|  |  |
| --- | --- |
| CONVENIO DE RECONOCIMIENTO DE ADEUDO Y CIERRE DE SITIO 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: CELGENE INTERNATIONAL II SARL** EN ADELANTE **“EL PATROCINADOR”**,REPRESENTADO POR **ICON CLINICAL RESEARCH MEXICO S. A. DE C.V.** EN SU CALIDAD DE **CRO, QUIEN ACTÚA POR CONDUCTO DE SU**  REPRESENTANTE LEGAL EL **C.** **LUIS HERNANDEZ OREANO** CON LA INTERVENCIÓN DE **UNA** **TERCERA PARTE**, REPRESENTADA POR **EL DR. JESUS KAZUO YAMAMOTO FURUSHO** , **ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE GASTROENTEROLOGIA,** EN SU CALIDAD DE **INVESTIGADOR PRINCIPAL** EN ADELANTE **“EL INVESTIGADOR”**, AL TENOR DE LAS SIGUIENTES **DECLARACIONES, DEFINICIONES Y CLÁUSULAS:** | DEBT ACKNOWLEDGEMENT AND SITE CLOSURE AGREEMENTENTERED INTO BY **SALVADOR ZUBIRÁN NATIONAL INSTITUTE OF MEDICAL SCIENCES AND NUTRITION AS THE FIRST PARTY**, HEREINAFTER **“THE INSTITUTION”**, REPRESENTED BY ITS MANAGING DIRECTOR, **DR**. **JOSÉ SIFUENTES OSORNIO**, WHO IS ASSISTED BY **DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS,** RESEARCH DIRECTOR; **AS PARTY OF THE SECOND PART: CELGENE INTERNATIONAL II SARL** HEREINAFTER **“THE SPONSOR”**,REPRESENTED BY **ICON CLINICAL RESEARCH MEXICO S.A DE C.V. IN ITS CAPACITY AS CRO, WHICH ACTS THROUGH ITS** LEGAL REPRESENTATIVE **MR.** **LUIS HERNANDEZ OREANO** WITH INTERVENTION BY **A THIRD PARTY**, REPRESENTED BY **DR. JESUS KAZUO YAMAMOTO FURUSHO**, **ATTENDING PHYSICIAN IN THE GASTROENTEROLOGY DEPARTMENT,** AS **PRINCIPAL INVESTIGATOR** HEREINAFTER **“THE INVESTIGATOR”**, ACCORDING TO THE **DECLARATIONS, DEFINITIONS, AND CLAUSES:** |
|  |  |
| **ANTECEDENTES** | **BACKGROUND** |
|  |  |
| **1.** El 31 de mayo del 2019, las partes celebraron Convenio de Concertación número**: INCMN/307/8/PI/042/19** en adelante **EL CONVENIO PRINCIPAL,** para llevar a Cabo un proyecto o Protocolo de Investigación Científica en el Campo de la Salud, denominado “**RPC01-3201 ESTUDIO DE INDUCCIÓN N° 1: ESTUDIO CLÍNICO EN FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO DEL OZANIMOD ORAL COMO TERAPIA DE INDUCCIÓN PARA LA ENFERMEDAD DE CROHN DE ACTIVIDAD MODERADA A SEVERA”**. REF. 2624, que estuvo vigente hasta el 31 de mayo del 2021. | **1.** On 31 May 2019, the parties entered into **Coordination Agreement Number: INCMN/307/8/PI/042/19** from now on **THE MAIN AGREEMENT** to carry out a Scientific Health Research Project or Protocol, titled “**RPC01-3201 INDUCTION STUDY NO. 1: A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD AS INDUCTION THERAPY FOR MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE CROHN’S DISEASE”**. REF. 2624, effective until 31 May 2021. |
|  |  |
| **2.** En seguimiento a los dos pacientes reclutados en la ejecución del **PROTOCOLO** en comento, **durante la vigencia del Convenio principal,** se realizaron diversas pruebas y se generó una aportación **pendiente de pago a cargo de** **EL PATROCINADOR** por la cantidad de **$107,961.44 (ciento siente mil, novecientos sesenta y un pesos 00/100 M.N.)** | **2.** Upon monitoring two patients recruited in the execution of the **PROTOCOL** in question, we ran several tests, in which an outstanding amount was incurred by the **SPONSOR** for the amount of **$107,961.44 (one hundred seven thousand, nine hundred sixty one pesos and 00/100 Mexican currency)** |
|  |  |
| **3.** Mediante el presente **CONVENIO DE RECONOCIMIENTO DE ADEUDO Y CIERRE DE SITIO,** **LAS PARTES** reconocen los gastos que se generaron con la ejecución de **EL PROTOCOLO** en la cantidad liquida detallada en el numeral que antecede al presente y que ejecutaran todas las acciones administrativas requeridas para informar a las autoridades sanitarias del cierre del sitio. | **3.** Through this **DEBT ACKNOWLEDGEMENT AND SITE CLOSURE AGREEMENT**, **THE PARTIES** acknowledge the expenses incurred with the execution of the **PROTOCOL** in the settled amount specified in the paragraph above and they will execute all administrative actions required to inform the health authorities of the site closure. |
|  |  |
| **4.- EL PATROCINADOR**, reconoce que existe aportaciones pendientes a sus cargos por la ejecución de **EL PROTOCOLO** denominado **RPC01-3201 ESTUDIO DE INDUCCIÓN N° 1: ESTUDIO CLÍNICO EN FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO DEL OZANIMOD ORAL COMO TERAPIA DE INDUCCIÓN PARA LA ENFERMEDAD DE CROHN DE ACTIVIDAD MODERADA A SEVERA”**. REF. 2624, que aúnse encuentra pendientes de cubrir, por actividades ejecutadas a su entera satisfacción relacionadas con la ejecución de **EL PROTOCOLO**, mismas que se han establecido a la fecha de firma del presente en monto total líquido de **$107,961.44 (ciento siente mil, novecientos sesenta y un pesos 00/100 M.N.)** | **4.- THE SPONSOR** acknowledges that there are outstanding amounts under its responsibility for the execution of **THE PROTOCOL** titled**RPC01-3201 INDUCTION STUDY NO. 1: A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD AS INDUCTION THERAPY FOR MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE CROHN’S DISEASE”**. REF. 2624, which remains outstanding, due to activities carried out to their satisfaction related to the implementation of **THE PROTOCOL**. These activities were set forth upon the signing of this document for the total amount settled **$107,961.44 (one hundred seven thousand, nine hundred sixty one pesos and 00/100 Mexican currency)** |
|  |  |
| **5.** Por así convenirlo **“LAS PARTES”**, han decidido no continuar con la ejecución del Protocolo después del término de la vigencia del **CONVENIO PRINCIPAL** referido y en su lugar, realizar todas las actividades requeridas para el correcto cierre del centro, incluido el pago de las aportaciones pendientes a **EL INSTITUTO.** | **5.** Thus, “**THE PARTIES**” agree and have decided to discontinue the implementation of the aforementioned Protocol after the end of the term of the **MAIN AGREEMENT** and instead, perform all activities required for the proper closure of the site, including paying **THE INSTITUTION** for the outstanding amounts. |
|  |  |
| **DECLARACIONES** | **DECLARATIONS** |
|  |  |
| **I. “EL INSTITUTO” declara a través de su Director General:** | **II.** **“INSTITUTION” through its General Director:** |
|  |  |
| **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. | **I.1.** That it is a Decentralized Public Agency of the Federal Public Administration, and within its powers are: to contribute to the operation and consolidation of the National Health System, and to provide outpatient visits and hospital care to the population that needs care in its area of​ expertise and related areas, in the facilities available for that purpose, with free access criteria based on the socioeconomic conditions of the users, without cost recovery fees detracting from its social role, through the provision of medical, hospital, and laboratory professional services and clinical studies, and therefore conducting scientific health research, in accordance with Articles 1 and 45 of the Organic Law of the Federal Public Administration, Articles 14 and 15 of the Federal Law of State-Controlled Entities; Articles 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 Act of the National Institutes of Health and Article 3 Sections I, II and XIV and Article 34 Section I of the Organic Statute of the Salvador Zubirán National Institute of Medical Sciences and Nutrition, and the Guidelines for the Management of Third Party Resources Allocated to Finance Research Projects of the National Institutes of Health. |
|  |  |
| **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 V1 de la ley general de salud; 3º; 113;114;115;116 y 120 del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación 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. | **I.2.** That **“INSTITUTION”** conducts health research projects, in accordance with the provisions of Article 3 Section IX, Article 96, Article 100 Section VI of the General Health Law; Articles 3; 113;114;115;116 and 120 of the Regulations of the General Health Law on Health Research, and with the provisions included in the Internal Regulations of the Health Research Interagency Commission and The Guidelines for the Management of Third Party Resources Allocated to Finance Research Projects of the National Institutes of Health, through external funds provided by the Sponsors, by entering into Coordination Agreements, not intended for activities related to the provision of independent services given that those funds or resources are not part of the “**INSTITUTION’S”** assets, but to be administered to fund research projects or protocols. |
|  |  |
| **I.3.** Que los fondos externos o **RECURSOS** que **“EL INSTITUTO”** percibirá de **“EL PATROCINADOR”**  para la realización de **“EL PROTOCOLO”** de Investigación Científica, noson 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. | **I.3.** That the external funds or **RESOURCES** that the **"INSTITUTION"** will receive from the **"SPONSOR"** to conduct the Scientific Research "**PROTOCOL**", are not taxable, given that they are allocated for scientific health research conducted by this decentralized organization, with the purpose of improving the provision of medical care services according to Article 15, Section XV of the current Value Added Tax Law. |
|  |  |
| **I.4.** Que la ejecución de las actividades reconocidas por **LAS PARTES** en el presente Convenio de Reconocimiento, se ejecutaron a entera satisfacción del **PATROCINADOR** conforme a lo dispuesto en el **ESTUDIO CLÍNICO EN FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO DEL OZANIMOD ORAL COMO TERAPIA DE INDUCCIÓN PARA LA ENFERMEDAD DE CROHN DE ACTIVIDAD MODERADA A SEVERA** el cual describe su naturaleza y alcance y es agregado aquí como referencia. | **I.4.** That the implementation of the activities acknowledged by T**HE PARTIES** in this Acknowledgement Agreement, executed to the satisfaction of the **SPONSOR** as specified in **A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD AS INDUCTION THERAPY FOR MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE CROHN’S DISEASE** which describes its nature and scope and is appended hereto as reference. |
|  |  |
| **II. DECLARA EL PATROCINADOR POR CONDUCTO DE SU APODERADO.** | **II. SPONSOR, THROUGH ITS REPRESENTATIVE, HEREBY STATES.** |
|  |  |
| **II.1.** Que su representada es una sociedad mercantil constituida de conformidad con la legislación de Suiza, registrada con el número de compañía **CHE-216.739.141** en el Registro de Comercio del Cantón de Neuchatel . | **II.1.** That its client is a commercial entity incorporated according to Swiss Law, registered with company number **CHE-216.739.141** in the Canton of Neuchatel Commerce Registry. |
|  |  |
| **II.2.** Que el **objeto social** de su representada son las actividades relacionadas al desarrollo y comercialización de medicamentos , el cual tiene constancia en el registro descrito en el inciso anterior. | **II.2.** That the **corporate purpose** of its client are the activities related to the development and marketing of drugs, which is recorded in the abovementioned document, described in the previous subsection. |
|  |  |
| **II.3.** Que **“EL PATROCINADOR”,** el 14 de Marzo 2018, formalizó un contrato con **ICON Clinical Research Limited** con el objeto de que ésta última actúe a través de su filial **ICON Clinical Research México, S.A. de C.V** **,**  en calidad de **“LA CRO”** monitoree y administre ciertas actividades relacionadas al desarrollo del Protocolo de Investigación denominado **ESTUDIO DE INDUCCION NO. 1: ESTUDIO CLÍNICO EN FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO DEL OZANIMOD ORAL COMO TERAPIA DE INDUCCIÓN PARA LA ENFERMEDADDE CROHN DE ACTIVIDAD MODERADA A SEVERA, y lo faculta para la negociación y firma del presente CONVENIO DE RECONOCIMIENTO DE ADEUDO Y CIERRE DE SITIO.** | **II.3.** That the “**SPONSOR**” on 14 March 2018, executed an agreement with **ICON Clinical Research Limited,** in order for the latter to act through its affiliate, **ICON Clinical Research Mexico, S.A. de C.V.**,as **“CRO”**, to monitor and administer anything related to the conduct of the Research Protocol named **INDUCTION STUDY. NO. 1: A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD AS INDUCTION THERAPY FOR MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE CROHN’S DISEASE, and authorizes it to conduct negotiations and signature of this DEBT ACKNOWLEDGEMENT AND SITE CLOSURE AGREEMENT**. |
|  |  |
| **“LA CRO”** interviene con las facultades que se le confiere en el documento que se anexa al presente Instrumento como **Anexo A**. | The “**CRO**” intervenes with the powers conferred on it in the document that is attached to this Instrument as **Annex A**. |
|  |  |
|  |  |
| **II.4** Es su deseo celebrar el presente Convenio con, y para tal efecto, no ha mediado error, dolo, violencia o lesión alguna o cualquier otro vicio de consentimiento que pudiera, en el presente o en el futuro, nulificar el acto jurídico que en el presente instrumento se consigna. | **II.4** They would like to enter into this Agreement, with, and for such purpose, it has not committed any mistake, fraud, violence, harm, or any other vitiated consent that, in the present or the future, may nullify the legal act in this instrument under record. |
|  |  |
| **III. DECLARA “LA CRO” POR CONDUCTO DE SU APODERADO.** | **III. THE “CRO”, THROUGH ITS REPRESENTATIVE.** |
|  |  |
| **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 78140 de fecha 01 de noviembre de 2004 otorgada ante la fe del Licenciado José Ignacio Senties Laborde Notario Público número 104 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 327371. | **III.1** That their client is a corporation set up under the Laws of the Mexican Republic, which is recorded in Public Deed 78140 dated 01 November 2004 granted before and witnessed by Mr. José Ignacio Senties Laborde, Notary Public number 104 of Mexico City, the first testimony of which was duly registered in the Public Registry of Property and Trade under the following page number 327371. |
|  |  |
| **III.2** Que el objeto social de **“LA CRO”** es el diseño , la organización y gestión de ensayos clínicos en seres humanos y otros servicios afines, en representación de los titulares y/o fabricantes de productos farmacéuticos. | **III.2** That the commercial purpose of “**THE CRO**” is the design, organization, and management of human clinical and other related services, on behalf of the directors and/or manufacturers of pharmaceutical products. |
|  |  |
| **III.3** Que su domicilio se encuentra ubicado en Barranca del Muerto 329 3er piso, San Jose Insurgentes, Ciudad de México, México y su Registro Federal de Contribuyentes es **ICR0411035S4** mismo que señala para todos los efectos legales del Convenio. | **III.3** That the address of their client is Barranca del Muerto 329 3er piso, San Jose Insurgentes, Mexico City, Mexico and their Federal Taxpayer Registration # is **ICR0411035S4**, the same that is stated for all the legal effects of the Agreement. |
|  |  |
|  |  |
| **III.4** Que el **C. LUIS HERNANDEZ OREANO** , en su calidad de Apoderado o Representante Legal, cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio, las cuales tienen constancia en la escritura pública número **33,368** mismas que no le han sido revocadas, limitadas ni restringidas a la fecha. | **III.4** That **Mr.** **LUIS HERNANDEZ OREANO**, in his/her capacity as Attorney or Legal Representative, has sufficient powers to enter into this Agreement, which are recorded in public deed number **33,368**, that to date have not been revoked, limited, or restricted. |
|  |  |
| **III.5** Que las facultades para intervenir en el presente instrumento, derivan del poder suscrito a su favor por **“EL PATROCINADOR”**, en fecha **14 de marzo del 2018** . | **III.5** That the powers to enter into this instrument are conferred by power of attorney signed on behalf of “**THE SPONSOR**”, on the **date 14 March 2018**. |
|  |  |
| **IV.- DECLARA “EL INVESTIGADOR”, POR SU PROPIO DERECHO.** | **IV.- “INVESTIGATOR", IN HIS OWN RIGHT, HEREBY STATES.** |
|  |  |
| **IV.1.** Que es una persona física con conocimientos, habilidades y destrezas para celebrar el presente Convenio. | **IV.1.** That he is an individual with knowledge, abilities and skills to enter into this Agreement. |
|  |  |
| **IV.2**. Que actualmente ejerce como Médico Internista con número de cédula profesional **4011836** y con especialidad en Gastroenterología certificado por el comité correspondiente, y 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. | **IV.2.** That he currently practices as an Internist, with professional license number **4011836**, in the Gastroenterology specialty, certified by the corresponding committee, and possess the experience necessary to conduct “**THE PROTOCOL**” and has the necessary knowledge to carry out the Research Project or Protocol, under the terms stated below. |
|  |  |
| **IV.3**. Que conoce el contenido de **“EL PROTOCOLO”** así como de todas y cada una de las disposiciones éticas y normativas a las que tendrá que ajustarse para el desarrollo de ese protocolo, comprometiéndose a no realizar actividades contrarias a esas disposiciones ni a las Políticas y Lineamientos que rigen en **“EL INSTITUTO”** para tales efectos. | **IV.3.** That he is familiar with the content of the "**PROTOCOL**" as well as each and every one of the ethical and regulatory provisions that he will have to comply with for the conduct of said protocol, committing himself not to carry out activities contrary to those provisions or to the Policies and Guidelines that govern the “**INSTITUTION**" for such purposes. |
|  |  |
| **V. “LAS PARTES”** reconocen lo siguiente: | **V.** **“THE PARTIES”** declare that: |
|  |  |
| **V.1** Que es su deseo concluir con las actividades pendientes para el debido cierre del sitio y la conclusión de la ejecución del Protocolo denominado: **ESTUDIO DE INDUCCION NO. 1: ESTUDIO CLÍNICO EN FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO DEL OZANIMOD ORAL COMO TERAPIA DE INDUCCIÓN PARA LA ENFERMEDAD DE CROHN DE ACTIVIDAD MODERADA A SEVERA,** comprometiéndose a completar todos los trámites administrativos y regulatorios que se requieran para este fin**.** | **V.1** That they wish to conclude the pending activities for the due closure of the site and conclusion of the Protocol titled: **INDUCTION STUDY NO. 1: A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD AS INDUCTION THERAPY FOR MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE CROHN’S DISEASE,** agreeing to complete all administrative and regulatory procedures required for this purpose. |
|  |  |
| **V.2** Por lo anterior, es voluntad de **“LAS PARTES”** celebrar este instrumento de **CONVENIO DE RECONOCIMIENTO DE ADEUDO Y CIERRE DE SITIO** “**EL PATROCINADOR”** y asimismo finiquitar los adeudos pendientes a cargo de **“EL PATROCINADOR”**, derivados del proyecto de investigación mencionado. | **V.2** Therefore, it is the will of “**THE PARTIES**” to enter into this instrument of **DEBT ACKNOWLEDGEMENT AND SITE CLOSURE AGREEMENT** “**THE SPONSOR**” and to also settle the outstanding amounts under the **“THE SPONSOR”** responsibility, stemming from the aforementioned research project. |
|  |  |
| **CLÁUSULAS.** | **CLAUSES.** |
|  |  |
| **PRIMERA. OBJETO** | **ONE.**  **PURPOSE** |
|  |  |
| Mediante el presente convenio **“EL PATROCINADOR”** reconoce un adeudo a **“EL INSTITUTO”** que asciende a **$107,961.44 (ciento siente mil, novecientos sesenta y un pesos 00/100 M.N.),** por concepto de pruebas pendientes realizadas a dos sujetos de investigación no elegibles. Tal y como se aprecia a continuación: | Through this agreement **“THE SPONSOR”** acknowledges a debt to **“THE INSTITUTION”** that amounts to **$107,961.44 (one hundred seven thousand, nine hundred sixty one pesos and 00/100 Mexican currency),** for tests to be performed on two ineligible research subjects. As shown below: |
|  |  |
| Las partes acuerdan que el monto de la aportación adeudada corresponde a lo siguiente: | The parties agree that the amount of the contribution due corresponds to the following: |
| Descripción de Concepto que solicita el patrocinador: | Description of the item requested by the sponsor: |
| 2 pacientes fallas de selección 25300001 y 25300002 44,141.72 | 2 screen failure patients 25300001 and 25300002 44,141.72 |
| 2 colonoscopías paciente 25300001 37,154.80 | 2 colonoscopies patient 25300001 37,154.80 |
| 1 colonoscopía paciente 25300002 18,577.40 | 1 colonoscopy patient 25300002 18,577.40 |
| 1 tomografía de Coherencia óptica pacientes 25300001 2,547.36 | 1 Optical Coherence Tomography patient 25300001 2,547.36 |
| 1 tomografía de Coherencia óptica pacientes 25300002 2,547.36 | 1 Optical Coherence Tomography patient 25300002 2,547.36 |
| 1 prueba de Función Pulmonar paciente 25300001 1,496.40 | 1 Pulmonary Function Test patient 25300001 1,496.40 |
| 1 prueba de Función Pulmonar paciente 25300002 1,496.40 | 1 Pulmonary Function Test patient 25300002 1,496.40 |
| **Moneda (MXN/ USD): MXN Monto: 107,961.44** | **Currency (MXN/USD): MXN Amount: 107,961.44** |
|  |  |
| **SEGUNDA. CIERRE DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.** | **TWO. CLOSURE OF RESEARCH PROJECT.** |
|  |  |
| **“LAS PARTES”** reconocen que el Proyecto de Investigación al que se refiere la cláusula primera del presente documento se encuentra suspendido, por la conclusión de la vigencia del Convenio de Concertación, | “**THE PARTIES**” acknowledge that the Research Protocol referred to in Clause 1 herein is suspended, due to the end of the validity of the Coordination Agreement, |
|  |  |
| **LAS PARTES** acuerdan que el cierre del proyecto **SE REALIZARÁ** posterior a la fecha de terminación de vigencia del presente Convenio de Concertación número **INCMN/307/8/PI/042/19,** derivado de las últimas revisiones, conciliaciones y ajustes que deba realizar **“EL PATROCINADOR”** en conjunto con **“EL INVESTIGADOR”** para emitir las contribuciones finales a favor de **“EL INSTITUTO”** acorde a lo pactado en este acto consensual de referencia | “**THE PARTIES**” agree that the project **WILL BE CLOSED** after the end of validity date of this Coordination Agreement number **INCMN/307/8/PI/042/19** derived from the latest reviews, reconciliations, and adjustments that the "**SPONSOR**" must carry out together with the "**INVESTIGATOR**" to issue the final payments in favor of the **“INSTITUTION”** according to what was agreed on in this consensual act. |
|  |  |
| **CUARTA. RECONCILIACIÓN FINAL DE PAGO.** Una vez que **“EL PATROCINADOR”** ha reconocido el pago de la aportación pendiente en cantidad líquida de **$107,961.44 (ciento siente mil, novecientos sesenta y un pesos 00/100 M.N**.**)**, “LAS PARTES” acuerdan que la se deberá efectuar mediante transferencia bancaria a la siguiente cuenta: | **FOUR. FINAL PAYMENT RECONCILIATION.** Once the **“THE SPONSOR”** has acknowledged the payment of the outstanding amount settling for $**107,961.44 (one hundred seven thousand, nine hundred sixty one pesos and 00/100 Mexican currency),** “THE PARTIES” agree that payment should be made via bank transfer to the following account: |
|  |  |
| **“LAS PARTES”** acuerdan que las aportaciones que debe cubrir **“EL PATROCINADOR”** a **“EL INSTITUTO”** por el desarrollo de **“EL PROTOCOLO”,** se deberán efectuar mediante transferencia bancaria a la siguiente cuenta: | **“THE PARTIES”** agree that the contributions to be covered by **“THE SPONSOR”** to **“THE INSTITUTE”** for the conduct of **“THE PROTOCOL”,** must be made by bank transfer to the following account: |
| |  |  | | --- | --- | | Nombre de la cuenta | R12NCG INCMNSZ EGR RECURSOS TERC INDUSTRIA FARMACÉUTICA | | **DIRECCIÓN DEL INSTITUTO:** | AV. VASCO DE QUIROGA NO. 15 COL. BELISARIO DOMÍNGUEZ SECCIÓN XVI 14080 TLALPAN CDMX MÉXICO | | **Banco** | GRUPO FINANCIERO HSBC. S.A. INSTITUCIÓN DE BANCA MÚLTIPLE GRUPO FINANCIERO HSBC  *AV. PASEO DE LA REFORMA NO. 347 COL. CUAUHTÉMOC, DELEGACIÓN CUAUHTÉMOC* | | **Sucursal** | 3947 MCI HOSPITAL NUTRICIÓN | | **Número de Plaza:** | 180 MÉXICO CDMX | | **N. de cuenta** | 4069475408 | | **Clave Bancaria estandarizada** | 021180040694754087 | | **Swift para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable)** | BIMEMXMM | | **R.F.C DEL INSTITUTO.:** | INC710101RH7 | | |  |  | | --- | --- | | ACCOUNT NAME | R12NCG INCMNSZ EGR RECURSOS TERC INDUSTRIA FARMACÉUTICA | | **MANAGEMENT OF THE INSTITUTE:** | AV. VASCO DE QUIROGA NO. 15 COL. BELISARIO DOMÍNGUEZ SECCIÓN XVI 14080 TLALPAN CDMX MÉXICO | | **Bank** | GRUPO FINANCIERO HSBC. S.A. INSTITUCIÓN DE BANCA MÚLTIPLE GRUPO FINANCIERO HSBC  *AV. PASEO DE LA REFORMA NO. 347 COL. CUAUHTÉMOC, DELEGACIÓN CUAUHTÉMOC* | | **Branch** | 3947 MCI HOSPITAL NUTRICIÓN | | **Number of Plaza:** | 180 MÉXICO CDMX | | **Account no.** | 4069475408 | | **Standardised bank code** | 021180040694754087 | | **Swift for foreign operations (if applicable):** | BIMEMXMM | | **R.F.C. OF THE INSTITUTE:** | INC710101RH7 | |
|  |  |
| Al realizar la transferencia “EL PATROCINADOR” se compromete a: | When making the transfer, the "SPONSOR" agrees to: |
|  |  |
| a) Indicar el número de Convenio o número de factura (en caso de haberla solicitado por anticipado); | a) Indicate the Agreement number or invoice number (if previously requested) |
|  |  |
| b) Enviar el comprobante por correo electrónico a “EL INVESTIGADOR” y al siguiente contacto financiero en “EL INSTITUTO”: [fondos.especiales.investigacion@incmnsz.mx](mailto:fondos.especiales.investigacion@incmnsz.mx) | b) Send the receipt by email to the “INVESTIGATOR” and to the following financial contact at the “INSTITUTION”: [fondos.especiales.investigacion@incmnsz.mx](mailto: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 recibido el mismo. Dicha información deberá ser enviada al siguiente correo electrónico: [lourdes.martinezl@incmnsz.mx](mailto:lourdes.martinezl@incmnsz.mx). | c) Indicate the name, email, and telephone number of the person to whom the supporting payment receipt files will be sent, once they have been received. Said information must be sent to the following email. [lourdes.martinezl@incmnsz.mx](mailto:lourdes.martinezl@incmnsz.mx). |
|  |  |
| **CUARTA. VIGENCIA: “LAS PARTES**” acuerdan que la vigencia del Convenio será de **01 año** o hasta que acontezca lo siguiente: a)**EL PATROCINADOR** cubra la aportación pendiente de pago que adeuda a **EL INSTITUTO**, b) se concluyan con los tramites administrativos pendientes para el cierre del sitio; lo que acontezca primero, , contado a partir de la fecha de su firma. | **FOUR. VALIDITY: “THE PARTIES”** agree that the validity of the Agreement will be **01 year** or until the following occurs: a) **THE SPONSOR** covers the outstanding amount owed to **THE INSTITUTION**, b) the administrative procedures for closure of the site are completed; whichever occurs first, , starting on the date it is signed. |
|  |  |
| **QUINTA. 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 certificado con acuse de recibo o por cualquier otro medio que asegure que el destinatario reciba dichas notificaciones. Para los efectos anteriores, **“LAS PARTES”** señalan como sus domicilios los siguientes: | **FIVE. ADDRESSES:** All notices and notifications that "**THE PARTIES**" must send to each other in connection with this Coordination Agreement, shall be in writing and sent by certified mail with return receipt or by any other means that guarantees that the addressee receives such notice. For these purposes, "**THE PARTIES"** designate their addresses as follows: |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| El Patrocinador:  La CRO  El Instituto:  El Investigador: | Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Canton of Neuchatel, Suiza    Barranca del Muerto 329, 3er Piso, Colonia San José Insurgentes, C.P. 03900, Ciudad de México.  Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.  Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México. |

|  |  |
| --- | --- |
| **QUINTA. CONTROVERSIA Y JURISDICCIÓN.** | **FIVE. DISPUTES AND JURISDICTION.** |
|  |  |
| 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. | For the interpretation and enforcement of this Agreement, as well as for all matters not expressly provided therein, "**THE PARTIES**" are subject to the jurisdiction of the Federal Courts of Mexico City, therefore they waive the jurisdiction that would correspond to them according to their present or future address. |
|  |  |
| Leído que fue el presente instrumento y enteradas **“LAS PARTES”** que intervienen en este acto de su alcance y contenido, lo firman y ratifican por triplicado en la Ciudad de México el día **15 de septiembre del 2023**. | After having read this instrument and “**THE PARTIES**” involved in this act knowing its scope and content, they sign and ratify it in triplicate in Mexico City, on **September 15th, 2023** |
|  |  |
|  | |
| **POR EL PATROCINADOR POR CONDUCTO DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA CRO /**  **BY THE SPONSOR THROUGH THE LEGAL REPRESENTATIVE OF THE CRO**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **C. LUIS HERNANDEZ OREANO**  **REPRESENTANTE LEGAL DE LA CRO / LEGAL REPRESENTATIVE THE CRO.**  **POR LA CRO / BY THE CRO**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **C. LUIS HERNANDEZ OREANO**  **REPRESENTANTE LEGAL DE LA CRO / CRO’S LEGAL REPRESENTATIVE**  **POR EL INSTITUTO / BY THE INSTITUTE/**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **DR. JOSE SIFUENTES OROSRNIO**  **DIRECTOR GENERAL / GENERAL DIRECTOR/**  **ASISTE / ATTENDS**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS,**  **DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN / RESEARCH DIRECTOR**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **DR. DR. MARIO CÉSAR PELÁEZ LUNA**  **JEFE DEL DEPARTAMENTO DE GASTROENTEROLOGÍA /**  **HEAD OF GASTROENTEROLOGY DEPARTMENT.**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **DR. JESUS KAZUO YAMAMOTO FURUSHO**  **INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** **/**  **INVESTIGATOR IN CHARGE OF THE RESEARCH PROJECT.**  **REVISIÓN JURÍDICA** **/ LEGAL REVIEW**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **LCDA. ADELINA MARTÍNEZ TORRES**  **JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA /**  **HEAD OFFICE OF THE LEGAL AFFAIRS DEPARTMENT**  **VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO / APPROVAL. ADMINISTRATIVE/FINANCIAL**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA**  **DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN / DIRECTOR OF ADMINISTRATION** | |

|  |  |
| --- | --- |
| LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL CONVENIO DE CONVENIO DE RECONOCIMIENTO DE ADEUDO Y CIERRE DE SITIO, QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN Y POR LA OTRA **CELGENE INTERNATIONAL II SARL.** | THE SIGNATURES THAT APPEAR IN THIS DOCUMENT CORRESPOND TO THE DEBT ACKNOWLEDGEMENT AND STUDY CLOSURE AGREEMENT, ENTERED INTO BY SALVADOR ZUBIRÁN NATIONAL INSTITUTE OF MEDICAL SCIENCES AND NUTRTIION, AS THE FIRST PARTY, AND BY THE OTHER, **CELGENE INTERNATIONAL II SARL.** |