|  |  |
| --- | --- |
| SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE CONCERTACION NÚMERO **INCMN/108/8/PI/011/19** DE FECHA 05 DE JUNIO DE 2019, QUE CELEBRAN, POR **UNA PARTE**, EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, EN ADELANTE **“EL INSTITUTO”**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL DR. DAVID KERSHENONOBICH STALNIKOWITZ, EN SU CALIDAD DE DIRECTOR GENERAL; POR UNA **SEGUNDA PARTE**, LA EMPRESA INC RESEARCH CLINICAL SERVICES MEXICO LIMITED S.A. DE C.V. EN ADELANTE **“LA CRO”**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LIZBETH ODETT VAZQUEZ ALMAGUER, EN SU CALIDAD DE APODERADO LEGAL, REPRESENTANDO EN ESTE ACTO A KEZAR LIFE SCIENCES, EN ADELANTE **“EL PATROCINADOR”,** CON LA INTERVENCIÓN DE UNA **TERCERA PARTE**, REPRESENTADA POR LA DRA. HILDA ESTHER FRAGOSO LOYO. EN SU CALIDAD DE COORDINADORA DEL PROYECTO E INVESTIGADORA PRINCIPAL, EN ADELANTE **“LA INVESTIGADORA”;** A QUIENES ACTUANDO DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **“LAS PARTES”,** MISMAS QUE SE SUJETAN AL TENOR DE LOS SIGUIENTES **ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:** | SECOND AGREEMENT MODIFYING AGREEMENT NUMBER **INCMN/108/8/PI/011/19** DATED 05 JUNE 2019, SIGNED BETWEEN THE **FIRST PARTY**, THE SALVADOR ZUBIRAN NATIONAL INSTITUTE OF MEDICAL SCIENCES AND NUTRITION, HEREINAFTER **“THE INSTITUTE”**, REPRESENTED IN THIS MATTER BY DR. DAVID KERSHENONOBICH STALNIKOWITZ, IN HIS CAPACITY AS CEO; PARTY OF THE **SECOND PART**, THE COMPANY INC RESEARCH CLINICAL SERVICES MEXICO LIMITED S.A. DE C.V., HEREINAFTER **“THE CRO”**, REPRESENTED IN THIS MATTER BY LIZBETH ODETT VAZQUEZ ALMAGUER, IN HER CAPACITY AS LEGAL REPRESENTATIVE, REPRESENTED IN THIS MATTER TO KEZAR LIFE SCIENCES, HEREINAFTER **“THE SPONSOR”** AND WITH THE INTERVENTION OF A **THIRD PARTY**, REPRESENTED BY DR. HILDA ESTHER FRAGOSO LOYO IN HIS CAPACITY AS PROJECT COORDINATOR AND PRINCIPAL INVESTIGATOR, HEREINAFTER **“THE INVESTIGATOR”;** WHO WILL JOINTLY BE REFERRED TO AS **“THE PARTIES”,** AND WHICH ARE BOUND BY THE FOLLOWING **BACKGROUND, DECLARATIONS AND CLAUSES:** |
|  |  |
|  |  |
| **A N T E C E D E N T E S.** | **BACKGROUND** |
|  |  |
| 1. **“LAS PARTES”** formalizaron el Convenio de Concertación número **INCMN/108/8/PI/011/19** con fecha 05 de junio de 2019, en adelante **“el convenio principal”,** cuyo objeto es el desarrollo del estudio de investigación clínica (Protocolo) número **KZR-616-002** titulado ***“Estudio de fase 1b/2 de KZR-616 en sujetos con lupus eritematoso sistémico con y sin nefritis”*** que se lleva a cabo bajo la supervisión de **“LA INVESTIGADORA PRINCIPAL”.**
 | **1. “THE PARTIES”** signed agreement number **INCMN/108/8/PI/011/19** dated 05 june 2019, hereinafter referred to as **“THE MAIN AGREEMENT”,** the purpose of which is to carry out the clinical research study (protocol) number **KZR-616-002,** entitled ***“A Phase 1b/2 Study of KZR-616 in Patients with Systemic Lupus Erythematosus with and without Nephritis”*,** which is carried out under supervision of the **“THE INVESTIGATOR”.** |
|  |  |
| 1. Con fecha efectiva del 20 de mayo de 2020, **“LAS PARTES”** formalizaron el primer convenio modificatorio a **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** en el cual se convino sustituir en su totalidad el **ANEXO C**, correspondiente al uso de recursos para el desarrollo de “**EL PROTOCOLO”**.
 | **2.** With an effective date of 20 May, 2020, **“THE PARTIES”** signed the first agreement modifying **“THE MAIN AGREEMENT”,** inwhich was agreed to modify the entire contents of **ANNEX C**, corresponding to the use of resources for the development of **"THE PROTOCOL"**. |
|  |  |
| 1. De conformidad con la Cláusula Cuarta de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”,** éste se encuentra vigente, pues se pactó a **tres (3) años** a partir de la fecha de su firma.
 | 1. In accordance with clause 4 of **“THE MAIN AGREEMENT”,** said agreement remains in force for a period of **three (3) years** from the date it was signed was agreed.
 |
|  |  |
|  |  |
| **D E C L A R A C I O N E S** | **DECLARATIONS** |
|  |  |
| 1. **DECLARA “EL INSTITUTO” A TRAVÉS DE SU DIRECTOR GENERAL:**
 | 1. **“THE INSTITUTE”, BY WAY OF ITS CEO, DECLARES:**
 |
|  |  |
| **I.1.** Que a la fecha en que se actúa, las facultades con las que suscribió **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** y suscribirá el presente convenio modificatorio, son las mismas y no le han sido revocadas ni modificadas. | **I.1.** That as of today, the powers by means of which **“THE MAIN AGREEMENT”** was signed and the present modifying agreement will be signed remain the same and have not been revoked or modified. |
|  |  |
| **I.2** Que ratifica en todas y cada una de las declaraciones de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”.** | **I.2** That it ratifies all the declarations in **“THE MAIN AGREEMENT”.** |
|  |  |
| **II. DECLARA “LA CRO” A TRAVÉS DE SUS APODERADOS LEGALES:** | **II. “THE CRO” DECLARES, VIA ITS LEGAL REPRESENTATIVES:** |
|  |  |
| **II.1.** Que ratifica en todas y cada una de sus partes el capítulo de declaraciones de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** | **II.1.** That it ratifies the entire content of the declarations section in **“THE MAIN AGREEMENT”.** |
|  |  |
| **III. DECLARA “LA INVESTIGADORA” POR SU PROPIO DERECHO LO SIGUIENTE:** | **III. “THE INVESTIGATOR” DECLARES, ON HIS OWN BEHALF:** |
|  |  |
| **III.1** Que ratifica en todas y cada una de sus declaraciones de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”.** | **III.1** That he ratifies all his declarations in **“THE MAIN AGREEMENT”.** |
|  |  |
| **IV**. **“LAS PARTES” CONJUNTAMENTE DECLARAN:** | **IV**. **“THE PARTIES” JOINTLY DECLARE:** |
|  |  |
| **IV.1.** Que con excepción de lo señalado en el presente convenio, se conocen y ratifican expresamente lo acordado en los capítulos de "Declaraciones" y "Cláusulas" que conforman **"EL CONVENIO PRINCIPAL".** | **IV.1.** That with the exception of the indications in this agreement, the points expressed in the “Declarations” and “Clauses” section of **“THE MAIN AGREEMENT”** have been expressly understood and ratified**.** |
|  |  |
| **IV.2**. El presente convenio se suscribe con fundamento en la cláusula tercera de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, la cual establece el uso de recursos para llevar acabo **“EL PROTOCOLO”** conforme a los montos y plazos estipulados en el **Anexo C** de **"EL CONVENIO PRINCIPAL".** | **IV.2**. This agreement is signed based on the third clause of **“THE MAIN AGREEMENT”** which establishes the use of the resources for **“THE PROTOCOL”** according with amounts and timeliness stipulated in **Annex C** of **“THE MAIN AGREEMENT”.** |
|  |  |
| Expuesto lo anterior, **“LAS PARTES”** se reconocen la personalidad con que comparecen a la celebración del presente Convenio Modificatorio, aceptando sujetarse a los términos y condiciones de la Ley y demás normas y disposiciones legales aplicables en la materia, para lo cual se otorgan las siguientes | Given the above, **“THE PARTIES”** recognize the personality with which they attend the signing of the present modifying agreement and accept the terms and conditions of the law and other legal guidelines and provisions applicable in this regard, and agree to the following |
|  |  |
|  |  |
| **C L Á U S U L A S.** | **CLAUSES** |
|  |  |
| **PRIMERA. MODIFICACIÓN DEL ANEXO C: “LAS PARTES”** convienen en modificar en su totalidad el contenido del **Anexo C** de **“el Convenio Principal”** y se adjunta a la presente enmienda como parte integrante de la misma. | **ONE. MODIFICATION OF ANNEX C: “THE PARTIES”** agree to modify the entire contents of **Annex C** in **“THE MAIN AGREEMENT”** as included within the present amendment as an integral part thereof. |
|  |  |
| Se adjunta a este Convenio modificatorio el **Anexo C** con las adiciones señaladas, mismo que sustituye al inserto en **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**. | **Annex C** with the additions indicated, which replaces said annex in **“THE MAIN AGREEMENT”** is attached to this modifying agreement. |
|  |  |
| **SEGUNDA.** **VIGENCIA.** Este documento tendrá vigencia toda vez que ha sido formalizado de acuerdo a lo establecido en la Cláusula Cuarta del presente documento, así como las firmas de las partes involucradas. | **TWO.** **EFFECTIVE TERM.** This document will come into effect once formalized in accordance with the provisions stipulated in clause four of the present document and with the signatures of the parties concerned. |
|  |  |
| Las modificaciones acordadas en este convenio modificatorio entrarán en vigor a partir de su fecha de firma hasta la conclusión de la vigencia del **"EL CONVENIO PRINCIPAL".** | The modifications agreed in this modifying agreement will enter into force as of the date on which it is signed and until expiry of the effective term of **“THE MAIN AGREEMENT”.** |
|  |  |
| **TERCERA.** Salvo lo contenido expresamente en este documento, continúan rigiendo para **“LAS PARTES”**, todas y cada una de las condiciones originales establecidas en **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** y sus anexos que no fueron objeto de modificación por el presente. | **THREE.** With the exception of the contents of this document, all of the original conditions established in **“THE MAIN AGREEMENT”** and its annexes that are not subject to modification in this document will remain in force for **“THE PARTIES”**. |
|  |  |
| **CUARTA. “LAS PARTES”** reconocen que el presente modificatorio a **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**, no constituye novación de las obligaciones contenidas en el Convenio y que no existe dolo, error ni violencia o algún vacío del consentimiento en la solución del presente instrumento, por lo que están de acuerdo en todos y cada una de sus antecedentes, declaraciones y cláusulas que lo integran. | **FOUR. “THE PARTIES”** recognize that the present modification to the **“THE MAIN AGREEMENT”** does not constitute a novation of the obligations set out in said Agreement and that there is no criminal intent, error or violence or any defect of consent in the solution of the present instrument, and therefore all agree with all the background, declarations and clauses contained herein. |
|  |  |
| **QUINTA.** En el caso de que alguna de las obligaciones de este convenio modificatorio no pueda ser ejecutada o sea invalidada por cualquier tribunal de jurisdicción competente, la ejecución y validez de las obligaciones restantes no se verá afectada. | **FIVE.** Should any of the obligations in this modifying agreement not be executed or be invalidated by any competent court of law, the performance and effective term of the remaining obligations shall not be affected. |
|  |  |
| El presente convenio modificatorio forma parte integrante de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** y se firma por cuadruplicado en la Ciudad de México, a los 03 días del mes de diciembre del año dos mil veinte. | The present modifying agreement forms an integral part of **“THE MAIN AGREEMENT”** and is signed in quadruplicate in Mexico City on the 03 day of the month of December in the year two thousand and twenty. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **POR EL INSTITUTO / ON BEHALF OF THE INSTITUTE****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ****DIRECTOR GENERAL / CEO****ASISTE / PRESENT****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****DR. GERARDO GAMBA AYALA****DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN / RESEARCH DIRECTOR****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****DRA. MARINA RULL GABAYET****JEFA DEL DEPARTAMENTO DE INMUNOLOGÍA Y REUMATOLOGÍA****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****DR. HILDA ESTHER FRAGOSO LOYO****INVESTIGADORA RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN / INVESTIGATOR FOR THE RESEARCH PROJECT** |  | **POR LA CRO / FOR THE CRO****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****C. LIZBETH ODETT VAZQUEZ ALMAGUER****APODERADA LEGAL** |

|  |  |
| --- | --- |
| **REVISIÓN JURÍDICA / LEGAL REVIEW** | **VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO / ADMINISTRATIVE/FINANCIAL APPROVAL** |
|  |  |
| **LCDA. LIZET OREA MERCADO****JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA /****LIZET OREA MERCADO****HEAD OF THE LEGAL ADVICE DEPARTMENT** | **L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA****DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN / L.C.****CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA****ADMINISTRATIVE DIRECTOR** |

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE KEZAR LIFE SCIENCES Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN. / THE SIGNATURES PRIOR TO THIS DOCUMENT CORRESPOND TO THE SECOND AMENDING TO CONCERTATION AGREEMENT CARRY OUT A PROJECT, OR SCIENTIFIC RESEARCH PROTOCOL, EHICH THEY HAVE CELEBRATED BETWEEN KEZAR LIFE SCIENCES AND THE INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.

|  |  |
| --- | --- |
| **ANEXO C** | **ANNEX C** |
| **TÉRMINOS DE CONTRIBUCIONES** | **CONTRIBUTION TERMS** |
| A-1. Términos generales. El Beneficiario de la aportación (se define más adelante) será compensado tal como se describe en el presente Anexo por los Sujetos del ensayo inscritos adecuadamente en **“EL PROTOCOLO”.** Este importe constituye la totalidad de la compensación por el trabajo a realizar por **“EL INSTITUTO”** y el **“LA INVESTIGADORA”** que incluye todo el trabajo y la atención especificados en **“EL PROTOCOLO”** del Ensayo, junto con todos los gastos generales y servicios administrativos. No se otorgará compensación alguna por los Sujetos del ensayo inscritos en el Ensayo en violación de **“EL PROTOCOLO”.** | A-1. General Terms. Beneficiary (hereinafter defined) will be compensated as outlined on this Annex for Trial Subjects properly enrolled in **“THE PROTOCOL”**. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and **“THE INVESTIGATOR”,** including all work and care specified in **“THE PROTOCOL”** for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of **“THE PROTOCOL”.** |
| A-2. Términos de las aportaciones. Las aportaciones por cada Sujeto del ensayo se realizarán trimestralmente y se basarán en los datos del CRF introducidos por **“EL INSTITUTO”** y **“LA INVESTIGADORA PRINCIPAL”** en respaldo de las visitas del Sujeto del ensayo inscrito. Las aportaciones se realizarán por visitas completadas y costos relacionados con el tratamiento de acuerdo con el presente Anexo, salvo que se indique lo contrario en el Convenio.Respecto a cada aportación, incluido cualquier Fracaso de selección (tal como se define a continuación) que pueda ser pagadero en virtud de los términos de este Convenio, se pagará al Beneficiario el monto total ganado, menos el 10 %, para el aportación final (se define más adelante). La supervisión se realizará en función de la inscripción en el centro y la finalización de la introducción de datos. El Beneficiario debe presentar cualquier factura final dentro de los treinta (30) días calendario posteriores a la visita de cierre del centro. Es posible que no se pague ninguna factura recibida con posterioridad. El Beneficiario tendrá sesenta (60) días calendario después de la fecha de la visita de cierre del centro para rebatir cualquier discrepancia en la aportación o aportaciones faltantes. Al Beneficiario que no pueda legalmente emitir facturas se le pagará en función de un registro de datos de cuentas bancarias registradas u otra documentación aprobada por **“EL PATROCINADOR”.** | A-2. Contributions Terms. Contributions for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by **“THE INSTITUTE”** and **“THE PRINCIPAL INVESTIGATOR”** supporting enrolled Trial Subject visitation. Contributions will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with the present Annex, unless otherwise noted in the Agreement.For each contribution, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Beneficiary will be contribuited the total amount earned, less 10%, for the Final contribution (hereinafter defined). Monitoring will be based on site enrollment and completion of data entry. Beneficiary must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the site close-out visit. Any invoices received thereafter may not be contribuited. Beneficiary will have sixty (60) calendar days after the date of the site close-out visit to dispute any contribution discrepancies or missing contributions. Beneficiary who is not legally able to issue invoices will be contribuited based on a signed bank account data log or other documentation approved by **“THE SPONSOR”** |
| A-3. Aportaciones reembolsables por el Patrocinador. Las aportaciones adeudadas en virtud de este Convenio son aportaciones transferidos por **“EL PATROCINADOR”** que se enviarán después de que dichas aportaciones sean recibidas por **“LA CRO”** de **“EL PATROCINADOR”.** **“LA CRO”** no tendrá ninguna responsabilidad por ninguna falta de aportación si los fondos necesarios no se los suministra a **“LA CRO”** por adelantado **“EL PATROCINADOR”.** | A-3. Pass-through contributions from Sponsor. Contributions due under this Agreement are pass- through contributions from **“THE SPONSOR”** that will be sent after such contributions are received by **“THE CRO”** from **“THE SPONSOR”.** **“THE CRO”** shall have no liability for any failure to make contributions if required funding is not provided to **“THE CRO”** in advance by **“THE SPONSOR”.** |
| A-4. Costos que no sean de procedimiento. Al Beneficiario se le aportará por costos que no sean de procedimiento adicionales que estén pre aprobados por **“EL PATROCINADOR”**, tal como se establece en el presente Anexo. Para solicitar la aportación de dichos costos, el Beneficiario remitirá una factura detallada a **“EL PATROCINADOR”** o su representante con documentación y recibos que apoyen los gastos reembolsables acordados. Cualquier gasto reembolsable no de procedimiento se facturará solo en el monto realmente incurrido, sin sobreprecio, hasta los montos máximos mostrados en el presente Anexo. | A-4. Non-Procedural Costs. Beneficiary will be contribuited for additional non-procedural costs that are pre-approved by **“THE SPONSOR”**, as set forth in this Annex. To request contribution for such costs, Beneficiary will remit an itemized invoice to **“THE SPONSOR”** or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in this Annex. |
| A-5. Aportación final. Al concluir el Ensayo, todos los FIC y documentos relacionados con el Ensayo se pondrán rápidamente a disposición de **“EL PATROCINADOR”** para su revisión. La aportación final se realizará una vez que: todos los FIC se hayan llenado y recibido, las consultas de datos se hayan resuelto, se haya devuelto todo el Medicamento de **“EL PATROCINADOR”** y se hayan resuelto todos los problemas y se hayan completan todos los procedimientos relacionados con el cierre, incluida la notificación del IEC final. Todas las consultas deben ser resueltas dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la recepción por **“EL INSTITUTO”** y/o el **“LA INVESTIGADORA PRINCIPAL”** en cualquier momento durante el Ensayo. **“EL PATROCINADOR”** o su representante realizarán la conciliación final de todos las aportaciones realizadas hasta la fecha contra el monto total a pagar y pagarán prontamente al Beneficiario los montos pendientes de pago, si los hubiere | A-5. Final contribution. At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for **“THE SPONSOR”** review. The Final contribution will be contribuited once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all **“SPONSOR”** Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC notification. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by **“THE INSTITUTE”** and/or **“THE PRINCIPAL INVESTIGATOR”** any time during the Trial**. “THE SPONSOR”** or its designee will perform final reconciliation of all contributions made to date against total amount due and will promptly pay. |
| A-6. Impuestos. | A-6. Taxes. |
| (1) Las aportaciones mostradas en el presente Anexo no incluye el impuesto sobre el valor añadido (“IVA”). Si el Beneficiario está registrado a efectos del IVA y si el IVA es obligatorio en virtud de la Legislación aplicable, se debe añadir el IVA y el Beneficiario debe hacer que figure en la factura a la tasa de IVA aplicable, junto con el número de registro a efectos del IVA del Beneficiario. Si se aplica un mecanismo de autoliquidación del IVA en virtud de la Legislación aplicable, el Beneficiario no añadirá el IVA a la factura y debe mostrarse en la factura la redacción adecuada, de acuerdo con la Legislación aplicable. | (1) Contributions shown in this Annex do not include value added tax (“VAT”). If the Beneficiary is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Beneficiary at the applicable VAT rate, along with Beneficiary’s VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Law, Beneficiary will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law. |
| (2) El Beneficiario reconoce y acepta que es el único responsable del pago de todas y cada una de las contribuciones e impuestos establecidos por cualquier autoridad aplicable con respecto a, o determinado por, la compensación pagada al Beneficiario en virtud de este Convenio. **“LA CRO”** o **“EL PATROCINADOR”** no serán responsables de la retención o pago de cualquiera de dichas contribuciones o impuestos obligatorios. El Beneficiario acepta la plena responsabilidad de notificar todos los pagos recibidos, en virtud de este Convenio, a las autoridades impositivas relevantes, según exija la Legislación aplicable. | (2) Beneficiary acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation contribution to Beneficiary under this Agreement. **“THE CRO”** or **“THE SPONSOR”** will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Beneficiary accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law. |
| A-7. Fracasos de selección. Un Fracaso de selección es un Sujeto del ensayo que ha prestado su consentimiento y que no cumple los criterios de la visita de selección y, por tanto, no resulta elegible para la inscripción en el Ensayo. Los Fracasos de selección recibirán un reembolso, si es el caso, tal como se describe en este Anexo. | A-7. Screen Failures. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial. Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in this Annex. |
| A-8. Procedimientos necesarios. Se reembolsará al Beneficiario por las visitas y procedimientos necesarios y válidos no cubiertos en virtud del presente Anexo. La compensación por cualquier procedimiento necesario a causa de la seguridad del paciente se reembolsará al costo por unidad acordado en este Anexo, si está disponible, o si no hay dicho costo por unidad en el presente Anexo, el Beneficiario recibirá una compensación basada en los costos reales incurridos por **“EL INSTITUTO”** y **“LA INVESTIGADORA PRINCIPAL”** y se requerirá una factura independiente con la documentación de la necesidad médica del procedimiento. Cuando sea factible, se obtendrá el consentimiento previo por escrito de **“EL PATROCINADOR”** o **“LA CRO”**, salvo que comprometa la integridad del Ensayo o afecte a la seguridad del Sujeto del ensayo, en cuyo caso se notificará a **“EL PATROCINADOR”** lo antes posible después del hecho. | A-8. Necessary Procedures. Beneficiary will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under this Annex. Payment for any necessary procedure due to patient safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in this Annex, if available, or if there is no such unit cost in the this Annex, Beneficiary will be compensated based on actual costs incurred by **“THE INSTITUTE”** and **“THE PRINCIPAL INVESTIGATOR”**, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, **“SPONSOR”**’s or **CRO’s** prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case **“THE SPONSOR”** will be notified as soon as practicable after the fact. |
| A-9. Beneficiario. Las compensaciones se harán al siguiente beneficiario y dirección: | A-9. Beneficiary. The payments will be made to the following Beneficiary and address: |
| Nombre del Beneficiario / Beneficiary Name: INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN CTA CONCENTRADORA ÚNICA PROY. INV.Dirección del Beneficiario / Beneficiary Address: Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México Número de identificación fiscal del Beneficiario /Beneficiary Tax Identification Number: INC710101RH7Información de la cuenta de banco del Beneficiario / Beneficiary Bank Account Details: Nombre del banco / Bank Name: HSBC México S.ADirección del banco / Bank Address: Sucursal 29 HuipulcoNúmero de cuenta bancaria / Bank Account Number: 04064773096Número de Cuenta CLABE (solo para bancos en México) / CLABE Account No. (Mexican banks only): 021180040647730964Número IBAN / IBAN Number: NACódigo SWIFT / SWIFT Code: BIMEMXMM |
| Dirección de correo electrónico para remitir la información / Email address for remittance information: hilda.fragosol@incmnsz.mx / cristina.paredess@incmnsz.mx / teresa.ramirezc@incmnsz.mx |
| En caso de cambios en los datos de la cuenta bancaria del Beneficiario, el Beneficiario está obligado a informar a **“LA CRO”** por escrito, pero no se requerirá ninguna enmienda a este Convenio. | In case of changes in the Beneficiary’s bank account details, Beneficiary is obliged to inform **“THE CRO”** in writing, but no amendment to this Agreement shall be required. |
| A-10. Facturas: Todas las facturas deben emitirse y enviarse como se indica a continuación: | A-10. Invoices. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed: |
| Syneos Health, LLC 1030 Sync Street Morrisville, North Carolina 27560 USARe / Ref.: Project Code / Código del proyecto 1009870 |
| E-mail / Correo electrónico: SM\_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com |
| Todas las preguntas relacionadas con las compensaciones pueden dirigirse a: | All payment related queries may be directed to: |
| SM\_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com |
| Cada factura debe incluir: (1) nombre de **“EL PATROCINADOR”** (2) número de **“EL PROTOCOLO”**, (3) código del proyecto, (4) nombre del **“LA INVESTIGADORA PRINCIPAL”**, (5) un resumen del reembolso a realizar en cumplimiento del presente Anexo y (6) si el Beneficiario está registrado a efectos del IVA, el número de registro a efectos del IVA o si se aplica un mecanismo de autoliquidación del IVA, la nota “VAT reverse charge applicable” (Mecanismo de autoliquidación del IVA aplicable). | Each invoice must contain: (1) **“THE SPONSOR”**, (2) **THE PROTOCOL** number, (3) project code, (4) **PRINCIPAL INVESTIGATOR’S** name, (5) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the present Annex and (6) if the Beneficiary is VAT registered, the VAT registration number or if VAT reverse charge mechanism applies, the note “VAT reverse charge applicable”. |
| El Beneficiario no renunciará a su derecho a recibir cualquier compensación pasado por gastos reembolsables por los que el Beneficiario no haya presentado copias de facturas u otra documentación que acredite claramente que los gastos fueron reales, razonables y verificables en el monto presentado para reintegro. | Beneficiary will not receive any payments for pass through expenses whereby Beneficiary has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for Compensation. |









|  |
| --- |
| 1 Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of subject and randomization numbers. / 1 Los costos incluyen, de manera no limitada, lo siguiente: tiempo del personal con el sujeto del estudio durante los procedimientos, reporte de EA y EAS, llenado de FIC/FICe, asistencia a reuniones, auditorías, visitas de seguimiento, asignación de números de sujeto y aleatorización. |
| 2 If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. / 2 Si corresponde, se reembolsarán después de que la institución capture los datos en el FIC. |
| 3 To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. / 3 Se pagará con base en los procedimientos efectuados en realidad, más los servicios adicionales y gastos generales pertinentes. |
| 4 Pursuant to section A-7 (Screen Failures) of Attachment A (Payment Terms). Screen failures wil be paid based on the full cost of screening visit as sites anticipate for all screening efforts to be paid for. Reimburse will be paid for 100% of Screening Visit up to a cap of 8. / 4 De conformidad con la Sección A-7 (fallas de selección) del Anexo A (condiciones de pago). Las fallas de selección se pagarán según el costo total de las visitas de selección ya que los sitios anticipan que se pagarán todos los esfuerzos de detección. El reembolso se pagará por el 100% de la visita de selección hasta un máximo de 8. |
| 5 Local lab testing is only reimbursable with (1) sponsor pre-approval, and (2) supporting documentation (e.g. invoice from local lab). / 5 Los análisis de laboratorio local son reembolsables únicamente con: (1) la aprobación previa del patrocinador, y (2) documentación comprobatoria (p. ej., factura del laboratorio local). |
| 6 Start-ip fee will be payment directly to the site / 6 Los viáticos del sujeto del estudio para las visitas al centro se reembolsarán con base en la recepción, por parte de INC Research, de las facturas y recibos por los costos reales. |
| 7 Trial Subject travel costs for site visits will be reimbursed based on CRO receipt of invoice and receipts reflecting actual costs. / 7 Los costos de viaje del sujeto de prueba para las visitas al sitio se reembolsarán según el recibo de facturas y recibos de CRO que reflejen los costos reales. |
| 8 THE INSTITUTE” according its possibilities will provide at least 60 days’ notice before destroying any unused “MEDICINE”. / 8 EL INSTITUTO "de acuerdo con sus posibilidades proporcionará un aviso de al menos 60 días antes de destruir cualquier" MEDICINA "no utilizada. |
| "INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by Sponsor under terms in Attachment A (Payment Terms). / “FACTURA” = el patrocinador reembolsará los artículos facturados de conformidad con las condiciones del Anexo A (condiciones de pago). |
| Payments will be prorated based on number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. / Los pagos se prorratearán con base en el número de visitas realizadas; los pagos de las visitas se basarán en las FIC llenadas. |
| All costs above include applicable overhead (operating costs). / Todos los costos anteriores incluyen los gastos generales pertinentes (costos de operación). |