

CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA NO INTERVENCIONAL "TRAYECTORIA DEL PACIENTE Y PATRONES DE TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE VEJIGA NO MÚSCULO INVASIVO (NMIBC) EN MÉXICO" REF. 4958 EN ADELANTE "EL PROTOCOLO", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, EN ADELANTE "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR SU DIRECTOR GENERAL EL **DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO** QUIEN ES ASISTIDO POR EL **DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS**, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN; **POR UNA SEGUNDA PARTE MERCK, SHARP & DOHME COMERCIALIZADORA, S. DE R. L. DE C. V.** EN ADELANTE "EL PATROCINADOR", REPRESENTADO POR EL **DR. CLAUDIO DANIEL GONZÁLEZ**; **POR UNA TERCERA PARTE TECNOLOGÍA E INFORMÁTICA PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.** EN ADELANTE "LA CRO", REPRESENTADA POR EL **DR. JUAN GABRIEL GAY MOLINA** EN SU CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, CON LA INTERVENCIÓN DE UNA **CUARTA PARTE**, REPRESENTADA POR LA **DR. FRANCISCO TOMÁS RODRÍGUEZ COVARRUBIAS** ADSCRITA AL DEPARTAMENTO DE UROLOGÍA EN SU CALIDAD DE INVESTIGADOR PRINCIPAL, EN ADELANTE "**EL INVESTIGADOR**", A QUIENES ACTUANDO DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "**LAS PARTES**", MISMAS QUE SE SUJETAN AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES, DEFINICIONES Y CLÁUSULAS:

COLLABORATION AGREEMENT FOR THE NON-INTERVENTIONAL CLINICAL RESEARCH "**PATIENT JOURNEY AND TREATMENT PATTERNS OF NON-MUSCLE INVASIVE BLADDER CANCER (NMIBC) IN MEXICO**" REF. 4958, HEREINAFTER "**THE PROTOCOL**", SIGNED BETWEEN THE PARTY OF THE FIRST PART, THE INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN [SALVADOR ZUBIRÁN NATIONAL MEDICAL SCIENCES AND NUTRITION INSTITUTE], HEREINAFTER "**THE INSTITUTE**", REPRESENTED IN THIS DOCUMENT BY ITS GENERAL DIRECTOR, **DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO**, ASSISTED BY **DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS** DIRECTOR OF RESEARCH; **THE PARTY OF THE SECOND PART MERCK, SHARP & DOHME COMERCIALIZADORA, S. DE R. L. DE C. V.** HEREINAFTER "**THE SPONSOR**", REPRESENTED BY **DR. CLAUDIO DANIEL GONZÁLEZ**; **THE PARTY OF THE THIRD PART TECNOLOGÍA E INFORMÁTICA PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.** HEREINAFTER "**THE CRO**", REPRESENTED BY **DR. JUAN GABRIEL GAY MOLINA** AS IT'S LEGAL REPRESENTATIVE, WITH THE INTERVENTION OF A **FOURTH PARTY**, REPRESENTED BY **DR. FRANCISCO TOMÁS RODRÍGUEZ COVARRUBIAS**, OF THE DEPARTMENT OF **UROLOGY**, IN HIS ROL OF PRINCIPAL INVESTIGATOR, HEREINAFTER "**THE INVESTIGATOR**", WHO, ACTING JOINTLY, SHALL BE REFERRED TO AS "**THE PARTIES**", WHICH SHALL BE SUBJECT TO PURSUANT TO THE FOLLOWING STATEMENTS, DEFINITIONS AND CLAUSES:

DECLARACIONES	DECLARATIONS
<p>I. DECLARA EL INSTITUTO POR CONDUCTO DE SU DIRECTOR GENERAL:</p>	<p>I. THE INSTITUTE DECLARES THROUGH ITS GENERAL DIRECTOR:</p>
<p>I.1. Que es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Federal y que dentro de sus facultades se encuentran las de coadyuvar al funcionamiento y consolidación del Sistema Nacional de Salud, así como la de proporcionar consulta externa y atención hospitalaria a la población que requiera atención en su área de especialización y afines, en las instalaciones que para el efecto disponga, con criterios de gratuidad fundada en las condiciones socioeconómicas de los usuarios, sin que las cuotas de recuperación desvirtúen su función social, mediante la prestación de servicios profesionales de medicina, hospitalarios, de laboratorios y estudios clínicos y por ello realiza actividades de investigación científica en el campo de la Salud, de conformidad con los artículos 1º y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º, 2, fracciones III, IV, VII y IX; 6º fracciones I y II; 7º 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>I.1. That it is a Decentralized Public Entity of the Federal Public Administration and that it is within its powers to contribute to the operation and consolidation of the National Health System and to provide outpatient and hospital care to the population requiring care in its area of specialization and related areas at the facilities available for this purpose, with cost-free criteria based on the socioeconomic status of the users, without the recovery quotas undermining its social purpose by providing professional medical, hospital, laboratory and clinical studies services and therefore carries out scientific research activities in the field of Health, in accordance with Articles 1 and 45 of the Organic Law on Federal Public Administration; 14 and 15 of the Federal Law on Public Entities; 1; 2 sections III, IV, VII and IX; 6 sections I and II; 7 section I; 9 section V; 37, 39 section IV and 41 of the Law on National Health Institutes and of Articles 3 sections I, II and XIV, and 34 section I of the Organic Statute of the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, and of the Guidelines for Administration of Third-Party Resources Intended for Financing Research Projects of the National Health Institutes.</p>

CMS

<p>I.2. Que “EL INSTITUTO” realiza proyectos de investigación en materia de salud, de conformidad con lo que prevén los artículos 3º fracción IX; 96; 100 fracción VI de la Ley General de Salud; 3º; 113;114;115;116 y 120 del reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, así como en las disposiciones contenidas en el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud y los lineamientos para la administración de recursos de terceros destinados a financiar proyectos de investigación de los institutos nacionales de salud; mediante fondos externos que proporcionan los patrocinadores, mediante la celebración de convenios de concertación, cuyo objeto no corresponde a actividades de prestación de servicios independientes, toda vez que dichos fondos o recursos no forman parte del patrimonio de “EL INSTITUTO”, sino que los administra para financiar proyectos o protocolos de investigación.</p>	<p>I.2. That “THE INSTITUTE” conducts health RESEARCH PROJECTS, pursuant to the provisions in Articles 3 section IX; Articles 96 and 100 section VI of the General Health Act; Articles 3, 113, 114, 115, 116 and 120 of the Regulation of the General Health Act on the Subject of Health Research, as well as in the resolutions contained in the Internal Regulation of the Inter-institutional Health Research Commission and the Guidelines for Administration of Third-Party Resources Intended for Financing RESEARCH PROJECTS of National Health Institutes; using external funds provided by the Sponsors, by means of Collaboration Agreements, whose objectives do not correspond to the activities of independent service provision because these funds or RESOURCES are not part of the Institute’s assets, but they are administered to finance RESEARCH PROJECTS or protocols.</p>
<p>I.3. Que los fondos externos o RECURSOS que “EL INSTITUTO” percibirá de “EL PATROCINADOR” o de “LA CRO” para la realización de “EL PROTOCOLO” de Investigación Científica, no son gravables, toda vez que los mismos son dedicados a la investigación científica en el campo de la salud que realiza este organismo descentralizado, con el fin de mejorar la prestación de los servicios de atención médica de conformidad con el artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado en vigor.</p>	<p>I.3. That the external funds or resources that “THE INSTITUTE” will receive from “THE SPONSOR” or from “THE CRO” to conduct the Scientific Research “PROTOCOL”, are not taxable, whenever they are dedicated to scientific research in the field of health that is conducted by this decentralized body, to improve the provision of healthcare services in accordance with Article 15 section XV of the Value Added Tax Act in force.</p>

<p>I.4. Que la realización del proyecto de investigación se llevará a cabo, conforme a lo dispuesto en el protocolo NIS103195 titulado: “Trayectoria del paciente y patrones de tratamiento del cáncer de vejiga no músculo invasivo (NMBIC) en México” REF. 4958 el cual describe su naturaleza y alcance y es agregado aquí como referencia.</p>	<p>I.4. That the research project will be conducted according to what is stipulated in the Protocol NIS103195 entitled: “Patient journey and treatment patterns of non-muscle invasive bladder cancer (NMBIC) in Mexico” REF. 4958, which describes the nature and scope of it and is added here for reference.</p>
<p>I.5. Que el Doctor José Sifuentes Osornio en su calidad de Director General de “EL INSTITUTO” cuenta con las atribuciones suficientes para celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19, fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación.</p>	<p>I.5. That Doctor José Sifuentes Osornio, in his capacity as General Director of “THE INSTITUTE”, has sufficient power to enter into this Collaboration Agreement, pursuant to Article 19, section I of the National Institutes of Health Act 37, 38, and 39 of the Planning Act.</p>
<p>I.6. Que “EL INSTITUTO” tiene su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México, con Registro Federal de Contribuyentes INC710101 RH7, el cual señala para todos los efectos legales del Convenio.</p>	<p>I.6. That “THE INSTITUTE” has its address at Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, P.C. 14080, in Mexico City, with Federal Taxpayer Register INC710101 RH7, which is stated for all the legal effects of the Agreement.</p>
<p>I.7. Que “EL INSTITUTO” cuenta con la infraestructura e Investigadores altamente capacitados para desarrollar el Proyecto o Protocolo de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.</p>	<p>I.7. That “THE INSTITUTE” has the infrastructure and highly trained Investigators to conduct the Research Protocol or Project, in accordance with the terms set forth below.</p>
<p>II. DECLARA EL PATROCINADOR POR CONDUCTO DE SU APODERADO.</p>	<p>II. THE SPONSOR, THROUGH ITS LEGAL</p>
<p>II.1. Que su representada es una sociedad de responsabilidad limitada de Capital Variable constituida de conformidad con la legislación de México.</p>	<p>II.1. That the company it represents is a limited liability company with variable capital incorporated in accordance with the laws of Mexico.</p>

<p>II.2. Que el objeto social de su representada es entre otros: la compra, venta, adquisición, exportación y comercialización con todo tipo de productos químicos, medicinales, farmacéuticos, biológicos y nutricionales, así como con productos veterinarios y materias primas, lo cual consta en la escritura 50,185.</p>	<p>II.2. That the corporate purpose of the represented party is : the purchase, sale, acquisition, exportation, and commercialization of all kinds of chemical, medicinal, pharmaceutical, biological, and nutritional products, as well as veterinary products and raw materials, as stated in deed 50,185.</p>
<p>II.3. Que "EL PATROCINADOR" tiene interés en celebrar tanto con "EL INSTITUTO" como con "EL INVESTIGADOR", el presente Convenio, a efecto de, entre otros, proporcionar el apoyo financiero que más adelante se señala a fin de que el "INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" puedan llevar a cabo la realización del "ESTUDIO" conforme al PROTOCOLO correspondiente en los términos que más adelante se señalan.</p>	<p>II.3 That "THE SPONSOR" is interested in entering into this Agreement with both "THE INSTITUTE" and the "INVESTIGATOR", in order to, among others, provide the financial support indicated below so that the "INSTITUTE" and the "INVESTIGATOR" can carry out the "STUDY" in accordance with the corresponding PROTOCOL in the terms indicated below.</p>
<p>II.4. Que "EL PATROCINADOR", el 24 de noviembre de 2024, formalizó un Contrato de Prestación de Servicios con TECNOLOGÍA E INFORMÁTICA PARA LA SALUD, S.A. DE C.V. con el objeto de que, en calidad de "LA CRO" monitoree y administre ciertas actividades relacionadas al desarrollo del Protocolo de Investigación denominado Trayectoria del paciente y patrones de tratamiento del cáncer de vejiga no músculo invasivo (NMBIC) en México REF. 4958</p>	<p>II.4 That "THE SPONSOR", on November 24, 2023, formalized a contract of service, with the purpose that, as "THE CRO" monitors and administers certain activities related to the development of the Research Protocol called Patient journey and treatment patterns of non-muscle invasive bladder cancer (NMBIC) in Mexico REF. 4958</p>
<p>"LA CRO" interviene con las facultades que se le confiere en el documento que se anexa al presente Instrumento como Anexo D.</p>	<p>"THE CRO" intervenes with the powers conferred upon it in the document attached to this Instrument as Annex D.</p>
<p>II.5. Que el domicilio de "EL PATROCINADOR" es Av. San Jerónimo número 369, piso 7, Colonia La Otra Banda, Alcaldía Álvaro Obregón, Código Postal 01090, en la</p>	<p>II.5. That the address of "THE SPONSOR" is at Av. San Jerónimo número 369, piso 7, Colonia La Otra Banda, Alcaldía Álvaro Obregón, Código Postal 01090, en la Ciudad de</p>

Ciudad de México, México y que su Registro Federal de Contribuyentes es MS&040819FJA.	México, México and has the Tax Identification record number of MS&040819FJA
<p>II.6. Que "EL PATROCINADOR" tiene pleno conocimiento que los fondos o RECURSOS que aportará a "EL INSTITUTO" a través de "LA CRO" para la realización del PROYECTO o Protocolo de INVESTIGACIÓN, no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción IV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.</p>	<p>II.6. That "THE SPONSOR" is fully aware that the funds or RESOURCES that it will contribute to "THE INSTITUTE" through "THE CRO" for carrying out the RESEARCH PROJECT or Protocol are not taxable and therefore are not subject to Value Added Tax, in accordance with Article 15, Section IV of the Value Added Tax Act.</p>
<p>II.7. Que "EL PATROCINADOR" tiene pleno conocimiento de que "EL INSTITUTO" actualmente es un Centro Nacional de Referencia para atención médica de pacientes con COVID-19, por lo que entiende y comprende que el inicio y la ejecución del presente PROYECTO DE INVESTIGACIÓN puede verse impactado en tal situación.</p>	<p>II.7. That "THE SPONSOR" has full knowledge that "THE INSTITUTE" is currently a National Reference Center for medical care of patients with COVID-19, for which it understands and become aware that the initiation and execution of this RESEARCH PROJECT can be impacted in such a situation.</p>
<p>II.8 Que "EL PATROCINADOR" comprende y entiende que, por lo mencionado en la declaración anterior, deberá ajustarse al cumplimiento de las medidas de seguridad extraordinarias para el seguimiento de "EL PROTOCOLO" de investigación.</p>	<p>II.8 That "THE SPONSOR" understands and become aware that due to what is mentioned in the previous declaration, it must adjust to the fulfillment of the extraordinary security measures for the follow-up of "THE PROTOCOL".</p>
<p>III. DECLARA "LA CRO" POR CONDUCTO DE SU APODERADO.</p>	<p>III. "THE CRO" DECLARES THROUGH ITS REPRESENTATIVE</p>
<p>III.1 Que su representada es una sociedad constituida según las Leyes de la República Mexicana, lo cual tiene constancia en la escritura pública número 286,335 de fecha 01 de febrero de 2002 otorgada ante la fe del Licenciado Francisco Javier Gerardo Oliveros Lara notario público</p>	<p>III.1 That the Company is a corporation incorporated under the Laws of the Mexican Republic, which is evidenced by public deed number 286,335 dated 01 of febrero of 2002 granted before the faith of Francisco Javier Gerardo Oliveros Lara the Notary Public 75 of Mexico City whose first</p>

<p>número 75 de la Ciudad de México cuyo primer testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio bajo el siguiente número de folio 40952.</p>	<p>testimony was duly recorded in the Public Registry of Property and Commerce under the following folio number 40952</p>
<p>III.2 Que el objeto social de "LA CRO" es el de diversas actividades, importar, exportar, adquirir, comprar, vender, arrendar, manufacturar, producir, distribuir y en general, comercializar con toda clase de bienes muebles y servicios, y de cualquier otra forma celebrar todos los actos de comercio o de industria civil o mercantil que no estén expresamente prohibidos por las leyes entre los de una forma ejemplificativa más no limitativa se encuentra el equipo y programas de aplicaciones, consultoría, administración de soluciones tecnológicas, investigación y desarrollo.</p>	<p>III.2 That the corporate purpose of "THE CRO" is importing, exporting, acquiring, purchasing, selling, leasing, manufacturing, producing, distributing, and, in general, trading in all kinds of movable goods and services, and in any other way carrying out all acts of commerce or civil or commercial industry that are not expressly prohibited by law. By way of example but not limitation, this includes equipment and application programs, consultancy, technology solution management, research, and development.</p>
<p>III.3 Que su domicilio se encuentra ubicado en Calle Ámsterdam número 124, interior 701, Colonia Hipódromo, Alcaldía Cuauhtémoc, Código Postal 06100, en la Ciudad de México, México y su Registro Federal de Contribuyentes es TIS020201PL4, mismo que señala para todos los efectos legales del Convenio.</p>	<p>III.3 That its domicile is located in Calle Ámsterdam número 124, interior 701, Colonia Hipódromo, Alcaldía Cuauhtémoc, Código Postal 06100, en la Ciudad de México, México and its Federal Taxpayers Registry is TIS020201PL4, which it indicates for all legal effects of the Agreement.</p>
<p>III.4 Que el Dr. Juan Gabriel Gay Molina, en su calidad de apoderado legal o representante legal, cuenta con poderes suficientes para celebrar este Acuerdo, los cuales están acreditados en la escritura pública número 63889, y que no han sido revocados, limitados ni restringidos hasta la fecha.</p>	<p>III.4 That Dr. Juan Gabriel Gay Molina, in his capacity as Attorney-in-Fact or Legal Representative, has sufficient powers to enter into this Agreement, which are evidenced in public deed number 63889, which have not been revoked, limited or restricted to date.</p>
<p>IV. DECLARA "EL INVESTIGADOR", POR SU PROPIO DERECHO.</p>	<p>IV. "THE INVESTIGATOR" ON HIS OWN BEHALF, DECLARES THE FOLLOWING:</p>
<p>IV.1. Que es una persona física con conocimientos, habilidades y</p>	<p>IV.1. That he is an individual with the knowledge, abilities and skills to enter into this Agreement.</p>

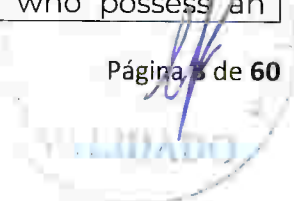
<p>destrezas para celebrar el presente Convenio.</p>	
<p>IV.2. Que actualmente ejerce como Urólogo con número de cédula profesional 4412310 que posee la experiencia necesaria para llevar a cabo "EL PROTOCOLO" y cuenta con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el PROYECTO o Protocolo de INVESTIGACIÓN, en los términos que más adelante se señalan.</p>	<p>IV.2. That he currently practices as a Urologist with professional license number 4412310 and with specialty certified by the appropriate committee, and that she has the necessary experience to conduct "THE PROTOCOL" and has the necessary expertise to conduct the research project or Protocol, in the terms outlined below.</p>
<p>IV.3. Que conoce el contenido de "EL PROTOCOLO" así como de todas y cada una de las disposiciones éticas y normativas a las que tendrá que ajustarse para el desarrollo del mismo, comprometiéndose a no realizar actividades contrarias a esas disposiciones ni a las Políticas y Lineamientos que rigen tanto al "EL INSTITUTO" como a "EL PROTOCOLO" y el presente CONVENIO.</p>	<p>IV.3. That he is aware of the content of "THE PROTOCOL" as well as each and every one of the ethical provisions and regulations which must be followed for the execution of this protocol, pledging not to perform activities contrary to these provisions or the Policies and Guidelines that govern "THE INSTITUTE" for such purposes.</p>
<p>IV.4 Será responsable de la dirección y supervisión de todas las actividades del Estudio de acuerdo con "EL PROTOCOLO" y el presente CONVENIO.</p>	<p>IV.4 He will be responsible for the direction and supervision of all Study activities in accordance with "THE PROTOCOL" and this AGREEMENT.</p>
<p>V. "LAS PARTES" DECLARAN:</p>	<p>V. "THE PARTIES" HEREBY DECLARE THE FOLLOWING:</p>
<p>V.1. Que han negociado de buena fe los términos y condiciones del presente Convenio, a través de sus representantes debidamente acreditados, y que tienen pleno conocimiento de sus implicaciones jurídicas.</p>	<p>V.1. That they have negotiated in good faith the terms and conditions of this Agreement through their duly authorized representatives, with full knowledge of its legal implications.</p>
<p>V.2 "EL INSTITUTO" a través de "EL INVESTIGADOR" proveerán todos los servicios aquí contemplados a través del PERSONAL DEL ESTUDIO (como se define en el apartado Definiciones),</p>	<p>V.2 "THE INSTITUTE," through "THE INVESTIGATOR," will provide all the services contemplated herein through the STUDY STAFF (as defined in the Definitions section), who possess an</p>

Handwritten mark resembling the number 3.

Handwritten signature or initials.

Large handwritten mark or signature.

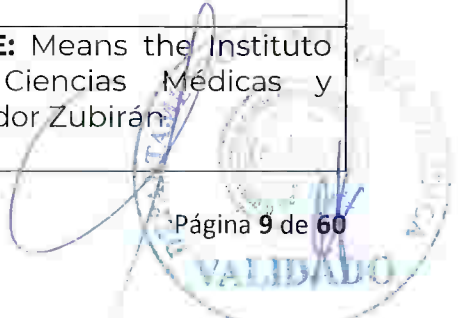
Handwritten signature.



Handwritten initials 'C.M.S.'

<p>que tenga un nivel de habilidades apropiado para realizar las labores que se les asignen y deberán asegurar, en la medida de sus posibilidades, se cumplan con todos los términos del presente CONVENIO y de "EL PROTOCOLO" y sean seguidos por el Personal del Estudio.</p>	<p>appropriate level of skills to perform the tasks assigned to them and they shall ensure, to the best of their abilities, that all terms of this AGREEMENT and "THE PROTOCOL" are met and followed by the Study Staff.</p>
<p>VI. DEFINICIONES:</p>	<p>VI. DEFINITIONS:</p>
<p>VI.1. CONVENIO DE COLABORCIÓN: Lo constituye el presente documento y sus Anexos que se celebra entre "EL INSTITUTO" y "EL PATROCINADOR" con la participación de "EL INVESTIGADOR", 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>VI.1. COLLABORATION AGREEMENT: Means the instrument signed between "THE INSTITUTE" and "THE SPONSOR" with the participation of "THE INVESTIGATOR", in accordance with the powers vested in them by Articles 9 of the Organic Law on Federal Public Administration; 37, 38 and 39 of the Planning Law, 3 section XI, 96, 100 section VI of the General Health Act; 3; 113; 114; 115; 116 and 120 of the Regulation of the General Health Act on the Subject of Health Research and with the powers vested in "THE INSTITUTE" by Articles 1 and 9 of the Organic Law of the Federal Public Administration; 5; 14 and 15 of the Federal Law on Public Entities; 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 Law of National Health Institutes; Articles 3 sections I, II, XIV and 34 section I of the Organic Law of the Institute and the provisions contained in the Guidelines for Administration of Third-Party Resources Intended for Financing RESEARCH PROJECTS of the National Health Institutes.</p>
<p>VI.2. INSTITUTO: Es el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.</p>	<p>VI.2. INSTITUTE: Means the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.</p>

Handwritten signature



Handwritten initials

<p>VI.3. LINEAMIENTOS: Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros destinados a Financiar PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN de los Institutos Nacionales de Salud, con vigencia a partir del 25 de noviembre del 2010.</p>	<p>VI.3. GUIDELINES: The Guidelines for the Administration of Third-Party Resources intended for Financing RESEARCH PROJECTS of the National Health Institutes, valid from November 25, 2010.</p>
<p>VI.4. PROTOCOLO O PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: es el protocolo clínico al que se hace referencia en el proemio del presente y es el documento que rige, desde el punto de vista clínico y técnico, la investigación que es materia del "CONVENIO" y que debe encontrarse, para su ejecución, debidamente aprobado por los Comités de Ética y de Investigación de la "INSTITUTO".</p>	<p>VI.4. RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL: Means the clinical protocol referred to in the preamble of this document and it is the governing document, from a clinical and technical perspective, of the research subject to this "AGREEMENT." For its execution, it must be duly approved by the Ethics and Research Committees of the "INSTITUTE."</p>
<p>VI.5. PATROCINADOR: Es la persona moral con la que se celebre el presente Convenio que proporcione a "EL INSTITUTO" los RECURSOS para la realización de "EL PROTOCOLO".</p>	<p>VI.5. SPONSOR: Means an individual or a company with whom this Agreement is signed to provide "THE INSTITUTE" with the RESOURCES to conduct "THE PROTOCOL".</p>
<p>VI.6. RECURSOS: Serán las aportaciones que entregará "EL PATROCINADOR" a través de "LA CRO" 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 en vigor.</p>	<p>VI.6. RESOURCES: Mean the contributions that "THE SPONSOR" through the "THE CRO" will give to "THE INSTITUTE" to conduct "THE PROTOCOL"; they are considered external funds and not assets of "THE INSTITUTE"; they are not taxable and therefore they are not subject to Value Added Tax, in accordance with Article 15, Section XV of the applicable Value Added Tax Act.</p>
<p>VI.7. EL INVESTIGADOR: Será el profesionista que estará a cargo de la realización y supervisión de "EL PROTOCOLO".</p>	<p>VI.7. THE INVESTIGATOR: Means the professional who will be in charge of carrying out and supervising "THE PROTOCOL".</p>
<p>VI.8. PERSONAL DEL INSTITUTO o PERSONAL DEL ESTUDIO: Será el</p>	<p>VI.8. INSTITUTE STAFF or STUDY STAFF: Means the medical and clinical</p>

<p>personal médico y clínico involucrado en el equipo de trabajo, que "EL INSTITUTO" asignará para para llevar a cabo la realización del ESTUDIO y "EL PROTOCOLO" bajo la dirección de "EL INVESTIGADOR".</p>	<p>staff involved in the work team that "THE INSTITUTE" will assign to carry out the STUDY and "THE PROTOCOL" under the direction of the "INVESTIGATOR".</p>
<p>VI.9. INSTALACIONES: Será el lugar donde se conduce o ejecuta "EL PROTOCOLO", incluyendo si es necesario, las instalaciones, equipos y suministros, de conformidad a lo establecido en el mismo PROYECTO o Protocolo de INVESTIGACIÓN.</p>	<p>VI.9. FACILITIES: Means the place where "THE PROTOCOL" is carried out or executed, including, if necessary, the facilities, equipment and supplies, in compliance with what is established in the RESEARCH PROJECT or Protocol.</p>
<p>VI.10. DATOS DEL ESTUDIO. se refiere a todos los registros, reportes y/o documentos, excepto los registros médicos, que son recolectados o creados de conformidad con el "ESTUDIO", o desarrollados y/o redactados en relación con el mismo, incluyendo, entre otros, los reportes (por ejemplo, FRC, resúmenes de datos, informes intermedios y/o el reporte final u otros que se relacionen directa o indirectamente) cuya entrega al "PATROCINADOR" se requiere en conformidad con el PROTOCOLO.</p>	<p>VI.10. STUDY DATA. Refers to all records, reports, and/or documents, except medical records, that are collected or created in accordance with the "STUDY," or developed and/or drafted in relation to it, including, but not limited to, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports, and/or the final report or others that are directly or indirectly related) whose delivery to the "SPONSOR" is required in accordance with the PROTOCOL.</p>
<p>VI.11. ESTUDIO o PROTOCOLO. El estudio clínico que debe llevarse a cabo en conformidad con el "CONVENIO", y, en consecuencia, del PROTOCOLO "Trayectoria del paciente y patrones de tratamiento del cáncer de vejiga no músculo invasivo (NMBIC) en México" REF. 4958</p>	<p>VI.11. STUDY or PROTOCOL. The clinical study that must be conducted in accordance with the "AGREEMENT," and, consequently, the PROTOCOL "Patient journey and treatment patterns of non-muscle invasive bladder cancer (NMBIC) in Mexico" REF. 4958</p>
<p>VI.12. FORMULARIO DE REPORTE DE CASOS O FRC: es el formato, ya sea en papel o electrónico, que "EL INVESTIGADOR" utilizará para documentar toda la información que el PROTOCOLO requiera y que se comunique al "PATROCINADOR" y/o</p>	<p>VI.12. CASE REPORT FORM OR CRF: Means the format, whether paper or electronic, that the "INVESTIGATOR" will use to document all the information required by the PROTOCOL and to communicate it to the "SPONSOR" and/or the</p>

a el "INSTITUTO" acerca de cada SUJETO DEL ESTUDIO.	"INSTITUTE" regarding each STUDY SUBJECT.
<p>VI.13. COMITÉS DE INVESTIGACIÓN: Son los encargados de aprobar y supervisar "EL PROTOCOLO", conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica.</p>	<p>VI.13. RESEARCH COMMITTEES: Mean those in charge of approving and supervising "THE PROTOCOL", in accordance with the Guidelines of the International Conference on Harmonisation (ICH) for Good Clinical Practice and the provisions of the General Health Act for Health Research.</p>
<p>VI.14. MONITOR CLÍNICO: Es el profesional adiestrado apropiadamente y con el conocimiento científico y/o clínico necesario para monitorizar un estudio adecuadamente, designado por el "PATROCINADOR", quien debe estar totalmente familiarizado con el PROTOCOLO y con cualquier otra información escrita que se le vaya a proporcionar a los SUJETOS DE ESTUDIO, con los patrones estándares de operación del "PATROCINADOR" en conformidad con los requerimientos del mismo, de forma tal de asegurar que el "ESTUDIO" sea conducido y documentado apropiadamente.</p>	<p>VI.15. CLINICAL MONITOR: This is the professional appropriately trained and with the necessary scientific and/or clinical knowledge to adequately monitor a study, designated by the "SPONSOR." The Clinical Monitor must be fully familiar with the PROTOCOL and any other written information to be provided to the STUDY SUBJECTS, as well as with the SPONSOR'S standard operating procedures in accordance with its requirements, to ensure that the "STUDY" is conducted and documented appropriately.</p>
<p>VI.15. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL: significa la información confidencial y de propiedad exclusiva del "PATROCINADOR" e incluye:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toda la información que este último, u otra persona en su nombre y/o representación, revele al "INSTITUTO", a "EL INVESTIGADOR" o a otro miembro del PERSONAL DEL ESTUDIO, por escrito o en otra forma tangible, incluyendo, sin limitación, la información técnica relacionada con el mismo, la tecnología 	<p>VI.15. CONFIDENTIAL INFORMATION: means the confidential and proprietary information of the "SPONSOR" and includes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. All information disclosed by the latter, or by another person on its behalf and/or representation, to the "INSTITUTE," the "INVESTIGATOR," or any other member of the STUDY STAFF, in writing or in another tangible form, including, without limitation, the technical information related to it, the technology directly or indirectly

<p>relacionada directa o indirectamente a él, al PROTOCOLO y/o al "ESTUDIO", toda la propiedad intelectual preexistente (según se define en la cláusula Quinta) del "PATROCINADOR"; y,</p> <p>2. La información sobre el "ESTUDIO", la información concerniente al estado del mismo, las comunicaciones a y con las autoridades regulatorias, así como las que provengan de éstas, y los datos y las invenciones del "ESTUDIO" (según se definen en la cláusula INFORMACIÓN CONFIDENCIAL siguiente, e incluye además: el PROTOCOLO, el Manual del Investigador, además de datos personales sean del "PATROCINADOR", de "EL INVESTIGADOR" o del "INSTITUTO", que sean entregados por parte del "INSTITUTO" o de "EL INVESTIGADOR" al "PATROCINADOR" o a algún representante o personal de éste por requerimientos legales, incluyendo también los datos personales y de la situación de salud de los pacientes, los DATOS DEL ESTUDIO, datos del análisis de muestras biológicas (en caso que se acuerden), el "CONVENIO", incluidos sus anexos y, en su caso, sus posteriores modificaciones, así como planes de negocios del "PATROCINADOR", sus filiales y/o accionistas, socios y/o asociados.</p> <p>3. Las Partes acuerdan que los términos de este CONVENIO, y cualquier información</p>	<p>related to it, the PROTOCOL and/or the "STUDY," all pre-existing intellectual property (as defined in Clause Five) of the "SPONSOR"; and,</p> <p>2. Information about the "STUDY," information concerning its status, communications to and with regulatory authorities, as well as those received from them, and the data and inventions of the "STUDY" (as defined in the following CONFIDENTIAL INFORMATION clause, and also includes: the PROTOCOL, the Investigator's Brochure, as well as personal data of the "SPONSOR," the "INVESTIGATOR," or the "INSTITUTE," provided by the "INSTITUTE" or the "INVESTIGATOR" to the "SPONSOR" or any of its representatives or personnel due to legal requirements, including also personal data and health status of the patients, STUDY DATA, biological sample analysis data (if agreed upon), the "AGREEMENT," including its annexes and, where applicable, subsequent amendments, as well as business plans of the "SPONSOR," its subsidiaries and/or shareholders, partners, and/or associates.</p> <p>3. The Parties agree that the terms of this AGREEMENT, and any information disclosed by the parties in accordance with or pursuant to this AGREEMENT (or previously disclosed with or without a confidentiality agreement), shall be kept confidential. All Parties agree not to disclose such information to any person,</p>
---	--

<p>divulgada por las partes de conformidad o en virtud de este CONVENIO (o previamente divulgada mediando o no un Contrato de confidencialidad), se mantendrán en secreto. Todas las Partes acuerdan no divulgar dicha información a ninguna persona, excepto a (i) empleados necesarios de las partes que acuerden obligarse por los términos de este CONVENIO; y (ii) cualquier Agencia gubernamental con quien haya que comunicarse para obtener las aprobaciones necesarias del PROTOCOLO. Acuerdan, además, que cualquier información divulgada será usada únicamente para los propósitos establecidos en este CONVENIO.</p>	<p>except to (i) necessary employees of the parties who agree to be bound by the terms of this AGREEMENT; and (ii) any governmental agency that must be communicated with to obtain the necessary approvals for the PROTOCOL. They also agree that any disclosed information will be used solely for the purposes established in this AGREEMENT.</p>
<p>VI.16. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: Sujetos a los términos y condiciones del presente Contrato, será el derecho que tiene "EL INVESTIGADOR" responsable para publicar los resultados de sus actividades realizadas en "EL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN" a la comunidad científica, de conformidad con este Convenio y lo previsto en el artículo 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud.</p>	<p>VI.16. PUBLICATION OF THE RESULTS OF THE RESEARCH PROTOCOL: Subject to the terms and conditions of this Agreement, it will be the right of "THE INVESTIGATOR" in charge to publish the results of his activities carried out in "THE RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL" to the scientific community, in accordance with this AGREEMENT and the provisions of Article 120 of Regulation of the General Health Act for Health Research.</p>
<p>VI.17. 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</p>	<p>VI.18. HEALTH RESEARCH: Includes the development of actions that contribute to the knowledge of the biological and psychological processes in humans; knowledge of the links between the causes of disease, medical practice and social structure;</p>

CMS

<p>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>prevention and control of health problems; knowledge and assessment of the harmful effects of the environment on health; the study of the techniques and methods that are recommended or employed for the provision of health services, and the production of health supplies.</p>
<p>VI.18. SECRETARÍA: A la Secretaría de Salud.</p>	<p>VI.19. SECRETARIAT: The Ministry of Health.</p>
<p>VI.19. 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>VI.20. THE PERSON IN CHARGE OF THE PROJECT: is "THE INVESTIGATOR", who manages and coordinates the project until its completion, financed with third-party resources, as well as anyone who can obtain the RESOURCES or anyone who is designated by the General Director of "THE INSTITUTE".</p>
<p>VI.20. 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>VI.21. RESEARCH PROJECT: This is the articulated development, with scientific methodology and protocol authorized by the Internal Research and Ethics Commissions and, if necessary, Biosafety and Animal Research Commissions of the Institute, whose purpose is to advance scientific knowledge about health or illness and its probable application in healthcare; includes research in applied health, basic health, biomedical and health research.</p>
<p>VI.21. APOYO A LA INVESTIGACIÓN: Todas aquellas actividades administrativas y operativas que se relacionen con un proyecto de investigación.</p>	<p>VI.22. RESEARCH SUPPORT: All administrative and operational activities related to a research project.</p>
<p>VI.23. ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO</p>	<p>VI.23. CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO): It is the</p>

<p>(CRO/OIC): Es la referencia genérica que se hace de las CRO (por sus siglas en inglés) en general y que en este caso es la persona 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>generic reference made to CROs in general and that in this case is the company contracted by a sponsor, to whom one or more activities regarding health research that is sponsored in the country is transferred via a contract. The responsibility for all activities remains with “THE SPONSOR”.</p>
<p>Que en este acto comparecen “LAS PARTES”, quienes se reconocen mutuamente la personalidad con que se ostentan, con la intención de quedar legalmente obligados bajo los términos del presente instrumento, y por lo tanto proceden a celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con las siguientes:</p>	<p>That the appearing “PARTIES” reciprocally recognize the capacity by which they are legally bound under the terms of this agreement, and therefore proceed to sign this Collaboration Agreement, in accordance with the following:</p>
<p style="text-align: center;">CLÁUSULAS</p>	<p style="text-align: center;">CLAUSES</p>
<p>PRIMERA. OBJETO: Tanto “EL INVESTIGADOR” como el “INSTITUTO” se obligan con “EL PATROCINADOR” y, en lo conducente, con la “CRO”, por su propio derecho y representada, respectivamente; el primero, a conducir y supervisar, y, la segunda, a permitir que se lleve a cabo en sus instalaciones y asimismo a colaborar respecto del “PROYECTO” en estricto cumplimiento del “CONVENIO”, el PROTOCOLO, y de todas y cada una de las leyes, reglamentaciones nacionales o internacionales que supletoriamente le sean aplicables.</p> <p>Por su parte, el “PATROCINADOR”, ya sea por sí o por vía de la “CRO”, se obliga a proporcionar al “INSTITUTO” el apoyo financiero que más adelante se señala, a fin de que ésta última y “EL</p>	<p>ONE. PURPOSE: Both the “INVESTIGATOR” and the “INSTITUTE” commit to the “SPONSOR” and, as applicable, to the “CRO,” in their own right and represented, respectively; the former, to conduct and supervise, and the latter, to allow the “PROJECT” to be carried out on its premises and to collaborate regarding the “PROJECT” in strict compliance with the “AGREEMENT,” the PROTOCOL, and all applicable national or international laws and regulations.</p> <p>The “SPONSOR,” either directly or through the “CRO,” commits to providing the “INSTITUTE” with the financial support outlined below, so that the latter and the “INVESTIGATOR” can carry out the “PROJECT.”</p>

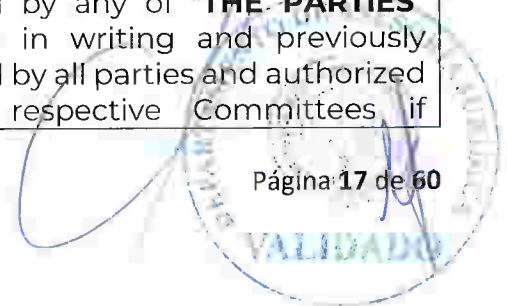
CAS

<p>INVESTIGADOR puedan llevar a cabo el "PROYECTO".</p>	
<p>SEGUNDA: CUMPLIMIENTO CON LEYES. "LAS PARTES" acuerdan que se llevará a cabo "EL PROTOCOLO" conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica y a toda la legislación vigente de Organismos Nacionales e Internacionales que se aplique para "EL PROTOCOLO".</p>	<p>TWO: LAW COMPLIANCE. "THE PARTIES" agree to conduct "THE PROTOCOL" in accordance with the Guidelines of Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonisation (ICH) and the provisions of the General Health Act for Clinical Research and all applicable laws of National and International Entities that may apply to "THE PROTOCOL".</p>
<p>"LAS PARTES" acuerdan que "EL PROTOCOLO" será conducido de acuerdo con toda la legislación vigente y aplicable, incluyendo Leyes, Reglamentos, Normas Oficiales Mexicanas, así como cualquier otro criterio o disposición que establezcan las autoridades mexicanas competentes involucradas en la conducción del Estudio, así como las regulaciones y guías internacionales relevantes, tales como los principios éticos de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las leyes y regulaciones aplicables sobre la implementación de las buenas prácticas clínicas en la conducción de estudios clínicos de productos medicinales para uso humano, las guías y normas sobre las buenas prácticas clínicas (por ejemplo, las reglas del Consejo Internacional sobre Armonización [ICH]) y todas las directrices y regulaciones nacionales e internacionales en la materia.</p>	<p>"THE PARTIES" agree that "THE PROTOCOL" will be conducted according to all applicable legislation, including Laws, Regulations, Official Mexican Regulations, as well as any other criterion or provision, that establish the competent mexican authorities involved in the execution of the Study, as well as the relevant international regulations and guidelines, such as the ethical principles of the Declaration of Helsinki of the World Medical Association, applicable laws and regulations on the implementation of good clinical practice in the execution of clinical studies on medicinal products for human use, the guidelines and standards on good clinical practice (e.g., the rules of the International Council on Harmonisation [ICH]) and all national and international regulations on the matter.</p>
<p>Cualquier modificación a "EL PROTOCOLO" que proponga alguna de "LAS PARTES", deberá ser por escrito y aprobada previamente por las mismas y contar con la</p>	<p>Any modification to "THE PROTOCOL" proposed by any of "THE PARTIES" must be in writing and previously approved by all parties and authorized by the respective Committees if</p>

4

[Handwritten signature]

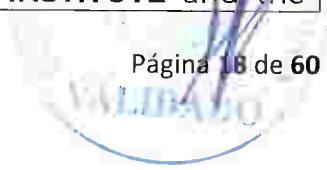
[Handwritten signature]



CAAS

<p>autorización de los respectivos Comités si así se requiere, en caso contrario, la modificación no será procedente.</p>	<p>required; otherwise, the modification will not be valid.</p>
<p>TERCERA. MONTO DE LA APORTACIÓN: "EL PATROCINADOR", por medio de la CRO, entregará a "EL INSTITUTO" los RECURSOS para llevar a cabo exclusivamente el desarrollo de "EL PROTOCOLO", conforme a los montos y plazos establecidos en el uso de recursos estipulados en el Anexo B, que forma parte integrante del presente Convenio y no será utilizado para ningún otro propósito.</p>	<p>THREE. AMOUNT OF THE CONTRIBUTION: "THE SPONSOR", through the "CRO" will give "THE INSTITUTE" the resources to exclusively carry out the development of "THE PROTOCOL", in accordance with the amounts and time periods established for the use of resources set forth in Annex B, which is an integral part of this Agreement and will not be used for any other purpose.</p>
<p>Dichos recursos se consideran fondos externos y no del Patrimonio de "EL 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 en vigor, 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 external funds and not the Property of "THE INSTITUTE", therefore they are not taxable and therefore they are not subject to Value Added Tax, in accordance with Article 15, Section XV of the Value Added Tax Act in force. As such, this Agreement will serve as the amplest receipt allowed by law, corresponding to all RESOURCES that "THE SPONSOR" provides to "THE INSTITUTE" to conduct "THE PROTOCOL".</p>
<p>El presupuesto que se agrega como Anexo B del presente convenio, establece el pago total de la cantidad de \$130,000.00 (CIENTO TREINTA MIL PESOS 00/100 MONEDA NACIONAL), más el Impuesto al Valor Agregado, que "EL PATROCINADOR" o la persona que esta designe aportarán por el Proyecto de Investigación. La aportación establecida en dicho Anexo son reconocidas por las partes como retribución adecuada por los trabajos realizados en virtud del presente Convenio. Las</p>	<p>The budget attached as Annex B to this agreement establishes the total payment of \$130,000.00 (ONE HUNDRED THIRTY THOUSAND PESOS 00/100 NATIONAL CURRENCY), plus Value Added Tax, which "THE SPONSOR" or its designated party will contribute for the Research Project. The contribution established in said Annex is recognized by the parties as adequate compensation for the work performed under this Agreement. The compensations for the services provided by the INSTITUTE and the</p>

CAS



<p>compensaciones por los servicios prestados por el INSTITUTO y EL INVESTIGADOR (i) representan un valor justo de mercado por dichos servicios, (ii) fueron negociados en una transacción libre, (iii) no han sido determinados en una manera que tome en cuenta el volumen o el valor de cualquier referencia o negocio distinto generado entre las partes. Para los trabajos ejecutados o los gastos incurridos que el PATROCINADOR esté obligado a pagar, el INSTITUTO como EL INVESTIGADOR no buscarán reembolso adicional de otra fuente.</p> <p>La aportación se desglosa de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none">- Overhead de 30% a favor del Instituto.- Honorarios al Investigador Responsable	<p>INVESTIGATOR (i) represent fair market value for such services, (ii) were negotiated in an arm's-length transaction, (iii) were not determined in a way that takes into account the volume or value of any referrals or other business generated between the parties. For the work performed or expenses incurred that the SPONSOR is obligated to pay, neither the INSTITUTE nor the INVESTIGATOR will seek additional reimbursement from any other source.</p> <p>The contribution is itemized as follows:</p> <ul style="list-style-type: none">• 30% overhead in favor of the Institute.• Fees for the Principal Investigator.
<p>"LAS PARTES" acuerdan que las aportaciones que debe cubrir "EL PATROCINADOR" a "EL INSTITUTO" por el desarrollo de "EL PROTOCOLO", será hecho en moneda nacional y se deberán efectuar mediante transferencia bancaria a la siguiente cuenta:</p>	<p>"THE PARTIES" agree that the contributions to be covered by "THE SPONSOR" to "THE INSTITUTE" for the conduct of "THE PROTOCOL", will be done in national currency and must be made by bank transfer to the following account:</p>

[Handwritten signatures in blue ink]

[Handwritten mark resembling the number 4]

[Handwritten mark resembling a stylized 'X' or signature]



[Handwritten mark]

NOMBRE DE LA CUENTA	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN CTA CONCENTRADORA ÚNICA PROY. INV.	NOMBRE DE LA CUENTA	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN CTA CONCENTRADORA ÚNICA PROY. INV.
Banco	HSBC México S.A.	Banco	HSBC México S.A.
Sucursal	3947 MCI HOSPITAL NUTRICIÓN	Sucursal	29 Huipulco
Nº de cuenta	4069475408	Nº de cuenta	4069475408
Clave Bancaria estandarizada	021180040694754087	Clave Bancaria estandarizada	021180040694754087
Swift para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable)	BIMEMXMM	Swift para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable)	BIMEMXMM

Al realizar la transferencia "EL PATROCINADOR" se compromete a:	In performing the transfer "THE SPONSOR" undertakes to:
a) Indicar el número de Convenio o número de CFDI (en caso de haberla solicitado por anticipado);	a) Indicate the Agreement number or invoice number (if requested in advance);
b) Enviar el comprobante por correo electrónico a "EL INVESTIGADOR" y al siguiente contacto financiero en "EL INSTITUTO" : fondos.especiales.investigacion@incmnsz.mx	b) Send the proof of payment by email to the "THE INVESTIGATOR" and the following financial contact at "THE INSTITUTE" : fondos.especiales.investigacion@incmnsz.mx ,
c) Indicar nombre, correo y teléfono de la persona a la que se le enviará los archivos del complemento de pago, una vez	c) Indicate the name, email and telephone number of the person to whom the files of the payment receipt

Código c
Código c

CMS

<p>recibido el mismo. Dicha información deberá ser enviada al siguiente correo electrónico: lourdes.martinezl@incmnsz.mx.</p>	<p>(<i>complemento de pago</i>) will be sent, once it has been received. This information must be sent to the following email address: lourdes.martinezl@incmnsz.mx</p>
<p>d) "LAS PARTES" acuerdan que, en caso de requerirlo "EL INSTITUTO" podrá actualizar los datos bancarios referidos, mediante aviso "AL PATROCINADOR" o a quién legalmente le represente, sin la necesidad de celebrar convenio modificatorio alguno.</p>	<p>d) "THE PARTIES" agree that, if required, "THE INSTITUTE" may update the referenced banking details by notifying "THE SPONSOR" or its legal representative, without the need to execute any amendment agreement.</p>
<p>CUARTA. VIGENCIA: La vigencia del presente Convenio comenzará a partir del [12/ 11 / 2024] y continuará vigente hasta el [11/ 11 /2026] a menos que se rescinda o termine anticipadamente de conformidad con el párrafo siguiente. Al concluir la vigencia la base de datos del ESTUDIO se deberá cerrar y toda la documentación final del mismo, que sea requerida para entregar conforme al Protocolo, sea recibida y aceptada por el PATROCINADOR o CRO.</p> <p>Si en algún momento el INSTITUTO o EL INVESTIGADOR tienen motivos para creer que el Estudio no será iniciado o concluido de acuerdo con el cronograma de actividades inicialmente prevista y acordada por las partes, el PATROCINADOR o CRO deberán ser notificados, por escrito, de los motivos y de la extensión del tiempo adicional requerido para comenzar o concluir el trabajo, y el presente Convenio podrá darse por terminado por el PATROCINADOR, de conformidad con lo establecido en la cláusula correspondiente.</p>	<p>FOURTH. TERM: The validity of this Agreement shall commence on [12/11/2024] and shall remain in force until [11/11/2026], unless terminated or ended prematurely in accordance with the following paragraph. Upon expiration, the study database shall be closed, and all final documentation required for delivery under the Protocol shall be received and accepted by the SPONSOR or CRO.</p> <p>If at any time the INSTITUTE or the INVESTIGATOR have reason to believe that the Study will not be initiated or concluded according to the initially planned and agreed upon schedule by the parties, the SPONSOR or CRO must be notified in writing of the reasons and the extent of additional time required to initiate or conclude the work. The SPONSOR may terminate this Agreement in accordance with the provisions established in the corresponding clause.</p>

Código c

Código c

4

Handwritten signature

Handwritten signature



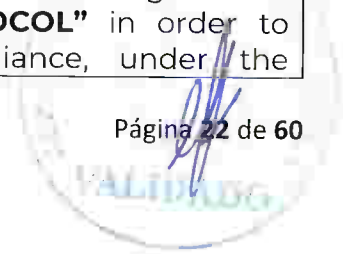
CMS

<p>QUINTA. MONITOR CLÍNICO.- Cuando la información de datos retrospectivos sea revisada por un MONITOR CLÍNICO designado por el "PATROCINADOR" y/o la "CRO" en las visitas programadas al "INSTITUTO", "EL INVESTIGADOR" tendrá toda la información disponible obtenida hasta el día anterior, completa y lista para su evaluación. El "PATROCINADOR" y/o la "CRO" se reservan el derecho de instruir al "INSTITUTO" se rehúse el recurso económico "EL INVESTIGADOR" por información no recibida de este último dentro de los 20 (VEINTE) días naturales posteriores a la revisión del MONITOR CLÍNICO, situación con la cual "EL INVESTIGADOR" se encuentra expresamente de acuerdo.</p>	<p>FIFTH. CLINICAL MONITOR: When retrospective data is reviewed by a CLINICAL MONITOR designated by the "SPONSOR" and/or the "CRO" during scheduled visits to the "INSTITUTE," the "INVESTIGATOR" will have all the available information obtained up to the previous day, complete and ready for evaluation. The "SPONSOR" and/or the "CRO" reserve the right to instruct the "INSTITUTE" to withhold financial resources from the "INVESTIGATOR" for any information not received within 20 (TWENTY) calendar days following the CLINICAL MONITOR's review, a situation with which the "INVESTIGATOR" expressly agrees.</p>
<p>SEXTA. LAS OBLIGACIONES DE "EL PATROCINADOR":</p>	<p>SIXTH. OBLIGATIONS OF "THE SPONSOR":</p>
<p>1. "EL PATROCINADOR" aportará a "EL INSTITUTO", de acuerdo con los montos y plazos convenidos, en el Anexo B, 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>1. In accordance with the agreed upon amounts and time periods in Annex B, "THE SPONSOR" shall provide "THE INSTITUTE" with the RESOURCES in sufficient quantity to conduct and complete the corresponding RESEARCH PROJECT so that the "THE PROTOCOL" is not suspended.</p>
<p>2. 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. Acknowledge that the goods procured by "THE INSTITUTE" with third party RESOURCES will constitute part of the assets of "THE INSTITUTE", which should be properly inventoried and safeguarded in accordance with the applicable legislation.</p>
<p>3. "EL PATROCINADOR" se obliga a llevar a cabo el Plan de Monitoreo de "EL PROTOCOLO" con la finalidad de verificar su</p>	<p>5. "THE SPONSOR" undertakes to conduct the Monitoring Plan of "THE PROTOCOL" in order to verify compliance, under the</p>

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



[Handwritten mark]

<p>cumplimiento, bajo el entendido de que dicha obligación es independiente a la de supervisión de "EL INVESTIGADOR".</p>	<p>understanding that such obligation is independent of the supervision of "THE INVESTIGATOR".</p>
<p>SÉPTIMA. LAS OBLIGACIONES DEL INSTITUTO: "EL INSTITUTO" se compromete a que el PROYECTO DE INVESTIGACIÓN y actividades docentes relacionadas con "EL PROTOCOLO", financiado por "EL PATROCINADOR", se sujetara a lo siguiente:</p>	<p>EIGHT. OBLIGATIONS OF THE INSTITUTE: "THE INSTITUTE" undertakes to ensure that the RESEARCH PROJECT and teaching activities related to "THE PROTOCOL", financed by "THE SPONSOR", comply with the following:</p>
<p>a) Deberán ser autorizados por el Director General de "EL INSTITUTO", previo dictamen favorable de las Comisiones Internas de Investigación que correspondan por la naturaleza de "EL PROTOCOLO".</p>	<p>a) They must be authorized by the General Director of "THE INSTITUTE", subject to favorable rulings of the applicable Internal Research Committees, if applicable due to the nature of "THE PROTOCOL".</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 del PROYECTO DE INVESTIGACIÓN, durante el tiempo convenido. El reporte deberá incluir el título del PROYECTO DE INVESTIGACIÓN, 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", through its General Director, shall report the progress in the execution of RESEARCH PROJECTS, for the agreed duration of time, to the Governing Body twice a year via the institutional file. The report should include the title of the RESEARCH PROJECT, affiliated site, participating investigators, line of research, scheduled start and end dates, internal and external financing, progress in the first and second semesters, the objectives, details on 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</p>	<p>c) The Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad [Coordinating Committee for</p>

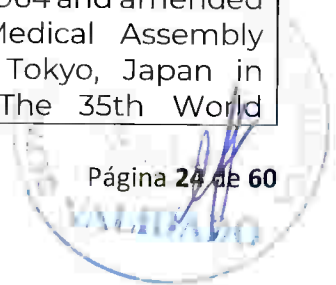
<p>Proyectos de Investigación de "EL INSTITUTO", a través de la carpeta de la Junta de Gobierno que reciba el funcionario de esta Dependencia, en su calidad de Secretario de la misma.</p>	<p>National Health Institutes and Highly Specialized Hospitals], will be notified of the Institute's research project through the Governing Body's file received by the officer of this Office, as its Secretary.</p>
<p>d) El desarrollo del PROYECTO 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 execution of RESEARCH PROJECT will be assessed by the Internal Committee in charge of monitoring the use of RESOURCES intended for research and/or by the Internal Research Committee at any time and the General Director of "THE INSTITUTION" will report the results to the Governing Body.</p>
<p>e) La investigación para la salud, incluida la del presente Convenio de Concertación, se llevará a cabo conforme a los lineamientos generales en estricto apego a la Ley General de Salud, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como a las Normas Oficiales Mexicanas, en particular, la NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN para la salud en seres humanos, y demás disposiciones aplicables.</p>	<p>e) The health research will be conducted according to the general guidelines included in this Collaboration Agreement hereunder in strict compliance with the General Health Law, with the Regulation of the General Health Act for Health Research, as well as to the Official Mexican Regulations, in particular, NOM-012-SSA3-2012, which establishes the criteria for the execution of health RESEARCH PROJECTS in humans and other applicable provisions.</p>
<p>En materia de investigación biomédica, "EL INSTITUTO" se sujetará a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para 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,</p>	<p>In biomedical research, "THE INSTITUTION" shall be subject to the Declaration of Helsinki of the World Medical Association concerning ethical principles for medical research involving human beings, adopted by the 18th World Medical Assembly in Helsinki, Finland in June 1964 and amended by the 29th Medical Assembly World held in Tokyo, Japan in October 1975. The 35th World</p>

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

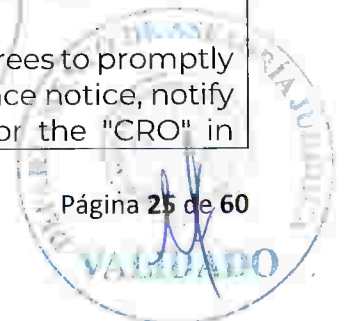
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



[Handwritten initials]

<p>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>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 WMA General Assembly, Washington 2002; Classification Note Added by the WMA General 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>g) El "INSTITUTO" proporcionará originales o copias, según sea el caso, de todos los Datos sobre el desarrollo del PROYECTO DE INVESTIGACIÓN al "PATROCINADOR" y/o a la "CRO". Asimismo, para uso del "PATROCINADOR", el "INSTITUTO" proporcionará a éste y, en su caso, a la "CRO", y/o a sus representantes y/o personas designadas, un acceso razonable a las instalaciones de la "INSTITUTO" así como al desarrollo del PROYECTO DE INVESTIGACIÓN de modo que pueda ser posible el monitoreo del "PROTOCOLO".</p>	<p>f) Investigators may submit RESEARCH PROJECTS to the Committees described in section a) of this numeral at any time, for the purpose of obtaining their respective opinions.</p> <p>g) The "INSTITUTE" will provide originals or copies, as appropriate, of all Data regarding the development of the RESEARCH PROJECT to the "SPONSOR" and/or the "CRO." Additionally, for the use of the "SPONSOR," the "INSTITUTE" will provide access to the "SPONSOR" and, if applicable, to the "CRO," and/or their representatives and/or designated individuals, reasonable access to the facilities of the "INSTITUTE" as well as to the development of the RESEARCH PROJECT so that monitoring of the PROTOCOL may be possible.</p> <p>h) The "INSTITUTE" agrees to promptly and/or with due advance notice, notify the "SPONSOR" and/or the "CRO" in</p>



CAS

h) El "INSTITUTO" conviene en proporcionar, a la brevedad posible y/o con la anticipación debida, una notificación al "PATROCINADOR", y/o a la "CRO", en caso de que "EL INVESTIGADOR" abandone la "INSTITUTO" o ya no pueda llevar a cabo el "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN". El "INSTITUTO" estará a cargo de la designación de un nuevo Investigador.

i) El "INSTITUTO" declara y garantiza que bajo ninguna circunstancia o motivo, los servicios contemplados en el presente **CONVENIO**, los llevará a cabo persona alguna que haya sido removida o destituida de su cargo, o en todo caso inhabilitada para ejercer su profesión de conformidad con la ley vigente o regulación aplicable. Si el "INSTITUTO" no es propiedad o está controlada por el gobierno, el "INSTITUTO" declara y garantiza que no es propiedad de un 50% o más de una persona incluida en la Lista de Nacionales y Personas Bloqueadas Especialmente Designadas del Departamento del Tesoro de los Estados Unidos (La "Lista SDN"), (<http://www.treasury.gov/ofac/downloads/sdnlist.pdf>) o en la Lista Consolidada de Sanciones de la Oficina de Control de Activos Extranjeros del Departamento del Tesoro de los Estados Unidos "OFAC" (<https://www.treasury.gov/resource-center/sanctions/SDN-List/Pages/consolidated.aspx>). El "INSTITUTO" además declara y garantiza que notificará al Patrocinador por escrito inmediatamente si el "INSTITUTO" es propiedad de un

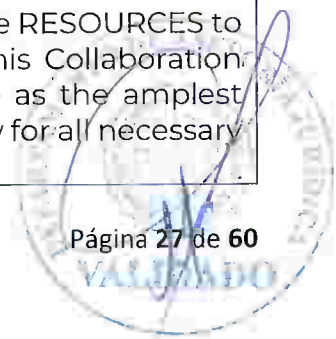
the event that the "INVESTIGATOR" leaves the "INSTITUTE" or is no longer able to conduct the RESEARCH PROJECT. The "INSTITUTE" will be responsible for appointing a new Investigator.

i) The "INSTITUTE" declares and warrants that under no circumstances or reasons will the services contemplated in this AGREEMENT be carried out by any person who has been removed or dismissed from their position, or in any case disqualified from practicing their profession in accordance with current law or applicable regulations. If the "INSTITUTE" is not owned or controlled by the government, the "INSTITUTE" declares and warrants that it is not owned 50% or more by a person listed on the Specially Designated Nationals and Blocked Persons List of the U.S. Department of the Treasury ("SDN List"), (<http://www.treasury.gov/ofac/downloads/sdnlist.pdf>) or on the Consolidated Sanctions List of the Office of Foreign Assets Control of the U.S. Department of the Treasury "OFAC" (<https://www.treasury.gov/resource-center/sanctions/SDN-List/Pages/consolidated.aspx>). The "INSTITUTE" further declares and warrants that it will immediately notify the Sponsor in writing if the "INSTITUTE" is owned 50% or more by a person listed on the SDN List.

i) The "INSTITUTE" undertakes that the "INVESTIGATOR" or any other applicable member of the Study Staff, such as sub-investigators, will complete a certification and declaration form regarding financial interests and other conflicts of interest they may have in relation to the Study and the "SPONSOR." If the

<p>50% o más por una persona que aparece en la Lista de SDN.</p> <p>j) EL "INSTITUTO" se obliga a que "EL INVESTIGADOR" o cualquier otro miembro que resulte aplicable del Personal del Estudio, tales como los sub-investigadores, complete(n) una certificación y formulario de declaración concerniente a los intereses financieros y otros conflictos de intereses que estos pudieran tener en relación con el Estudio y el "PATROCINADOR". Si la información recopilada en dichas certificaciones y formularios cambia de alguna manera durante el curso del Estudio o dentro del periodo de 1 (un) año a partir de que el último sujeto haya completado el Estudio tal y cómo se especifica en el Protocolo, "EL INVESTIGADOR" y los demás miembros que resulten aplicables del Personal del Estudio, estarán obligados a informar de dicho cambio al "PATROCINADOR".</p>	<p>information collected in such certifications and forms changes in any way during the course of the Study or within the period of 1 (one) year from when the last subject completes the Study as specified in the Protocol, the "INVESTIGATOR" and other applicable members of the Study Staff will be required to report such changes to the "SPONSOR."</p>
<p>OCTAVA. 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>EIGHTH. TAXES: The RESOURCES that "THE SPONSOR" will give "THE INSTITUTE" to conduct "THE PROTOCOL" shall be considered external funds and not assets of "THE INSTITUTE", which will only administer them, therefore they are not taxable and therefore they are not subject to Value Added Tax, in accordance with the terms of Article 15, Section XV of the applicable Value Added Tax Act.</p>
<p>En tal virtud, "LAS PARTES" están de acuerdo en que para efectos de que "EL PATROCINADOR" pueda acreditar la aportación de los Recursos a "EL PROTOCOLO", el presente Convenio de Concertación servirá de recibo más amplio que en</p>	<p>As such, "THE PARTIES" agree that, in order for "THE SPONSOR" to credit the contribution of the RESOURCES to "THE PROTOCOL", this Collaboration Agreement will serve as the amplest receipt allowed by law for all necessary legal purposes.</p>

8



EMS

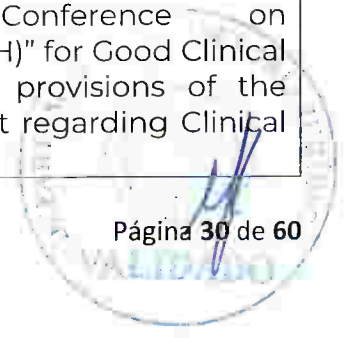
<p>derecho corresponda, para todos los efectos legales a que haya lugar.</p>	
<p>NOVENA. DEL PROTOCOLO: Documento que ha sido sometido a la aprobación de los COMITÉS, lo anterior para la realización del "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN", mismo que ha quedado registrado bajo el número de PROTOCOLO NIS103195, documento que, se adiciona al "CONVENIO" como Anexo A, pasando a formar parte integrante del mismo y que se emite en los términos de la Ley General de Salud y los Reglamentos aplicables.</p>	<p>NINTH. ABOUT THE PROTOCOL: Document that has been submitted for approval by the COMMITTEES, for the execution of the "RESEARCH PROJECT," registered under Protocol Number NIS103195, which is attached to the "AGREEMENT" as Annex A, becoming an integral part thereof and issued in accordance with the General Health Law and applicable Regulations.</p>
<p>"EL INVESTIGADOR" llevará a cabo el proyecto de investigación estrictamente de acuerdo con "EL PROTOCOLO" aprobado por "EL PATROCINADOR", por los Comités correspondientes, con los alcances pactados en el presente Convenio y las instrucciones de "EL PATROCINADOR".</p>	<p>"THE INVESTIGATOR" will conduct the RESEARCH PROJECT in strict accordance with "THE PROTOCOL" approved by "THE SPONSOR", by the applicable committees, with the scope agreed in this collaboration agreement and instructions of "THE SPONSOR".</p>
<p>"LAS PARTES" convienen que en el supuesto de que surgiera alguna diferencia o conflicto entre "EL PROTOCOLO" y el presente Convenio, "EL PROTOCOLO" prevalecerá con respecto a los procedimientos o metodología para la realización de "EL PROTOCOLO" cuestiones de ciencia, práctica médica y seguridad de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES". En todos los demás asuntos prevalecerá lo acordado en este Convenio de Concertación.</p>	<p>"THE PARTIES" agree that in the event of any difference or conflict between "THE PROTOCOL" and this Collaboration Agreement, "THE PROTOCOL" will prevail with regard to the procedures or methodology for the execution of "THE PROTOCOL", issues of science, medical practice and safety of "THE PARTICIPATING PERSONS". In all other matters, what has been agreed in this Collaboration Agreement shall prevail.</p>
<p>DÉCIMA. OBLIGACIONES DE LA INVESTIGADORA: "EL INVESTIGADOR" es responsable de la conducción del "PROYECTO DE</p>	<p>TENTH. INVESTIGATOR'S OBLIGATIONS: "The INVESTIGATOR" is responsible for conducting the "RESEARCH PROJECT" at the</p>

<p>no firmar los documentos antes citados, no exentará al sucesor y/o al INSTITUTO de cumplir con todos los términos y condiciones del Protocolo y del presente CONVENIO.</p> <p>"EL INVESTIGADOR" declara y garantiza que ninguna acción, demanda, reclamo, investigación o procedimiento legal o administrativo está pendiente o amenaza con respecto a la inhabilitación de "EL INVESTIGADOR" y la prohibición del ejercicio de su profesión. "EL INVESTIGADOR" acuerda informar inmediatamente y por escrito al "PATROCINADOR" o "CRO", en caso de que exista o se prevea el comienzo de una acción, demanda, reclamo, investigación o procedimiento legal o administrativo que amenace o inicie la inhabilitación de "EL INVESTIGADOR" o la prohibición para ejercer su profesión.</p>	<p>"The INVESTIGATOR" declares and warrants that no action, demand, claim, investigation, or legal or administrative proceeding is pending or threatened regarding the disqualification of "The INVESTIGATOR" and the prohibition of practicing their profession. "The INVESTIGATOR" agrees to promptly and in writing inform the "SPONSOR" or "CRO" if there is or is anticipated to be the commencement of an action, demand, claim, investigation, or legal or administrative proceeding threatening or commencing the disqualification of "The INVESTIGATOR" or the prohibition from practicing their profession.</p>
<p>DÉCIMA PRIMERA. AUTORIZACIÓN DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN Y COMITÉ DE BIOSEGURIDAD: "LAS PARTES" han obtenido la autorización del o de los Comités correspondientes para iniciar "EL PROTOCOLO", autorización que se adjunta al presente Convenio de Concertación como Anexo C.</p>	<p>ELEVEN. AUTHORIZATION OF THE RESEARCH COMMITTEES AND BIOSAFETY COMMITTEE: "THE PARTIES" have obtained authorization from the corresponding Committee(s) to begin "THE PROTOCOL". This authorization is attached to this Collaboration Agreement as Annex C.</p>
<p>DÉCIMA SEGUNDA. DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN. "EL INSTITUTO" se compromete a que durante la realización de "EL PROTOCOLO", se sujetará a la vigilancia del o los Comités de Investigación pertinentes, mismos que operarán de acuerdo con las Guías de la "Conferencia Internacional de Armonización (ICH)" de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de</p>	<p>TWELVE. ABOUT RESEARCH COMMITTEES. "THE INSTITUTE" agrees that during the execution of "THE PROTOCOL", it will be subject to monitoring by the relevant Research Committee(s), which will act in accordance with the Guidelines of the "International Conference on Harmonisation (ICH)" for Good Clinical Practice and the provisions of the General Health Act regarding Clinical Research.</p>

5

A

CMS



INVESTIGACIÓN" en el **"INSTITUTO"** en estricto cumplimiento de las **BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS, "GCPs"** por sus siglas en inglés. En particular, sin carácter limitativo, es deber de **"EL INVESTIGADOR"** estudiar y comprender la información contenida en el Manual del investigador, en el PROTOCOLO de mérito y de que se obtengan todas las revisiones y aprobaciones requeridas por las autoridades regulatorias aplicables y por los COMITÉS así como examinar todos los CRFs a fin de garantizar que los mismos sean exactos y estén completos para su entrega en tiempo.

"EL INVESTIGADOR" deberá seguir las instrucciones del **"INSTITUTO"** relacionadas con el **"ESTUDIO"**. **"EL INVESTIGADOR"** acuerda proporcionar una declaración escrita que revele los posibles intereses económicos o de otra índole de **"EL INVESTIGADOR"**, si los hubiera, en relación con la realización del **"ESTUDIO"**, si el **"PATROCINADOR"**, y/o la **"CRO"**, así lo solicitaren.

En el caso que **"EL INVESTIGADOR"** abandone EL **"INSTITUTO"** o sea destituida de ésta, el **"INSTITUTO"** deberá enviar una notificación por escrito al **"PATROCINADOR"** y a la **"CRO"**, dentro de los diez (10) días naturales siguientes, comenzando a partir de la fecha en que la **"INSTITUTO"** tenga conocimiento de la salida de **"EL INVESTIGADOR"**. Cualquier sucesor de **"EL INVESTIGADOR"** deberá ser aprobado por escrito por el **"PATROCINADOR"**, y/o la **"CRO"** y a dicho sucesor se le solicitará prestar igualmente sus servicios, de conformidad con todos los términos y condiciones del Protocolo y del presente CONVENIO y firmar dichos documentos como prueba de su conformidad (aunque el

"INSTITUTE" in strict compliance with Good Clinical Practices ("GCPs"). In particular, but not limited to, it is the duty of "The INVESTIGATOR" to study and understand the information contained in the Investigator's Manual, in the merit PROTOCOL, and to obtain all required reviews and approvals from applicable regulatory authorities and COMMITTEES, as well as to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness for timely submission.

"The **INVESTIGATOR**" shall follow the instructions of the **"INSTITUTE"** related to the **"STUDY."** "The **INVESTIGATOR**" agrees to provide a written statement disclosing any potential financial or other interests of "The INVESTIGATOR," if any, in relation to the conduct of the **"STUDY,"** upon request by the "SPONSOR" and/or the **"CRO."**

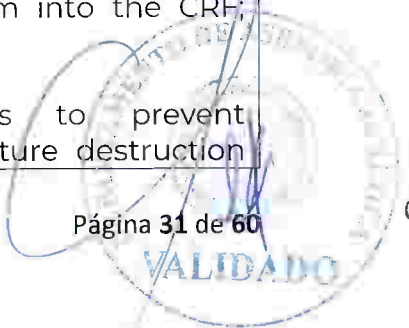
In the event that "The **INVESTIGATOR**" leaves the **"INSTITUTE"** or is dismissed from it, the **"INSTITUTE"** must provide written notification to the **"SPONSOR"** and the **"CRO"** within ten (10) natural days following the date on which the **"INSTITUTE"** becomes aware of the departure of **"The INVESTIGATOR."** Any successor to **"The INVESTIGATOR"** must be approved in writing by the **"SPONSOR"** and/or the **"CRO,"** and such successor shall be required to similarly perform services in accordance with all terms and conditions of the Protocol and this AGREEMENT and sign such documents as evidence of their compliance (failure to sign the aforementioned documents shall not exempt the successor and/or the **INSTITUTE** from complying with all terms and conditions of the Protocol and this AGREEMENT).

<p>Salud en materia de Investigación clínica.</p>	
<p>DÉCIMA TERCERA. CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE LOS DATOS DE ESTUDIO: "EL INVESTIGADOR" se asegurará de que DATOS DEL ESTUDIO se recopilen, registren y clasifiquen en forma rápida, completa y precisa.</p> <p>EL "INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" deberán:</p> <p>A. Mantener y guardar los DATOS DEL ESTUDIO únicamente por un periodo de 5 años que marca la legislación de manera segura, en estricta confidencialidad, con restricciones al acceso físico y electrónico, según corresponda, y los controles ambientales que correspondan al tipo de datos pertinente y en conformidad con las leyes, reglamentaciones y normas que sean de aplicación.</p> <p>B. Proteger los DATOS DEL ESTUDIO del uso, acceso, duplicación y revelación no autorizados. En caso de que el "PATROCINADOR" o la "CRO" así lo indiquen, EL INVESTIGADOR presentará los DATOS DEL ESTUDIO utilizando el sistema electrónico provisto por el "PATROCINADOR" o la "CRO", y/o por su representante designado, y en conformidad con las instrucciones del "PATROCINADOR" relativas al ingreso electrónico de datos.</p> <p>"EL INVESTIGADOR" impedirán, mediante los procedimientos que para esos efectos determinen, el acceso no autorizado a los DATOS DEL ESTUDIO manteniendo la seguridad física del sistema electrónico y asegurándose de que el PERSONAL DEL ESTUDIO mantenga la confidencialidad de sus claves. "EL</p>	<p>THIRTEEN. CUSTODY AND PRESERVATION OF STUDY DATA:</p> <p>The "INVESTIGATOR" shall ensure that STUDY DATA are collected, recorded, and classified promptly, completely, and accurately.</p> <p>The "INSTITUTE" and the "INVESTIGATOR" shall:</p> <p>A. Maintain and securely store STUDY DATA in strict confidentiality, with restrictions on physical and electronic access, as appropriate, and environmental controls suitable for the type of relevant data in accordance with applicable laws, regulations, and standards.</p> <p>B. Protect STUDY DATA from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If specified by the "SPONSOR" or "CRO", the "INSTITUTE" shall submit STUDY DATA using the electronic system provided by the "SPONSOR" or "CRO", or their designated representative, in accordance with the "SPONSOR's" instructions regarding electronic data entry. The "INSTITUTE" and the "INVESTIGATOR" shall prevent unauthorized access to STUDY DATA through established procedures, maintaining physical security of the electronic system and ensuring that STUDY PERSONNEL maintain confidentiality of their credentials. The "INVESTIGATOR" agrees to collect all STUDY DATA in MEDICAL RECORDS before entering them into the CRF; and,</p> <p>C. Take measures to prevent accidental or premature destruction</p>

Handwritten mark resembling a stylized 'S' or '5'.

Handwritten mark resembling a stylized 'A' or '4'.

Handwritten signature or initials.



Handwritten initials 'CAD'.

INVESTIGADOR” acuerda recolectar todos los DATOS DEL ESTUDIO en REGISTROS MÉDICOS antes de ingresarlos en el CRF; y,
 C. Adoptar medidas para impedir la destrucción accidental o prematura o el daño de estos documentos, por un período 5 (CINCO) años posteriores a completar o terminar el “PROYECTO DE INVESTIGACIÓN”.

En caso de que **“EL INVESTIGADOR”** abandone el **“INSTITUTO”** o sea destituida de éste, la responsabilidad de mantener los REGISTROS MÉDICOS y DATOS DEL ESTUDIO será determinada por la **“INSTITUTO”** de conformidad con el presente **CONVENIO** y las reglamentaciones aplicables.

El **“INSTITUTO”** no quedará en ningún caso eximida de sus obligaciones, conforme al presente **CONVENIO**, de mantener los REGISTROS MÉDICOS y los DATOS DEL ESTUDIO dentro del término previsto por la Ley.

“EL INVESTIGADOR” tendrá el derecho a usar los DATOS DEL ESTUDIO para publicar los resultados del “PROYECTO DE **INVESTIGACIÓN”**, de acuerdo con lo estipulado en la correspondiente cláusula de Publicación, el **“PATROCINADOR”** es el propietario exclusivo de todos los DATOS DEL ESTUDIO mismos que junto con sus resultados, análisis e interpretaciones se consideran una obra por encargo en términos de la Ley Federal del Derecho de Autor.

“EL INSTITUTO” no será responsable por cualquier incumplimiento a las obligaciones estipuladas en la presente cláusula, si éste se origina por la actualización y/o existencia, de algún o alguna circunstancia de, caso fortuito o fuerza mayor.

or damage of these documents for a period of 5 (FIVE) years after completion or termination of the **“RESEARCH PROJECT”**.

In the event that the **“INVESTIGATOR”** leaves the **“INSTITUTE”** or is dismissed from it, responsibility for maintaining MEDICAL RECORDS and STUDY DATA will be determined by the **“INSTITUTE”** in accordance with this AGREEMENT and applicable regulations.

The **“INSTITUTE”** shall not be exempted under any circumstances from its obligations, pursuant to this AGREEMENT, to maintain MEDICAL RECORDS and STUDY DATA within the term prescribed by Law, as well as the terms of this AGREEMENT.

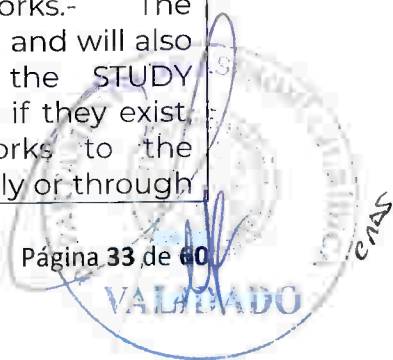
Ownership of Data: Subject to the terms and conditions of this AGREEMENT, the **“INVESTIGATOR”** shall have the right to use STUDY DATA to publish the results of the **“RESEARCH PROJECT”**, in accordance with the corresponding Publication clause. The **“SPONSOR”** is the exclusive owner of all STUDY DATA, which along with its results, analyses, and interpretations are considered a work made for hire under the Federal Copyright Law.

“THE INSTITUTE” will not be responsible for any breach of the obligations established in this clause, if this is caused by the update and/or existence of any unforeseen circumstances or event of force majeure.

C. 145

<p>DÉCIMA CUARTA. PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL: <u>Propiedad Pre-existente:</u> La titularidad de invenciones, descubrimientos, trabajos de autoría y otros desarrollos existentes y que no estén relacionados directa o indirectamente con el PROYECTO DE INVESTIGACIÓN, a partir de la fecha de entrada en vigor y todas las patentes, derechos de reproducción, derechos sobre secretos comerciales y otros derechos de propiedad intelectual sobre los mismos (conjuntamente denominados "Propiedad Intelectual Preexistente"), no está afectada por el "CONVENIO", y ninguna de las PARTES podrán efectuar reclamo o tendrán derecho alguno respecto de la Propiedad Intelectual Preexistente de la otra, salvo que así se disponga expresamente en algún otro acuerdo escrito celebrado entre ellas.</p>	<p>FOURTEEN. INTELLECTUAL PROPERTY: Pre-existing Property: The ownership of inventions, discoveries, authorship works, and other developments existing and not directly or indirectly related to the RESEARCH PROJECT as of the effective date and all patents, reproduction rights, trade secret rights, and other intellectual property rights therein (collectively referred to as "Pre-existing Intellectual Property"), are not affected by the AGREEMENT, and neither PARTY shall make any claim or have any rights regarding the other's Pre-existing Intellectual Property, unless expressly provided otherwise in another written agreement between them.</p>
<p><u>Inventiones:</u> El "PATROCINADOR" será el titular de todas las Invenciones, textos, obras, bases de datos, artículos, etc. que se conciban, pongan en práctica por primera vez, o de otro modo sean descubiertas o desarrolladas por EL "INSTITUTO", "EL INVESTIGADOR" o cualquiera de los miembros del PERSONAL DEL ESTUDIO en el desempeño de sus actividades en el mismo y única y directamente relacionadas con éste, entendiéndose expresamente ambas partes firmantes del presente Convenio que tales obras se consideran por encargo, en términos de la Ley Federal del Derecho de Autor.</p> <p><u>Revelación y Cesión de Invenciones y obras.-</u> El "INSTITUTO" revelará, y asimismo obligará por contrato que el PERSONAL DEL ESTUDIO revele, en</p>	<p>Inventions. The "SPONSOR" shall be the owner of all inventions, writings, works, databases, articles, etc., conceived, first reduced to practice, or otherwise discovered or developed by the "INSTITUTE," the "INVESTIGATOR," or any member of the STUDY PERSONNEL in the performance of their activities therein and solely and directly related thereto, expressly understood by both signing parties of this Agreement that such works are considered as work made for hire, under the terms of the Federal Copyright Law.</p> <p>Disclosure and Assignment of Inventions and Works.- The "INSTITUTE" will disclose, and will also contractually obligate the STUDY PERSONNEL to disclose, if they exist, all inventions and works to the "SPONSOR," either directly or through</p>

5



caso de su existencia, todas las invenciones y obras al "PATROCINADOR", ya sea directamente o por vía de la "CRO", en forma total y por escrito, y desde este momento el "INSTITUTO", representada como ha quedado dicho, por el presente cede al "PATROCINADOR" todos sus derechos, la titularidad y los intereses respecto de las invenciones y obras, incluidas todas las patentes, los derechos de reproducción y otros derechos de propiedad industrial e intelectual sobre las mismas y todos los derechos de acción y reclamos por daños y beneficios que surjan debido a violaciones pasadas y presentes de dichos derechos. El "INSTITUTO" asistirá al "PATROCINADOR", y/o a la "CRO", otorgando, y encargándose de que el PERSONAL DEL ESTUDIO otorgue, todos los documentos razonablemente necesarios para que el "PATROCINADOR" asegure y mantenga a su costo, sus derechos de propiedad sobre las invenciones.

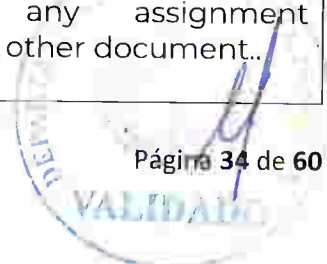
Autorización. Queda el **INSTITUTO** facultada de conformidad con las cláusulas del presente CONVENIO, a utilizar los resultados del **ESTUDIO** proporcionados por el INSTITUTO bajo este CONVENIO, incluyendo pero no limitado a, los resultados de los exámenes y cualquier información básica y datos estadísticos generados para capacitación interna y para propósitos de investigación.

Tramitación de Patente e inscripción de textos y obras.- El "INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" cooperarán razonablemente, a solicitud del "PATROCINADOR" y/o de la "CRO" y corriendo los gastos por cuenta de éstos últimos, con la preparación, el llenado, la tramitación por parte de los mismos, de las solicitudes de patente

the "CRO," in total and in writing, and from this moment the "INSTITUTE," as represented, hereby assigns to the "SPONSOR" all its rights, title, and interests in and to the inventions and works, including all patents, reproduction rights, and other intellectual property rights therein and all causes of action and claims for damages and profits arising from past and present violations of such rights. The "INSTITUTE" will assist the "SPONSOR," and/or the "CRO," by providing, and ensuring that the STUDY PERSONNEL provide, all reasonably necessary documents for the "SPONSOR" to secure and maintain at its expense its proprietary rights in the inventions.

Authorization.- The **INSTITUTE** is authorized under the terms of this AGREEMENT to use the results of the STUDY provided by the **INSTITUTE** under this AGREEMENT, including but not limited to examination results and any basic information and statistical data generated for internal training and research purposes.

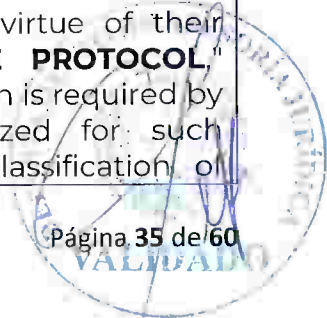
Patent Prosecution and Registration of Writings and Works.- The "INSTITUTE" and the "INVESTIGATOR" will reasonably cooperate, at the request of the "SPONSOR" and/or the "CRO," and at the expense of the latter, with the preparation, filing, prosecution by them of patent applications and patents for inventions, as well as the registration of works created under this AGREEMENT that may be sought as a result of the "STUDY" and that the PARTIES have carried out in execution of this AGREEMENT, including the execution of any assignment document or any other document..



CMS

<p>y patentes para invenciones así como de la inscripción de obras creadas al amparo de este CONVENIO que se puedan solicitar como resultado del "ESTUDIO" y que las PARTES han llevado a cabo en ejecución del presente "CONVENIO", incluyendo la suscripción de cualquier documento de cesión o cualquier otro documento.</p>	
<p>"EL INVESTIGADOR" en la medida de sus posibilidades, proporcionará ayuda razonable para la realización de todas aquellas actividades para que "EL PATROCINADOR" o su designado posean y utilicen, según lo previsto en las leyes aplicables, todos los Inventos y/o descubrimientos realizados bajo el amparo de este Convenio.</p>	<p>"THE INVESTIGATOR" to the extent of its possibilities, will provide reasonable assistance for the realization of all those activities so that "THE SPONSOR" or its designee possesses and uses, according to the provisions of the applicable laws, all the Inventions and/or discoveries made under the protection of this Agreement.</p>
<p>"LAS PARTES" no podrán utilizar el nombre o nombres registrados de cada una de ellas, así como sus logotipos ni propiedad intelectual, bajo ninguna circunstancia o propósito.</p>	<p>"THE PARTIES" may not use the name or registered names of each of them, as well as their logos or intellectual property, under any circumstance or purpose.</p>
<p>DÉCIMA QUINTA. CONFIDENCIALIDAD: "LAS PARTES" durante el proyecto de Investigación y después de la terminación o expiración del Convenio, acuerdan guardar estricta confidencialidad respecto de las actividades y la información que se proporcionen mutuamente, derivada de la ejecución de "EL PROTOCOLO" y del presente Convenio de concertación, por lo que dicha información no podrá ser compartida, usada, revelada o de otra manera puesta a disposición de terceros y sólo se difundirá a los empleados o colaboradores que deban conocerla en virtud de su participación en "EL PROTOCOLO", a</p>	<p>FIFTEEN. CONFIDENTIALITY: "THE PARTIES" during the Research Project and after the termination or expiration of the Collaboration Agreement, agree to maintain strict confidentiality regarding the activities and information provided mutually, derived from the execution of "THE PROTOCOL" and this Collaboration Agreement, so that such information may not be shared, used, disclosed, or otherwise made available to third parties and will only be disseminated to employees or collaborators who need to know it by virtue of their participation in "THE PROTOCOL", unless such information is required by an authority authorized for such purposes or has a classification of</p>

4

Handwritten signature or initials

CMS

<p>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>Limitar la revelación de la Información Confidencial recibida únicamente al Personal del Estudio que se encuentren obligados por un contrato escrito con los términos equivalentes o más estrictos que los que contiene este CONVENIO, y aquéllos que estén directamente involucrados con el Estudio y exclusivamente con motivos informativos. El INSTITUTO y EL INVESTIGADOR deberán asesorar al Personal del Estudio acerca de la propiedad de la Información Confidencial y de los términos y condiciones del presente Contrato, previo a la divulgación de cualquier información, y deberán usar todas las salvaguardas para prevenir el uso no autorizado o divulgación por parte de dicho Personal del Estudio. EL INSTITUTO y EL INVESTIGADOR deberán ser responsables de cualquier incumplimiento a estas disposiciones sobre confidencialidad, por dicho Personal del Estudio.</p>	<p>public according to the applicable regulations governing confidentiality and transparency at "THE INSTITUTE."</p> <p>Limiting the disclosure of Confidential Information received solely to Study Personnel who are bound by a written contract with terms equivalent to or stricter than those contained in this AGREEMENT, and those who are directly involved with the Study and solely for informational purposes. The INSTITUTE and the INVESTIGATOR shall advise Study Personnel about the ownership of Confidential Information and the terms and conditions of this Contract prior to disclosing any information, and shall use all safeguards to prevent unauthorized use or disclosure by such Study Personnel. THE INSTITUTE and the INVESTIGATOR shall be responsible for any breach of these confidentiality provisions by such Study Personnel.</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 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.</p>	<p>On the other hand, "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" shall use the CONFIDENTIAL INFORMATION exclusively in accordance with the provisions of this Collaboration Agreement, considering such information to be an Industrial Secret pursuant to Articles 163 and 166 of the Industrial Property Act.</p>
<p>La obligación de confidencialidad y de reserva para "EL INSTITUTO" se</p>	<p>The obligation of confidentiality and discretion for "THE INSTITUTE" will</p>

CMS

<p>ajustará y tendrá una vigencia en términos de lo que prevé la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, surtiendo sus efectos a partir de la firma del presente Convenio y concluirá hasta que dicha información se haga del dominio público.</p>	<p>meet and will have an effect in terms of what is stipulated by the Federal Law on Transparency and Access to Public Governmental Information, General Law on Transparency and Access to Public Information, General Law on the Protection of Personal Data Held on Obligated Subjects, coming into effect from the signing of this Collaboration Agreement and ending when this information enters the public domain.</p>
<p>Durante la vigencia del presente CONVENIO y por un periodo de diez (10) años posteriores a la finalización o a la terminación anticipada del mismo, el INSTITUTO y EL INVESTIGADOR deberán mantener en confidencialidad todos los artículos de prueba y la información propiedad y/o obtenida del PATROCINADOR, CRO o sus representantes o generada en virtud del Estudio, incluyendo, pero no limitada al Protocolo, los resultados provisionales y cualquier otra información o material divulgado bajo acuerdos de confidencialidad previamente celebrados entre las partes ("Información Confidencial").</p>	<p>During the term of this AGREEMENT and for a period of ten (10) years following its completion or early termination, THE INSTITUTE and the INVESTIGATOR shall maintain confidentiality over all test articles and information owned and/or obtained from the SPONSOR, CRO, or their representatives, or generated in connection with the Study, including but not limited to the Protocol, interim results, and any other information or material disclosed under previously executed confidentiality agreements between the parties ("Confidential Information").</p>
<p>Toda la información y los DATOS de estudio proporcionados a "EL INVESTIGADOR" o resultados de la realización del Estudio son Información Confidencial y son propiedad única y exclusiva de "EL PATROCINADOR".</p>	<p>All study information and DATA study provided to "THE INVESTIGATOR" or the results from carrying out the Study are CONFIDENTIAL INFORMATION and are the sole and exclusive property of "THE SPONSOR".</p>
<p>"EL INVESTIGADOR" instruirá a todas las personas a las que se divulgue Información Confidencial para que cumplan con los términos de este Convenio.</p>	<p>"THE INVESTIGATOR" will instruct all persons to whom Confidential Information is disclosed to comply with the terms of this Collaboration Agreement.</p>
<p>El INSTITUTO podrá revelar Información Confidencial en la</p>	<p>The INSTITUTE may disclose Confidential Information to the extent</p>

medida que sea requerida por ley, regulación, regla, reglamento, orden judicial u orden de cualquier otra autoridad o agencia gubernamental. Para permitir al **PATROCINADOR** una oportunidad para intervenir mediante la obtención de una orden para limitar o prevenir la divulgación de la Información Confidencial, caso en el que el **INSTITUTE** o EL **INVESTIGADOR** deberá notificar inmediatamente por escrito al **PATROCINADOR** y **CRO** si es requerido por una orden judicial o por una autoridad o entidad gubernamental para divulgar Información Confidencial que esté en posesión de la **INSTITUTE** o de EL **INVESTIGADOR** y por consiguiente la **INSTITUTE** o EL **INVESTIGADOR** deberá divulgar únicamente la información mínima requerida con el objeto de dar cumplimiento a cualquier orden, ya sea de protección u otra similar obtenida por parte del **PATROCINADOR**

required by law, regulation, rule, court order, or order of any other authority or governmental agency. To allow the **SPONSOR** an opportunity to intervene by obtaining an order to limit or prevent the disclosure of Confidential Information, in which case the **INSTITUTE** or the **INVESTIGATOR** shall immediately notify the **SPONSOR** and **CRO** in writing if required by a court order or by an authority or governmental entity to disclose Confidential Information held by the **INSTITUTE** or the **INVESTIGATOR**, and therefore the **INSTITUTE** or the **INVESTIGATOR** shall disclose only the minimum information required to comply with any protective or similar order obtained by the **SPONSOR**.

DÉCIMA SEXTA. PRIMERA. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS: Sujetos a los términos y condiciones del presente Contrato, "**EL INSTITUTE**" y "**EL INVESTIGADOR**" tendrán el derecho de publicar y/o presentar los resultados de sus actividades realizadas en conformidad con el "**CONVENIO**", incluidos los **DATOS DE ESTUDIO**, de conformidad con lo dispuesto por esta cláusula. El "**INSTITUTE**" y "**EL INVESTIGADOR**" acuerdan no publicar o presentar públicamente cualquier resultado provisional del **ESTUDIO**. El "**INSTITUTE**" y "**EL INVESTIGADOR**" convienen en someter cualquier publicación o presentación propuesta al "**PATROCINADOR**", ya sea directamente o por vía de la "**CRO**", para su revisión al menos 45

SIXTEEN. PUBLICATION OF THE RESULTS: Subject to the terms and conditions of this Agreement, the "**INSTITUTE**" and the "**INVESTIGATOR**" shall have the right to publish and/or present the results of their activities conducted in accordance with the "**CONTRACT**," including the **STUDY DATA**, as provided in this clause. The "**INSTITUTE**" and the "**INVESTIGATOR**" agree not to publish or publicly present any interim results of the **STUDY**. The "**INSTITUTE**" and the "**INVESTIGATOR**" agree to submit any proposed publication or presentation to the "**SPONSOR**," either directly or through the "**CRO**," for review at least 45 (**FORTY-FIVE**) business days before submitting any proposed publication of such nature to an editor or proceeding with such proposed presentation to allow the **SPONSOR** to



(CUARENTA Y CINCO) días hábiles antes de someter cualquier publicación propuesta de dicha índole a un editor o de proceder a dicha presentación propuesta para permitir al **PATROCINADOR** revisar los borradores o resúmenes y manuscritos para publicación (incluyendo, pero no limitándose a, diapositivas y textos de las presentaciones orales o de otro tipo y los textos de cualquier transmisión a través de algún medio electrónico, por ejemplo cualquier sistema de acceso computacional tal como Internet, World Wide Web, etc., conjunta o individualmente "Presentación Pública"), que reporte cualquier resultado obtenido del Estudio. El **PATROCINADOR** deberá tener el derecho de revisar y comentar cualquier Presentación Pública. Dentro de los 60 (SESENTA) días de su recepción, el "**PATROCINADOR**" y/o la "**CRO**" notificarán al "**INSTITUTO**" y/o a "**EL INVESTIGADOR**", según sea el caso, por escrito, cualquier información contenida en la misma que sea INFORMACIÓN CONFIDENCIAL (a excepción de los DATOS DE ESTUDIO) o que pueda afectar la disponibilidad de patentes para proteger las invenciones. El "**PATROCINADOR**", ya sea por sí o por vía de la "**CRO**", tendrá el derecho de requerir que el "**INSTITUTO**" y/o "**EL INVESTIGADOR**", según corresponda, elimine(n) INFORMACIÓN CONFIDENCIAL específicamente identificada (a excepción de los DATOS DE ESTUDIO) y/o demore(n) la publicación o presentación propuesta por 90 (NOVENTA) días adicionales si la publicación o presentación de dicha Presentación Pública afecta la posibilidad del **PATROCINADOR** de obtener una protección a través de

review drafts or summaries and manuscripts for publication (including, but not limited to, slides and texts of oral or other presentations and texts of any transmission via any electronic medium, for example any computer access system such as Internet, World Wide Web, etc., jointly or individually "Public Presentation"), reporting any results obtained from the Study. The SPONSOR shall have the right to review and comment on any Public Presentation. Within 60 (SIXTY) days of receipt, the "**SPONSOR**" and/or the "**CRO**" shall notify the "**INSTITUTE**" and/or the "**INVESTIGATOR**," as applicable, in writing, of any information therein that is CONFIDENTIAL INFORMATION (excluding STUDY DATA) or that may affect the availability of patents for protecting inventions. The "**SPONSOR**," either directly or through the "**CRO**," shall have the right to require the "**INSTITUTE**" and/or the "**INVESTIGATOR**," as applicable, to remove specifically identified CONFIDENTIAL INFORMATION (excluding STUDY DATA) and/or delay the proposed publication or presentation for an additional 90 (NINETY) days if the publication or presentation of such Public Presentation affects the **SPONSOR's** ability to obtain patent protection for any invention to allow the "**SPONSOR**," either directly or through the "**CRO**," to obtain patents to protect inventions.

<p>una patente de cualquier invención para permitir que el "PATROCINADOR", ya sea por sí o por vía de la "CRO", obtenga patentes para proteger las invenciones.</p>	
<p><u>Publicaciones Multicéntricas.</u> - En caso de que el "ESTUDIO" sea llevado en forma multicéntrica, el "INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" acuerdan que una Presentación Pública inicial de sus resultados se deberá dar sólo junto con los otros centros, a menos que se obtenga una autorización por escrito de antemano por parte del PATROCINADOR para la Presentación Pública de resultados por separado. El INSTITUTO y EL INVESTIGADOR pueden publicar sus resultados de acuerdo con este CONVENIO si una publicación conjunta no ha sido completada dentro de los dieciocho (18) meses posteriores a la terminación del ESTUDIO en todos los centros de estudio y al cierre de la base de datos de conformidad con el "CONVENIO", incluyendo los DATOS DEL ESTUDIO, únicamente en conformidad con las disposiciones de la sección de "Confidencialidad de los Datos No Publicados" siguiente y de acuerdo con el "PATROCINADOR", ya sea directamente o por vía de la "CRO".</p>	<p>Multicenter Publications: In the event that the "STUDY" is conducted in a multicenter manner, the "INSTITUTE" and the "INVESTIGATOR" agree that an initial Public Presentation of their results shall only occur jointly with the other centers, unless prior written authorization is obtained from the SPONSOR for separate Public Presentation of results. The INSTITUTE and the INVESTIGATOR may publish their results in accordance with this AGREEMENT if a joint publication has not been completed within eighteen (18) months following the termination of the STUDY at all study centers and database closure pursuant to the AGREEMENT, including STUDY DATA, solely in accordance with the provisions of the following "Confidentiality of Unpublished Data" section and in accordance with the SPONSOR, either directly or through the CRO.</p>
<p><u>Confidencialidad de los Datos no Publicados.</u>- El "INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" reconocen y acuerdan que los DATOS DEL ESTUDIO que no sean publicados, presentados, ni de otro modo revelados en conformidad con la cláusula de "Propiedad Intelectual Pre-existente" o cláusula de "Revelación y Cesión de Invenciones", siguen dentro de la definición de INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, y ni el "INSTITUTO" ni "EL INVESTIGADOR" revelarán, y requerirán al PERSONAL</p>	<p>Confidentiality of Unpublished Data: The "INSTITUTE" and the "INVESTIGATOR" acknowledge and agree that STUDY DATA that are not published, presented, or otherwise disclosed in accordance with the "Pre-existing Intellectual Property" clause or the "Disclosure and Assignment of Inventions" clause remain within the definition of CONFIDENTIAL INFORMATION. Neither the "INSTITUTE" nor the "INVESTIGATOR" will disclose, and will require the STUDY PERSONNEL not to disclose,</p>

3

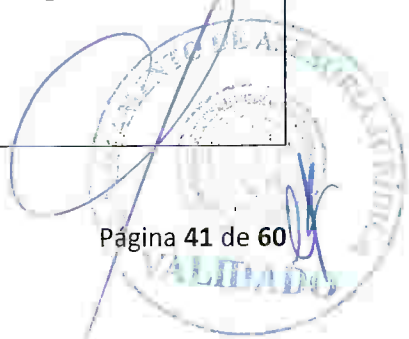
A

CMS

Handwritten signature

<p>DEL ESTUDIO que tampoco revele, los datos no publicados y/o los DATOS DEL ESTUDIO a ningún tercero con más detalles que los que se puedan revelar en alguna publicación, presentación o divulgación realizada en conformidad con esta cláusulas de "Publicación" o la sección "Publicaciones Multicéntricas".</p> <p>Contactos con los Medios de Comunicación.- Ni el "INSTITUTO" ni "EL INVESTIGADOR" tendrán, y procurarán que su personal no tenga, entrevistas u otros contactos con los medios, incluyendo pero sin limitación a periódicos, radio, televisión e Internet, en relación con el "ESTUDIO", las invenciones, y/o los DATOS DEL ESTUDIO, sin el consentimiento previo por escrito del "PATROCINADOR", ya sea por sí o por vía de la "CRO". Esta disposición no prohíbe la publicación o presentación de los DATOS DEL ESTUDIO que se realice en conformidad con esta cláusula.</p>	<p>unpublished data and/or STUDY DATA to any third party with more detail than can be disclosed in any publication, presentation, or disclosure made in accordance with these "Publication" clauses or the "Multicenter Publications" section.</p> <p>Media Contacts: Neither the "INSTITUTE" nor the "INVESTIGATOR" shall have, and shall ensure that their personnel do not have, interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television, and the Internet, regarding the "STUDY," inventions, and/or STUDY DATA without the prior written consent of the "SPONSOR," either directly or through the "CRO." This provision does not prohibit the publication or presentation of STUDY DATA conducted in accordance with this clause.</p>
<p>DÉCIMA SÉPTIMA. CONTROL, ASEGURAMIENTO Y AUDITORÍAS DE GARANTÍA DE CALIDAD: "EL PATROCINADOR" conviene con "EL INVESTIGADOR" 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 INVESTIGADOR" facilitaran el acceso a toda información resultante de "EL PROTOCOLO", incluyendo todos los documentos que sirvieron de base como fuente original de la información, tales como expedientes clínicos, imágenes, reportes de laboratorio, etc.</p>	<p>SEVENTEEN. MONITORING, ASSURANCE AND AUDITING OF QUALITY ASSURANCE: "THE SPONSOR" agrees with "THE INSTITUTE" that under its responsibility, it will designate qualified staff, who will be responsible for the quality control and assurance of the RESEARCH PROJECT or Protocol; therefore, "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" shall provide access to all information arising from "THE PROTOCOL", including all documents serving as the source of the information, such as medical records, images, laboratory reports, etc.</p>

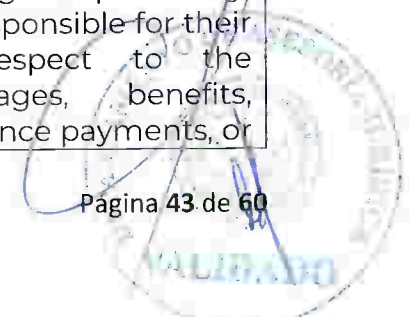
4



<p>"EL INSTITUTO", dará a las autoridades regulatorias un acceso razonable a sus instalaciones y a los REGISTROS MÉDICOS relacionados con los SUJETOS DE ESTUDIO y a los DATOS DEL ESTUDIO, cuando así se le requiera por escrito de autoridad competente que fundamente y motive su requerimiento y notificará de inmediato al "PATROCINADOR" y a la "CRO" de toda comunicación dirigida por cualquier autoridad competente relacionada con el "ESTUDIO", obligación que será recíproca entre estos últimos y la primera de los nombrados, incluyendo, sin carácter limitativo, las posibles solicitudes de inspección de las instalaciones de la "INSTITUTO" cuando sean dirigidas o se encuentren directamente relacionadas con el "ESTUDIO". El "INSTITUTO" permitirá, que el "PATROCINADOR" y/o la "CRO" se encuentren presentes durante dichas inspecciones y verificaciones.</p>	<p>"The INSTITUTE" shall provide regulatory authorities with reasonable access to its facilities and to the MEDICAL RECORDS related to the STUDY SUBJECTS and STUDY DATA, when requested in writing by the competent authority providing grounds and reasons for such request. "The INSTITUTE" shall immediately notify the "SPONSOR" and the "CRO" of any communication from any competent authority related to the "STUDY," an obligation that shall be reciprocal between the latter and the former, including, without limitation, potential requests for inspection of "The INSTITUTE's" facilities when directed or directly related to the "STUDY." "The INSTITUTE" shall allow the "SPONSOR" and/or the "CRO" to be present during such inspections and verifications.</p>
<p>DÉCIMA OCTAVA. CORRECCIÓN DE LOS DATOS DE ESTUDIO: "EL INVESTIGADOR" tendrá las siguientes obligaciones de mantenimiento de registros y reporte:</p> <p>(i) Preparación y mantenimiento de registros completos y puntuales por escrito, cuentas, notas, reportes e información relacionada con el Estudio objeto del presente CONVENIO; y</p> <p>(ii) Preparación y envío al PATROCINADOR o CRO (de una manera periódica y oportuna durante la vigencia del presente Contrato) de toda la información sin procesar y otros materiales a que se haga referencia en el PROTOCOLO en la</p>	<p>EIGHTEEN. CORRECTION OF CLINICAL DATA: The "INSTITUTE" and the "INVESTIGATOR" shall have the following record-keeping and reporting obligations:</p> <p>(i) the preparation and maintenance of complete and timely written records, accounts, notes, reports, and information related to the Study subject to this AGREEMENT; and</p> <p>(ii) the preparation and submission to the SPONSOR or CRO (periodically and promptly during the term of this Agreement) of all raw information and other materials referred to in the PROTOCOL in the form of a complete subject report ("Case Report Forms") or in an electronic database (i.e., remote data entry), provided by the</p>

<p>forma de reporte completo de sujeto ("Formas para Reporte de Casos") o en una base de datos electrónica (es decir, introducción de datos a distancia), proporcionada por el PATROCINADOR o CRO para cada sujeto como se establezca en el PROTOCOLO. También se obligan a compartir la base de datos que sirva como fuente del estudio y, los resultados del análisis de esta serán propiedad exclusiva del PATROCINADOR.</p>	<p>SPONSOR or CRO for each subject as established in the PROTOCOL. They also agree to share the database that serves as the source of the study, and the results of the analysis thereof shall be the exclusive property of the SPONSOR.</p>
<p>DÉCIMA NOVENA FARMACOVIGILANCIA: "EL INVESTIGADOR" serán responsables de enviar la información sobre los eventos adversos de acuerdo con los requisitos descritos en el protocolo. Si corresponde, el "INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" colaborarán con el "PATROCINADOR" para realizar una reconciliación entre los datos del estudio y la base de datos de seguridad de manera periódica, según los requisitos descritos en el protocolo o en el Plan de Estudio de reconciliación proporcionado. del "PATROCINADOR".</p>	<p>NINETEEN. PHARMACOVIGILANCE: The "INSTITUTE" and the "INVESTIGATOR" shall be responsible for submitting information about adverse events and quality complaints of the Product in accordance with the requirements described in the protocol. If applicable, the "INSTITUTE" and the "INVESTIGATOR" will collaborate with the "SPONSOR" to perform a reconciliation between the study data and the safety database periodically, as described in the protocol or in the reconciliation Study Plan provided by the "SPONSOR."</p>
<p>VIGÉSIMA. RESPONSABILIDAD LABORAL: "EL INVESTIGADOR" y el "INSTITUTO" actúan como contratistas independientes del "PATROCINADOR" y/o la "CRO". "EL INVESTIGADOR" conviene con "EL PATROCINADOR" que queda expresamente entendido, reconocido y convenido que cada una de "LAS PARTES" de este Convenio de CONCERTACIÓN, 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</p>	<p>TWENTY. LABOR LIABILITY: "THE INVESTIGATOR," the "INSTITUTE," and the STUDY STAFF act as independent contractors of the "SPONSOR" and/or the "CRO." "THE INVESTIGATOR" agrees with the "SPONSOR" that it is expressly understood, acknowledged, and agreed that each of the "PARTIES" to this COLLABORATION Agreement is and will remain the employer of their respective employees participating in the "PROTOCOL." Therefore, each of the "PARTIES," acting independently is and will remain responsible for their personnel with respect to the payment of wages, benefits, contributions, severance payments, or</p>

4



C-145

relación a su personal por el pago de los sueldos, prestaciones, contribuciones, indemnizaciones por despido u otras contribuciones, obligaciones pagaderas a sus respectivos empleados que sea resultado de sus actividades realizadas conforme al presente Convenio.

other obligations payable to their respective employees as a result of activities carried out under this Agreement.

VIGÉSIMA PRIMERA. INDEMNIZACIÓN POR DEMANDAS INTERPUESTAS A CAUSA DE DAÑOS OCACIONADOS POR LOS PROCEDIMIENTOS PROPIOS DE "EL PROTOCOLO":

"EL PATROCINADOR" se obliga a liberar de toda obligación y responsabilidad a **"EL INSTITUTO"** y a **"EL INVESTIGADOR"** de cualquier acción y/o demanda y/o denuncia que pudiera interponer en su contra cualquiera de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en **"EL PROTOCOLO"**, siempre y cuando, el daño haya sido causado directamente por los datos de estudio de **"EL PROTOCOLO"**.

El **"INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** reconocen y expresamente acuerdan, que cualquier divulgación de la **INFORMACIÓN CONFIDENCIAL** en violación del presente CONVENIO, podría ser perjudicial para los negocios del **PATROCINADOR** y causar un daño irreparable al **PATROCINADOR**. de conformidad con la legislación aplicable y en adición a cualesquiera otros derechos y recursos previstos en este CONVENIO, el **PATROCINADOR** tendrá derecho a reclamar de **EL INVESTIGADOR** los daños y perjuicios via judicial

El investigador responderá de ello siempre y cuando lo dicte vía sentencia la autoridad correspondiente

TWENTY- FIRST. INDEMNIFICATION FOR LAWSUITS FILED DUE TO DAMAGES CAUSED BY THE MEDICINE AND/OR THE PROCEDURES OF "THE PROTOCOL":

"THE SPONSOR " undertakes to release **"THE INSTITUTE"** and **"THE INVESTIGATOR"** from all obligation and liability from any action and/or lawsuit and/or complaint that could be filed against them by any of **"THE PERSONS PARTICIPATING"** in **"THE PROTOCOL"**, provided that, the damage was directly caused by the study data of **"THE PROTOCOL"**.

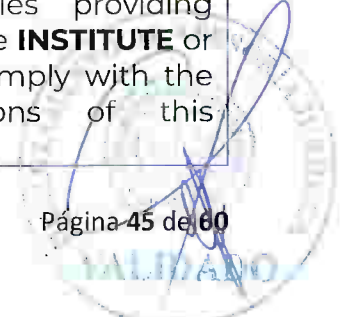
The **"INSTITUTE"** and the **"INVESTIGATOR"** acknowledge and expressly agree that any disclosure of the CONFIDENTIAL INFORMATION in violation of this AGREEMENT could be detrimental to the **SPONSOR'S** business and cause irreparable harm to the **SPONSOR**. In accordance with applicable law and in addition to any other rights and remedies provided in this AGREEMENT, the **SPONSOR** shall have the right to claim damages from the INVESTIGATOR in accordance with applicable law.

<p>VIGÉSIMA SEGUNDA . 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 de Concertación 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 constituye 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- TWO. INTEGRITY AND INTERPRETATION OF THE COLLABORATION AGREEMENT: “THE PARTIES” agree that the terms and conditions of this Collaboration Agreement and its Annexes constitute the entire agreement between “THE PARTIES” and replaces all statements, declarations or agreements, prior or current, verbal or written, made between “THE PARTIES” with regard to the matter of this document, and no Collaboration Agreement or Contract, recent or subsequent, may modify or expand it, or be binding for “THE PARTIES”, unless it is in writing and is signed by the duly authorized representatives of “THE PARTIES”. “THE PARTIES” expressly agree that this document and its annexes A, B, C constitute the only Collaboration Agreement between “THE PARTIES” and that there are no other Collaboration Agreements or Contracts between them, of any type, nature or description, express or implicit, verbal or of any other nature, that are not incorporated into this document.</p>
<p>VIGÉSIMA TERCERA. CESIÓN DE DERECHOS: Los derechos y obligaciones del INSTITUTO y EL INVESTIGADOR bajo el presente CONVENIO, no podrán ser cedidos o subcontratados por terceras partes sin el previo consentimiento por escrito del PATROCINADOR o CRO y cualquier intento de cesión o delegación en violación del presente, será considerada nula. El INSTITUTO y EL INVESTIGADOR deberán asegurarse de que los terceros que presten servicios en representación del INSTITUTO o de EL INVESTIGADOR, deberán cumplir con</p>	<p>TWENTY - THREE. CESSION OF RIGHTS: The rights and obligations of the INSTITUTE and the INVESTIGATOR under this AGREEMENT may not be assigned or subcontracted to third parties without the prior written consent of the SPONSOR or CRO, and any attempt to assign or delegate in violation of this provision shall be deemed null and void. The INSTITUTE and the INVESTIGATOR shall ensure that any third parties providing services on behalf of the INSTITUTE or the INVESTIGATOR comply with the terms and conditions of this Agreement.</p>

5

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



CMS

los términos y condiciones del presente Contrato.

El **PATROCINADOR** puede ceder sus derechos y obligaciones derivados de este **CONVENIO** a una compañía afiliada sin el consentimiento previo del **INSTITUTO** o de **EL INVESTIGADOR** o del **CRO**. No obstante, en caso de cesión por parte del **PATROCINADOR** a una compañía afiliada, será el mismo **PATROCINADOR** quien continúe siendo responsable de todas las obligaciones contraídas bajo este **CONVENIO**. **CRO** puede ceder este **CONVENIO** al **PATROCINADOR** sin el consentimiento previo del **INSTITUTO** o **EL INVESTIGADOR**. El **PATROCINADOR** es un tercero beneficiario de los derechos de **CRO** en virtud del presente **CONVENIO** y tiene derecho a compartir por igual con **CRO** en la capacidad para ejercer tales derechos. Las **PARTES**, de común acuerdo, determinan la suscripción del **CONVENIO MODIFICATORIO** o **ENMIENDA** correspondiente, misma que deberán suscribir tanto las **PARTES** del "**CONVENIO**" como la(s) cesionaria(s), lo anterior para todos y cada uno de los efectos legales, y de cualquier índole, a los que haya lugar.

The **SPONSOR** may assign its rights and obligations under this **AGREEMENT** to an affiliated company without the prior consent of the **INSTITUTE**, the **INVESTIGATOR**, or the **CRO**. However, in the event of such assignment by the **SPONSOR** to an affiliated company, the **SPONSOR** shall remain responsible for all obligations undertaken under this **AGREEMENT**. The **CRO** may assign this **AGREEMENT** to the **SPONSOR** without the prior consent of the **INSTITUTE** or the **INVESTIGATOR**. The **SPONSOR** is a third-party beneficiary of the **CRO's** rights under this **AGREEMENT** and is entitled to equally share with the **CRO** the ability to exercise such rights. The **PARTIES**, by mutual agreement, shall execute the corresponding **AMENDMENT** or **MODIFICATION AGREEMENT**, which must be signed by the **PARTIES** to the "**AGREEMENT**" as well as the assignee(s), for all and any legal purposes to which it may give rise.

VIGÉSIMA CUARTA. MEDIDAS CONTRA LA CORRUPCIÓN.

El "**INSTITUTO**" y "**EL INVESTIGADOR**" acuerdan que el Recurso entregado por el "**PATROCINADOR**", ya sea por sí o por vía de la "**CRO**", en conformidad con este "**CONVENIO**" representan la retribución justa por las actividades que realizará el "**INSTITUTO**" para llevar a cabo el "**ESTUDIO**"; en este sentido, el "**INSTITUTO**" se obliga a cubrir a "**EL INVESTIGADOR**" y al **PERSONAL DEL ESTUDIO** por los

TWENTY - FOUR. ANTI-CORRUPTION MEASURES.

The "**INSTITUTE**" and the "**INVESTIGATOR**" agree that the Resources provided by the "**SPONSOR**," either directly or through the "**CRO**," in accordance with this "**AGREEMENT**" represent fair compensation for the activities the "**INSTITUTE**" will carry out to conduct the "**STUDY**"; in this regard, the "**INSTITUTE**" is obligated to compensate the "**INVESTIGATOR**" and the **STUDY STAFF** for the services they provide in conducting the "**STUDY**."

CMS

servicios que presten para la conducción del "ESTUDIO". EL "INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" declaran que los Recursos o APORTACIONES recibidos de acuerdo con el "CONVENIO" o en relación con el "ESTUDIO" no influenciarán ninguna decisión que el "INSTITUTO", o "EL INVESTIGADOR" o cualquiera de sus respectivos directores, empleados, agentes, consultores o cualquier beneficiario con arreglo al "CONVENIO" pudiera adoptar, como funcionario de gobierno o en otro carácter, para ayudar al "PATROCINADOR" a lograr una ventaja impropia u obtener o retener un negocio.

Asimismo, el "INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" declaran que ni ellos ni ninguno de sus respectivos directores, empleados, agentes o consultores, ni ningún beneficiario con arreglo al "CONVENIO", con el objeto de ayudar al "PATROCINADOR" a lograr una ventaja impropia u obtener o retener un negocio, ya sea de forma directa o indirecta, pagarán, ofrecerán y/o prometerán pagar, y/o entregarán APORTACIONES a alguna persona o entidad con el propósito de:

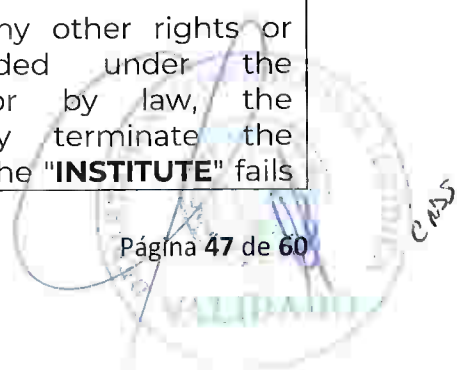
- A. Influnciar algún acto o decisión.
- B. Inducir a dicha persona o entidad a realizar u omitir la realización de algún acto en violación de su deber legal.
- C. Asegurar una ventaja impropia; o,
- D. Inducir a dicha persona o entidad a usar su influencia con el gobierno o con alguna dependencia gubernamental para afectar o influenciar cualquier acto o decisión del gobierno o la dependencia.

The "INSTITUTE" and the "INVESTIGATOR" declare that the Resources or CONTRIBUTIONS received in accordance with the "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 beneficiary under the "AGREEMENT" may make, either as a government official or in any other capacity, to assist the "SPONSOR" in obtaining an improper advantage or securing or retaining business

Furthermore, the "INSTITUTE" and the "INVESTIGATOR" declare and guarantee that neither they nor any of their respective directors, employees, agents, or consultants, nor any beneficiary under the "AGREEMENT," in order to help the "SPONSOR" achieve an improper advantage or obtain or retain business, will directly or indirectly pay, offer, and/or promise to pay, and/or deliver CONTRIBUTIONS to any person or entity for the purpose of:

- A. Influencing any act or decision.
- B. Inducing such person or entity to perform or omit any act in violation of their legal duty.
- C. Securing an improper advantage; or,
- D. Inducing such person or entity to use their influence with the government or any governmental agency to affect or influence any act or decision of the government or agency.

In addition to any other rights or remedies provided under the "AGREEMENT" or by law, the "SPONSOR" may terminate the "AGREEMENT" if the "INSTITUTE" fails



Además de los otros derechos o recursos que tenga con arreglo al **"CONVENIO"** o conforme a la Ley, el **"PATROCINADOR"** puede rescindir el mismo si el **"INSTITUTO"** no cumple con alguna de las declaraciones contenidas en esta sección o si el **"PATROCINADOR"** tomara conocimiento de la realización de pagos indebidos al **"INSTITUTO"** o a **"EL INVESTIGADOR"**, o a un individuo o entidad que actúe en su representación, o por parte de éstos.

El **"PATROCINADOR"** y/o la **"CRO"** o cualquier persona que actúe en nombre de ellos, no facilitarán pago o beneficio a cualquier persona o entidad con el objetivo de influir de forma indebida sobre un funcionario del gobierno u obtener una ventaja comercial desleal. El **"PATROCINADOR"** y la **"CRO"** están comprometidos a trabajar con integridad, y actuar de forma ética y legal de acuerdo con todas las leyes y normativas aplicables, incluidas, entre otras, las leyes anti-soborno y anticorrupción. Se debe interpretar que "gobierno" incluye todos los niveles y subdivisiones de gobiernos (es decir, local, regional o nacional y administrativo, legislativo o ejecutivo).

El **"INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** acuerdan que ellos no harán, directa o indirectamente, pago alguno (en adelante "Pago") a funcionarios gubernamentales (como se definen a continuación) si tal Pago tiene el propósito de influenciar las decisiones o acciones que afecten la materia del presente CONVENIO o a los negocios del **PATROCINADOR**. "Funcionario del Gobierno" significa (i) cualquier funcionario o empleado de un gobierno, o de una organización

to comply with any of the declarations or guarantees contained in this section or if the **"SPONSOR"** becomes aware of improper payments to the **"INSTITUTE"** or the **"INVESTIGATOR,"** or to any individual or entity acting on their behalf.

The **"SPONSOR"** and/or the **"CRO"** or any person acting on their behalf will not facilitate payment or benefit to any person or entity with the objective of unduly influencing a government official or obtaining an unfair commercial advantage. The **"SPONSOR"** and the **"CRO"** are committed to working with integrity and acting ethically and legally in accordance with all applicable laws and regulations, including, but not limited to, anti-bribery and anti-corruption laws. The term "government" shall be understood to include all levels and subdivisions of government (i.e., local, regional, or national and administrative, legislative, or executive).

The **"INSTITUTE"** and the **"INVESTIGATOR"** agree that they will not make, directly or indirectly, any payment (hereinafter "Payment") to government officials (as defined below) if such Payment is intended to influence decisions or actions affecting the subject matter of this AGREEMENT or the **SPONSOR'S** business. "Government Official" means (i) any officer or employee of a government, or of a public international organization, (ii) any person acting in an official capacity for or on behalf of any government or public international organization, and (iii) any official of a political party or candidate for political office. The **INSTITUTE** will report to the **SPONSOR** immediately regarding any violation of

<p>pública Internacional, (ii) cualquier persona que actúe con capacidad oficial para o en representación de cualquier gobierno u organización pública internacional, y (iii) cualquier funcionario de un partido político o candidato a un puesto político. El INSTITUTO reportará al PATROCINADOR inmediatamente acerca de cualquier violación a los requisitos de la presente Cláusula y se compromete a hacer todos los registros pertinentes y otra documentación relacionada con la violación que esté disponible para revisión del PATROCINADOR y sus representantes.</p>	<p>the requirements of this Clause and agrees to make all relevant records and other documentation related to the violation available for review by the SPONSOR and its representatives.</p>
<p>VIGÉSIMA QUINTA. CAUSAS DE TERMINACIÓN ANTICIPADA: " LAS PARTES" podrán dar por terminado anticipadamente el "CONVENIO" por cualquier motivo, con efecto inmediato, previa notificación escrita con treinta (30) días naturales de anticipación a la fecha efectiva de terminación. El "INSTITUTO" en igualdad de términos podrá rescindir el "CONVENIO" si circunstancias más allá del control razonable del propio "INSTITUTO" le impiden completar el "ESTUDIO", o si razonablemente determina que es peligroso continuar el mismo, o le es orientado en ese sentido por los COMITÉS, o por órgano competente, o por el incumplimiento del "PATROCINADOR", ya sea por sí o por vía de la "CRO", a la aportación de los Recursos para la realización del "ESTUDIO". Cuando la rescisión sea a instancias del "PATROCINADOR", ya sea por sí o por vía de la "CRO", "EL INVESTIGADOR", al momento de recibir la notificación de rescisión, cesará de inmediato los trabajos que realiza, y el "INSTITUTO" seguirá los procedimientos específicos de la rescisión, y hará todos los esfuerzos</p>	<p>TWENTY - FIVE GROUNDS FOR EARLY TERMINATION: The PARTIES may terminate or terminate in advance the "AGREEMENT" for any reason, with immediate effect, upon written notice thirty (30) calendar days in advance of the effective termination date. The "INSTITUTE" on equal terms may terminate the "AGREEMENT" if circumstances beyond its reasonable control prevent it from completing the "STUDY," or if it reasonably determines that it is unsafe to continue, or if directed to do so by the COMMITTEES or competent body, or due to non-compliance by the "SPONSOR," either directly or through the "CRO," in providing the Resources for the conduct of the "STUDY." When termination is at the instance of the "SPONSOR," either directly or through the "CRO," the "INVESTIGATOR," upon receipt of the termination notice, shall immediately cease work, and the "INSTITUTE" shall follow specific termination procedures and make all reasonable efforts to minimize additional costs, and the "SPONSOR" shall make a final payment for duly performed visits or milestones in</p>

5



razonables para minimizar costos adicionales y el **"PATROCINADOR"** efectuará un pago final por visitas o hitos debidamente realizados en conformidad con el **"CONVENIO"** y su presupuesto en los montos especificados en el **ANEXO B** respectivo.

En caso de terminación, rescisión o expiración del presente **CONVENIO**

(i) Al momento en que se entregue o reciba una notificación de terminación del presente **CONVENIO**, el **INSTITUTO** deberá dejar de trabajar en el **ESTUDIO** y de conformidad con las instrucciones del **PATROCINADOR** o **CRO**, deberá cesar en la conducción del mismo;

(ii) El **INSTITUTO** deberá restituir al **PATROCINADOR** o **CRO** todo el material no utilizado, y el equipo (a menos que se cuente con autorización por escrito por parte del **PATROCINADOR** o **CRO**);

(iii) excepto en el caso de terminación anticipada por incumplimiento sustancial por parte del **INSTITUTO** o de EL **INVESTIGADOR** y a menos que se especifique de otra manera por escrito entre las **PARTES**, la suma total a ser cubierta por el **PATROCINADOR** o por la **CRO** conforme a este **CONVENIO**, será prorrateada de acuerdo al trabajo realizado de conformidad con el **PROTOCOLO** a la fecha de la notificación de terminación, incluyendo las obligaciones no cancelables requeridas por el **PROTOCOLO** señaladas como tal en el presupuesto del **ESTUDIO** y establecidas en los fondos no

accordance with the **"AGREEMENT"** and its budget as specified in the respective ANNEX B.

In the event of termination, rescission, or expiration of this AGREEMENT:

(i) at the time a termination notice of this **AGREEMENT** is delivered or received, the **INSTITUTE** shall cease work on the **STUDY** and, in accordance with the instructions of the **SPONSOR** or **CRO**, shall discontinue its conduct;

(ii) the **INSTITUTE** shall return to the **SPONSOR** or **CRO** all unused materials and equipment (unless authorized in writing by the **SPONSOR** or **CRO**);

(iii) except in the case of early termination due to material breach by the **INSTITUTE** or the **INVESTIGATOR**, and unless otherwise specified in writing between the **PARTIES**, the total amount to be covered by the **SPONSOR** or **CRO** under this **AGREEMENT** shall be prorated based on work performed in accordance with the **PROTOCOL** as of the termination notice date, including non-cancelable obligations required by the **PROTOCOL** indicated as such in the study budget and established in previously unused funds provided under the terms of this **AGREEMENT**, shall be refunded to the **SPONSOR** or **CRO**;

(iv) the **INSTITUTE** and the **INVESTIGATOR** shall return to the **SPONSOR** or **CRO** all **CONFIDENTIAL INFORMATION** owned by or under the control of the **SPONSOR** and in the possession of the **INSTITUTE** or the **INVESTIGATOR**.

utilizadas previamente provistos en los términos del presente, serán reembolsadas al **PATROCINADOR** o **CRO**;

(iv) El **INSTITUTO** y EL **INVESTIGADOR** deberán devolver al **PATROCINADOR** o **CRO** toda la **INFORMACIÓN CONFIDENCIAL** propiedad del **PATROCINADOR** o controlada por éste y en posesión del **INSTITUTO** o de EL **INVESTIGADOR**

VIGÉSIMA SEXTA CAUSAS DE TERMINACIÓN: "LAS PARTES" convienen que se podrá dar por terminado el presente Convenio en los siguientes supuestos

- a) Cuando **"EL PATROCINADOR"** suspenda el suministro de los recursos sin causa justificada, y se estará a lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula Sexta del presente Convenio de concertación.
- b) Que **"LAS PARTES"** lo acuerden por escrito.
- c) Por haberse cumplido el objeto del Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.
- d) Por haberse agotado el presupuesto para los fines del objeto del presente Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.
- e) Por incumplimiento a alguna de las obligaciones del

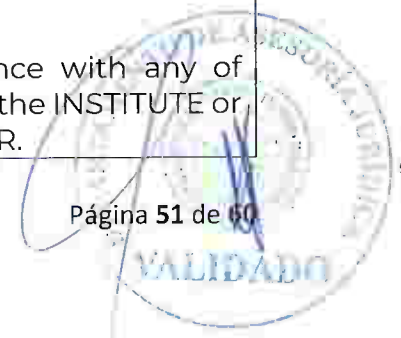
TWENTY- SIX. GROUNDS FOR TERMINATION: "THE PARTIES" agree that this Collaboration Agreement may be terminated in the following circumstances:

- a) When **"THE SPONSOR"** of the **RESOURCES** suspends their supply, and the provisions of Paragraph a) Section 1 of Clause Six of this Collaboration Agreement will be observed.
- b) By **"THE SPONSOR"** at any time, provided that the COFEPRIS is formally notified of the reasons for the early termination of **"THE PROTOCOL"**, if it has requested authorization for its execution from that authority.
- c) If **"THE PARTIES"** agree to terminate it in writing;
- d) If the objective of the Collaboration Agreement is met prior to the expiration of the Term of this document;
- e) For non-compliance with any of the obligations of the **INSTITUTE** or the **INVESTIGATOR**.

5

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



CMS

<p>INSTITUTO o de EL INVESTIGADOR.</p> <p>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 6 (seis) días hábiles, a partir de haber sido notificada, señalando los hechos y consideraciones que expliquen la supuesta omisión y las acciones que aplicará para subsanar dicho incumplimiento.</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>En cualquiera de los supuestos anteriores, "EL PATROCINADOR" se obliga a cubrir el monto de la aportación que se encuentre pendiente de liquidar, de acuerdo al trabajo realizado de conformidad con el PROTOCOLO a la fecha de la notificación de terminación.</p> <p>Asimismo, "EL PATROCINADOR" se compromete a reembolsar a "EL INSTITUTO" los gastos no recuperables, es decir, aquellas erogaciones por compra de bienes, contratación de personal, en que se haya incurrido para la ejecución de "EL PROTOCOLO", acordados previamente por las Partes y detallados en el presupuesto del</p>	<p>In the event that any of "THE PARTIES" fails to comply with any obligations under this Collaboration Agreement or with the legal statutes that may apply, the Party in compliance with its obligations shall notify the party in breach of its obligations in writing to fix the omission within a period of no more than six (6) working days after being notified, stating the facts and considerations explaining the alleged omission and the actions that it will take to remedy the failure.</p> <p>If the party in breach of its obligations does not clarify, rectify or fix the omissions within the indicated period, then the other party may demand specific performance or terminate this Collaboration Agreement without a court order by simply notifying it in writing.</p> <p>In any of the above cases, "THE SPONSOR" is obliged to cover the outstanding costs and already disbursed by "THE INSTITUTE" up to the date of termination, according to the amount stipulated in the Collaboration Agreement.</p> <p>Furthermore, "THE SPONSOR" agrees to reimburse "THE INSTITUTE" for any expenses that are not recoverable, i.e., expenditure for the purchase of goods, hiring of staff, incurred for the execution of "THE PROTOCOL", etc., provided they are reasonable, can be proven and are directly related to this Collaboration Agreement</p> <p>Termination, rescission, or expiration of this AGREEMENT shall not exempt</p>
--	--

Anexo B., siempre que éstos sean razonables, sean comprobables y se relacionen directamente con el presente convenio hasta el momento de la fecha efectiva de terminación.

La terminación, rescisión o expiración del presente **CONVENIO** no exentará a ninguna de "**LAS PARTES**" de su obligación hacia la otra con respecto a:

- (i) mantener la confidencialidad de toda la INFORMACIÓN CONFIDENCIAL (tal como se define en la Cláusula 4 del presente **CONVENIO**);
- (ii) cumplir con el mantenimiento de los registros y la obligación de reporte
- (iii) cumplir con cualquier obligación de publicación (tal como se establece en la Cláusula 18 del presente **CONVENIO**) y con la obtención de cualquier aprobación y consentimiento por escrito, respecto de cualquier publicidad y propósitos promocionales;
- (iv) compensación de los servicios prestados hasta la fecha de notificación de la terminación del **CONVENIO**,
- (v) cumplir con las obligaciones relacionadas a la entrega de cualquier otro material provisto por el **PATROCINADOR** o **CRO** cuando éste haya sido facilitado;
- (vi) derechos de inspección (de conformidad con la Cláusula 22 del presente **CONVENIO**); y
- (vii) obligación para ceder, invenciones y cooperar en la

either PARTY from its obligations to the other with respect to:

- (i) maintaining the confidentiality of all CONFIDENTIAL INFORMATION (as defined in Clause 4 of this AGREEMENT);
- (ii) complying with record keeping and reporting obligations;
- (iii) complying with any publication obligations (as set forth in Clause 18 of this **AGREEMENT**) and obtaining any required approvals and consents in writing regarding any advertising and promotional purposes;
- (iv) compensation for services rendered up to the termination notice date;
- (v) complying with obligations related to any other materials provided by the **SPONSOR** or **CRO** when provided;
- (vi) inspection rights (in accordance with Clause 22 of this **AGREEMENT**); and
- (vii) obligation to assign, inventions, and cooperate in obtaining patent protection.

All such obligations shall be enforceable against the respective PARTY and shall remain in full force and effect as provided in this **AGREEMENT**.

5

X

Handwritten signature



CMS

obtención de protección a través de patentes

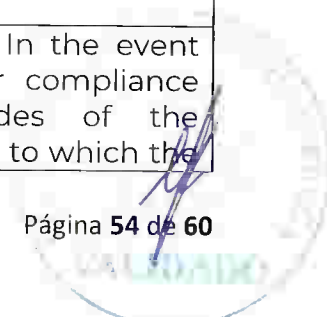
Todas estas obligaciones serán exigibles a la parte que corresponda y permanecerán en vigor y efecto tal como se establece en este **CONVENIO**.

VIGÉSIMO SÉPTIMA. CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR. "LAS PARTES" Se excusará el cumplimiento de toda obligación asumida por alguna de "**LAS PARTES**" con arreglo al presente con motivo de pandemias, terremotos, incendios, inundaciones o hechos de la naturaleza, guerras, motines, u otra fuerza mayor que impida dicho cumplimiento, que hayan sido imprevisibles para las partes e insuperables, sea o no similar a las antes mencionadas, que estén fuera del control de "**LAS PARTES**" sujeta a dicha obligación, estableciéndose, no obstante, que "**LAS PARTES**" afectada empleará los esfuerzos razonables para eliminar o subsanar o vencer cualquiera de dichas causas y reanudar el cumplimiento de sus obligaciones con la mayor celeridad posible y notifique a la otra PARTE por escrito de dicho inconveniente. Se excusará el incumplimiento respectivo por un período de 3 (tres) meses contados a partir de la fecha en que se haya presentado a la fuerza mayor y se haya notificado por escrito a la otra PARTE, transcurrido dicho plazo, este CONVENIO se podrá dar por terminado por la PARTE que se encuentre en cumplimiento de sus obligaciones, sin obligación ulterior.

TWENTY- SEVEN. FORTUITOUS EVENTS OR FORCE MAJEURE. "THE PARTIES" The fulfillment of any obligation assumed by either of the PARTIES under this Agreement shall be excused in the event of pandemics, earthquakes, fires, floods or acts of nature, wars, riots, or other force majeure events that prevent such performance, which were unforeseeable and insurmountable for the parties, whether or not similar to those mentioned above, and which are beyond the control of the PARTY subject to such obligation; provided, however, that the affected PARTY shall use reasonable efforts to eliminate, remedy, or overcome any such causes and resume the performance of its obligations as quickly as possible, and shall notify the other PARTY in writing of such inconvenience. Non-performance shall be excused for a period of 3 (three) months from the date on which force majeure occurred and was notified in writing to the other PARTY; after this period, this AGREEMENT may be terminated by the PARTY complying with its obligations, without further obligation.

TRANSFERENCIAS DE VALOR: En caso de que sea requerido por la Ley y/o cumplimiento de los Códigos de Ética de la Industria Farmacéutica a

TRANSFER OF VALUE: In the event required by law and/or compliance with the Ethics Codes of the Pharmaceutical Industry to which the

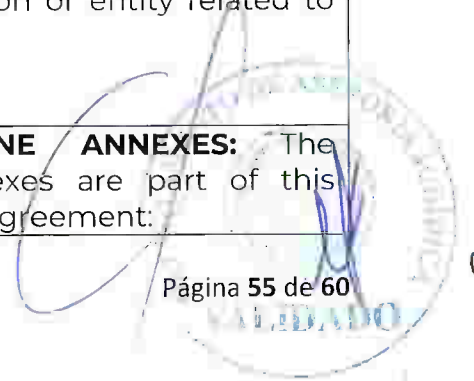


<p>los que el PATROCINADOR esté vinculado, tales como el Código de Integridad, Ética y Transparencia de Empresas de Insumos para la Salud del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica ("CETIFARMA"), el PATROCINADOR podrá documentar y reportar cualquier información relacionada con el valor de los pagos o transferencias de valor que sean realizadas a los Profesionales de Salud o Institutos de Salud directamente o a través de terceros autorizados por el PATROCINADOR. Los reportes se llevan a cabo para garantizar la transparencia en las relaciones entre las empresas farmacéuticas y los Profesionales de salud e Instituciones de Salud u Hospitales.</p>	<p>SPONSOR is bound, such as the Code of Integrity, Ethics, and Transparency of Healthcare Suppliers of the Ethics and Transparency Council of the Pharmaceutical Industry ("CETIFARMA"), the SPONSOR may document and report any information related to the value of payments or transfers of value made to Healthcare Professionals or Healthcare Institutions directly or through third parties authorized by the SPONSOR. The reports are conducted to ensure transparency in the relationships between pharmaceutical companies and Healthcare Professionals or Healthcare Institutions and Hospitals.</p>
<p>VIGÉSIMA OCTAVA. COHECHO Y CORRUPCIÓN. "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" ajustarán su actuación a las disposiciones previstas en la Ley General del Sistema Nacional Anticorrupción y demás aplicables.</p>	<p>TWENTY- EIGHT. BRIBERY AND CORRUPTION. "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" will ensure that their actions abide by the provisions set forth in the National Anti-Corruption Law and other applicable provisions.</p>
<p>"EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" manifiestan que no ofrecerán o pagarán, ni autorizarán una oferta o pago de dinero o cualquier cosa de valor a cualquier otra entidad pública o privada, con el conocimiento o la intención de influir indebidamente en un acto o decisión oficial que ayude a "EL PATROCINADOR", "LA CRO" o a "EL INSTITUTO" o cualquier Investigador en la obtención de una ventaja indebida, retención inapropiada de negocios o dirección de negocios a cualquier persona o entidad pública o privada relacionadas con su objeto.</p>	<p>"THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" declare that they will not offer nor pay, nor authorize an offer or payment of money or any other item of value to any public or private entity, with the knowledge or intention to unduly influence an official act or decision that helps "THE SPONSOR", "THE CRO" or "THE INSTITUTE" or any Investigator in obtaining an undue advantage, inappropriate retention of business or business management to any public or private person or entity related to this purpose.</p>
<p>VIGÉSIMA NOVENA. ANEXOS: Forman parte del Convenio los siguientes anexos:</p>	<p>TWENTY- NINE ANNEXES: The following annexes are part of this Collaboration Agreement:</p>

S

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



[Handwritten signature]

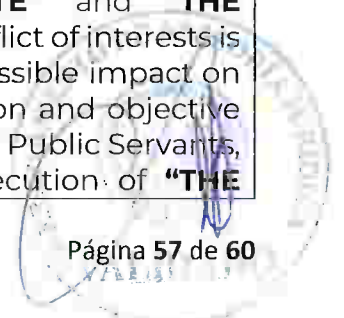
Anexo A: Protocolo de Investigación;		Annex A: Research Protocol;	
Anexo B: Uso de los recursos:		Annex B: Use of RESOURCES;	
Anexo C: Autorización de los Comités Pertinentes;		Annex C: Authorization from the Relevant Committees;	
Anexo D: Carta de Delegación de Facultades.		Annex D: Delegation of Powers Letter.	
<p>TRIGÉSIMA. MODIFICACIONES AL CONTRATO. "LAS PARTES", acuerdan que cualquier modificación al presente Convenio de Concertación, deberá hacerse por escrito, previo acuerdo de las partes y surtirá efectos a partir de su fecha de firma, y formará parte del presente convenio.</p>		<p>THIRTY: MODIFICATIONS TO THE AGREEMENT: "THE PARTIES" agree that any modification to this Agreement shall be made in writing, prior agreement of the parties, and shall be effective as of the date of signature, and shall become part of this agreement.</p>	
<p>TRIGÉSIMA PRIMERA. DOMICILIOS: Todos los avisos y notificaciones que "LAS PARTES" deben darse en relación con el presente Convenio de Concertación, se harán por escrito y se enviarán por correo electrónico 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>THIRTY-ONE. ADDRESSES: All notices and disclosures that "THE PARTIES" must send one another in relation to this Collaboration Agreement shall be made in writing and sent by electronic mail with acknowledgment of receipt or via any other means that will ensure that the addressee receives such notifications. For the above-mentioned purposes, "THE PARTIES" indicate the following addresses:</p>	
<p>El Patrocinador:</p>	<p>Av. San Jerónimo número 369, piso 7, Colonia La Otra Banda, Alcaldía Álvaro Obregón, Código Postal 01090, en la Ciudad de México, México ("Patrocinador")</p> <p>Calle Ámsterdam</p>	<p>The Sponsor:</p>	<p>Av. San Jerónimo número 369, piso 7, Colonia La Otra Banda, Alcaldía Álvaro Obregón, Código Postal 01090, en la Ciudad de México, México ("The Sponsor")</p> <p>Calle Ámsterdam número 124, interior 701, Colonia Hipódromo, Alcaldía Cuauhtémoc, Código</p>

<p>La CRO</p> <p>El Instituto:</p> <p>EL INVESTIGADOR:</p>	<p>número 124, interior 701, Colonia Hipódromo, Alcaldía Cuauhtémoc, Código Postal 06100, en la Ciudad de México, México</p> <p>Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.</p> <p>Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.</p>	<p>The CRO:</p> <p>The Institute:</p> <p>The Investigator:</p>	<p>Postal 06100, en la Ciudad de México, México</p> <p>Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, P.C. 14080, México City.</p> <p>Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, P.C. 14080, Mexico City.</p>
<p>TRIGÉSIMA SEGUNDA. CONFLICTO DE INTERESES. "LAS PARTES" manifiestan que, a la fecha de firma del presente instrumento, no existe conflicto de intereses.</p>		<p>THIRTY- TWO. CONFLICTS OF INTEREST. "THE PARTIES" declare that on the date of signing, there are no conflicts of interest.</p>	
<p>Para "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR", conflicto de intereses se entiende como la posible afectación del desempeño imparcial y objetivo de las funciones de los Servidores Públicos, en este caso, el</p>		<p>For "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR", conflict of interests is understood as the possible impact on the impartial execution and objective of the functions of the Public Servants, in this case, the execution of "THE</p>	

S

X

Handwritten signature



CASA

<p>desarrollo de "EL PROTOCOLO" en razón de intereses personales, familiares o de negocios.</p>	<p>PROTOCOL" due to personal, family or business interests.</p>
<p>Conforme a lo previsto en el artículo 37 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL" y los investigadores colaboradores, al formar parte de "EL INSTITUTO" y desarrollar de investigación científica, con base en el presente convenio realizan actividades de vinculación con "EL PATROCINADOR" para el desarrollo de "EL PROTOCOLO" y por ende, podrán recibir los beneficios que prevén los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, siempre ajustándose a las disposiciones normativas que rigen a "EL INSTITUTO" y sin que dichos beneficios se consideren como tales para efectos de lo contenido en el artículo 52 de la citada Ley.</p>	<p>In accordance with what is stipulated in Article 37 of the General Administrative Responsibilities Act, "THE INVESTIGATOR" and the sub-investigators, being part of "THE INSTITUTE" and conducting scientific research, based on this Collaboration Agreement conduct activities linked to "THE SPONSOR" for the execution of "THE PROTOCOL" and therefore shall receive the benefits planned by the Guidelines for the Administration of Resources of Third Parties to Finance Research Project Research Projects of the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, always abiding by the regulatory provisions governing "THE INSTITUTE" and without these benefits being considered as such for the effects of Article 52 of the cited Law.</p>
<p>TRIGÉSIMA TERCERA. 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-THREE. JURISDICTION AND AUTHORITY: For the interpretation and completion of this Collaboration Agreement, and for all matters not expressly provided herein, "THE PARTIES" submit to the jurisdiction of the Federal Courts of Mexico City, thereby waiving the jurisdiction which may otherwise correspond due to 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 a 19 de noviembre de 2024.</p>	<p>Having read this document and having been informed of its scope and contents, "THE PARTIES" involved herein sign and ratify it in three counterparts in Mexico City on the date indicated below.</p>

POR EL PATROCINADOR / BY THE SPONSOR

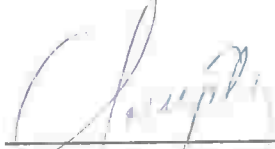
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



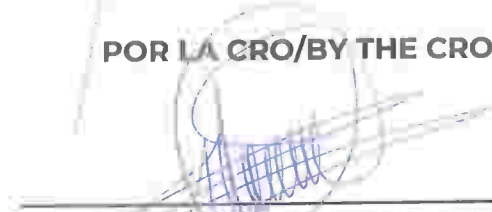
[Handwritten mark]

POR EL PATROCINADOR / BY THE SPONSOR



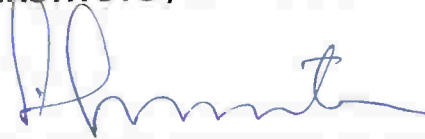
**DR. CLAUDIO DANIEL GONZÁLEZ
REPRESENTANTE LEGAL / LEGAL REPRESENTATIVE**

POR LA CRO/BY THE CRO



**Dr. JUAN GABRIEL GAY MOLINA
REPRESENTANTE LEGAL / LEGAL REPRESENTATIVE**

POR EL INSTITUTO / BY THE INSTITUTE



**DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO
DIRECTOR GENERAL / GENERAL DIRECTOR**

ASISTE / ASSISTED BY



**DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN**



DR. GUILLERMO FERIA BERNAL

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE UROLOGÍA



DR. FRANCISCO TOMÁS RODRÍGUEZ COVARRUBIAS
INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y JEFE
DEL DEPARTAMENTO DE UROLOGÍA / PRINCIPAL INVESTIGATOR OF THE
RESEARCH PROJECT HEAD OF THE DEPARTMENT OF UROLOGY

REVISIÓN JURÍDICA
LEGAL REVIEW

LCDA. MARÍA FÉLIX
JIMÉNEZ MONTERO,
ENCARGADA DE LA
ATENCIÓN Y DESPACHO
DE LOS ASUNTOS DEL
DEPARTAMENTO DE
ASESORÍA JURÍDICA

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, MERCK, SHARP & DOHME COMERCIALIZADORA, S. DE R. L. DE C. V. Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN. / THE SIGNATURES THAT PRECEDE THIS DOCUMENT CORRESPOND TO THE COLLABORATION AGREEMENT TO CARRY OUT A PROJECT, OR SCIENTIFIC RESEARCH PROTOCOL IN THE HEALTH FIELD ENTERED INTO ON ONE SIDE MERCK, SHARP & DOHME COMERCIALIZADORA, S. DE R. L. DE C. V. AND ON THE OTHER BY THE INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN.

NOTA ACLARATORIA AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN NÚMERO INCMN/415/8/PI/080/2024.

EL NOMBRE CORRECTO DEL CARGO DEL DR. FRANCISCO TOMÁS RODRÍGUEZ COVARRUBIAS ES "INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN, ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE UROLOGÍA".