|  |  |
| --- | --- |
| SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN NÚMERO **INCMN/108/8/PI/027/2020** DE FECHA **11 DE JUNIO DE 2020**, 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. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO**, EN SU CALIDAD DE DIRECTOR GENERAL; ASISTIDO POR EL **DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS**, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN, POR UNA SEGUNDA PARTE, LA EMPRESA **PFIZER MÉXICO S.A DE C.V.** EN ADELANTE **“EL PATROCINADOR”,** REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA **DRA. GABRIELA** **DÁVILA LOAIZA**, EN SU CALIDAD DE APODERADA LEGAL, Y 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 ADSCRITA AL DEPARTAMENTO DE INMUNOLOGÍA Y REUMATOLOGÍA, 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 AMENDMENT AGREEMENT TO NEGOTIATED AGREEMENT NUMBER **INCMN/108/8/PI/027/2020** DATED **JUNE 11, 2020** MADE BY AND BETWEEN, **ON THE ONE HAND**, THE NATIONAL INSTITUTE OF MEDICAL SCIENCES AND NUTRITION SALVADOR ZUBIRÁN (HEREINAFTER, **“THE INSTITUTE”**) REPRESENTED HEREIN BY DR.**JOSÉ SIFUENTES OSORNIO**, IN HIS CAPACITY AS DIRECTOR GENERAL; ASSISTED BY **DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS**, RESEARCH DIRECTOR; AND, ON THE OTHER HAND, THE COMPANY **PFIZER MÉXICO S.A. DE C.V.** (HEREINAFTER, **“THE SPONSOR”**,) REPRESENTED HEREIN BY D**R. GABRIELA DÁVILA LOAIZA,** ACTING IN HER CAPACITY AS LEGAL AGENT, AND WITH THE INTERVENTION OF A **THIRD PARTY**, REPRESENTED BY **DR. HILDA ESTHER FRAGOSO LOYO,** ACTING IN HER CAPACITY AS PROJECT COORDINATOR AND PRINCIPAL INVESTIGATOR, ATTACHED TO THE DEPARTMENT OF IMMUNOLOGY AND RHEUMATOLOGY, (HEREINAFTER, **“THE INVESTIGATOR”**); ANY PARTIES ACTING JOINTLY SHALL BE HEREINAFTER REFERRED TO AS **“THE PARTIES** **”,** WHO SHALL BE SUBJECT TO THE PROVISIONS SET FORTH IN THE **RECITALS,** **STATEMENTS AND TERMS AND CONDITIONS HEREUNDER:** |
| **A N T E C E D E N T E S.** | **R E C I T A L S** |
| **1. “LAS PARTES”** formalizaron el Convenio de Concertación número **INCMN/108/8/PI/027/2020** con fecha 11 de Junio de 2020 en adelante **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**, cuyo objeto es el desarrollo del estudio de investigación clínica (Protocolo) titulado **“UN ESTUDIO DE FASE 2B, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, DE DETERMINACIÓN DE DOSIS, CON EL OBJETIVO DE EVALUAR LA EFICACIA Y EL PERFIL DE SEGURIDAD DE PF 06700841 EN PARTICIPANTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO ACTIVO (LES)”**, que se lleva a cabo bajo la supervisión de **“LA INVESTIGADORA PRINCIPAL”.** | **1. “THE PARTIES”** entered into Negotiated Agreement Number **INCMN/108/8/PI/027/2020** on June 11, 2020 (**HEREINAFTER, “THE MASTER AGREEMENT”**,) the purpose whereof is the development of the clinical research study (Protocol) titled **“A PHASE 2B, DOUBLE-BLIND, RANDOMIZED, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER, DOSE-RANGING STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY PROFILE OF PF-06700841 IN PARTICIPANTS WITH ACTIVE SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS (SLE),”** which is conducted under the supervision of **“THE PRINCIPAL INVESTIGATOR** **”.** |
| **2.-** El 28 de junio del 2021, **LAS PARTES** celebraron el Primer Convenio Modificatorio en el que se modificaron los Anexos **A, B, C, D** del Convenio Principal. | **2.-** On June 28, 2021, **THE PARTIES** entered into the First Amendment Agreement Whereby Annexes **A, B, C, D** of the Master Agreement were amended. |
|  |  |
| **3.-** De conformidad con la Cláusula Cuarta de “**EL CONVENIO PRINCIPAL**”, este extenderá su vigencia 3 (tres)años más a partir del 11 de junio de 2023, (fecha de vigencia inicial). | **3.-** According to Clause Four of **THE MASTER AGREEMENT**, the effective term hereto will be extended for an additional period of 3 (three) years as of June 11, 2023, (initial effective term). |
|  |  |
| **D E C L A R A C I O N E S** | **S T A T E M E N T S** |
| 1. **DECLARA “EL INSTITUTO” A TRAVÉS DE SU DIRECTOR GENERAL:** | **I. “THE INSTITUTE” – THROUGH ITS GENERAL DIRECTOR – DECLARES:** |
| **I.1** Que “**EL CONVENIO PRINCIPAL”** por parte de “EL INSTITTUTO” fue formalizado por **EL DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ**, quien contaba con las facultades suficientes para ello, pero la presente enmienda será firmado por el **DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO**, Director General de “**EL INSTITUTO**” a partir del 18 de junio del 2022, lo que se acredita con el Instrumento Notarial Número 154,191, suscrito por el Licenciado Ignacio Soto Borja y Anda, Notario Número 129 de la Ciudad de México. | **I.1** That “**THE MASTER AGREEMENT”** was signed on behalf of “THE INSTITUTE” by por **DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ**, who was duly empowered to do so, but the present amendment will be signed by **DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO**, Director General of “**THE INSTITUTE**” as of June 18, 2022, as accredited under Notarized Document Number 154,191, signed by Mr. Ignacio Soto Borja y Anda, Notary Number 129 of the City of Mexico. |
| **I.2** Que a excepción de la declaración **I.5** Incluida en la Cláusula **1.5** ratifica en todas y cada una de las declaraciones de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”.** | **I.2** That with the exception of declaration under RECITALS **I.5** it ratifies each and every one of the statements of **"THE MASTER AGREEMENT".** |
|  |  |
| **II. DECLARA “EL PATROCINADOR” A TRAVÉS DE SUS APODERADOS LEGALES:** | **II. “THE SPONSOR” – THROUGH ITS LEGAL AGENTS – DECLARES:** |
| **II.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. | **II.1** That as of the date of these roceedings the powers under which **“THE MASTER AGREEMENT”** was signed and this amendment agreement shall be signed, are the same and they have not been revoked or amended. |
| **II.2** Que ratifica en todas y cada una de sus partes el capítulo de declaraciones de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** | **II.2** That it ratifies all contents of the statement section in **“THE MASTER AGREEMENT”** |
| **III. DECLARA “EL INVESTIGADOR” POR SU PROPIO DERECHO LO SIGUIENTE:** | **III. “THE INVESTIGATOR” – ACTING IN HER OWN RIGHT – DECLARES:** |
| **III.1** Que ratifica en todas y cada una de sus declaraciones de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”.** | **III.1** That she ratifies all contents of the statement section in **“THE MASTER 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, except for the provisions set forth herein, those agreed in the **“Statements**” and **“Terms and Conditions”** that make up **“THE MASTER AGREEMENT”** are expressly known and ratified. |
| **IV.2** El presente convenio se suscribe con fundamento en la Cláusula Segunda, tercer párrafo, y Cláusula Tercera de **"EL CONVENIO PRINCIPAL".** | **IV.2** This Agreement is entered into pursuant to Clause Two third paragraph, and Clause Three of **“THE MASTER 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 | Having stated the foregoing, **“THE PARTIES”** mutually recognize each other’s authority under which they appear at the execution of this Amendment Agreement, agreeing to be bound by the terms and conditions of the Law and other applicable legal regulations and provisions on the matter, for which the following are stipulated: |
| **C L Á U S U L A S.** | **T E R M S A N D C O N D I T I O N S** |
| **PRIMERA. MODIFICACIÓN DEL ANEXO A: “LAS PARTES”** convienen en realizar la modificación del **Anexo A** del **“CONVENIO PRINCIPAL”**, con la finalidad de **agregar la autorización expedida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios(COFEPRIS) de la versión 4 de “EL PROTOCOLO” de fecha 3 de enero de 2022,** la cual se adjunta a la presente enmienda y pasa a formar parte integrante de las documentales que integran el **“Anexo A”** de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**. | **ONE AMENDMENT TO ANNEX A: “THE PARTIES”** agree to amend **Annex A** of the **“MASTER AGREEMENT”,** in order to **add the authorization issued by the Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) of version 4 of “THE PROTOCOL” dated** **January 3, 2022**, which is attached to this amendment and shall be an integral part of the documents that make up **“Annex A”** of **“THE MASTER AGREEMENT”**. |
|  |  |
| **SEGUNDA. MODIFICACIÓN DEL ANEXO B: “LAS PARTES”** convienen en realizar la modificación del **Anexo B** del **“CONVENIO PRINCIPAL”**, con la finalidad de **agregar la versión 4 de “EL PROTOCOLO”,** la cual se adjunta a la presente enmienda y pasa a formar parte integrante de las documentales que integran el **“Anexo B”** de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”.** | **TWO. AMENDMENT TO ANNEX B: “THE PARTIES”** agree to amend **Annex B** of the **“MASTER AGREEMENT”,** in order **to add version 4 of “THE PROTOCOL”,** which is attached to this amendment and shall be an integral part of the documents that make up **“Annex B”** of **“THE MASTER AGREEMENT”.** |
|  |  |
| **TERCERA .- LAS PARTES** convienen en modificar la cláusula **TERCERA** en el cuarto párrafo para quedar de la siguiente manera: | **THREE.- THE PARTIES** agree to amend Clause **THREE** in its fourth paragraph, which will read as follows: |
| **LAS PARTES** acuerdan que las aportaciones que debe cubrir **EL PATROCINADOR** por el desarrollo de **EL PROTOCOLO**, de berán efectuar mediante transferencia bancaria a la siguiente cuenta: | **THE PARTIES** agree that any payments to be made by **THE SPONSOR** to cover the conduct of **THE PROTOCOL** shall be made by bank wire transfer to the following bank account: |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | | Nombre de la cuenta | R12NCG  INCMNSZ  EGR RECURSOS  TERC  INDUSTRIA  FARMACEUTICA | | **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  NUTRICION | | **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  FARMACEUTICA | | **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  NUTRICION | | **Number of Plaza:** | 180 MÉXICO CDMX | | **Account No.** | 4069475408 | | **Standard Bank Code** | 021180040694754087 | | **Swift for foreign transactions (if applicable)** | BIMEMXMM | | **R.F.C. OF THE INSTITUTE:** | INC710101RH7 | |
| **CUARTA. MODIFICACIÓN DEL ANEXO C: “LAS PARTES”** convienen en modificar en su totalidad el contenido del **Anexo C** del **“CONVENIO PRINCIPAL”** consistente en el presupuesto , sustituyéndolo por el que se adjunta a la presente enmienda y pasa a formar parte integrante del **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**. | **FOUR. AMENDMENT TO ANNEX C: “THE PARTIES”** agree to amend **Annex C** of the **“MASTER AGREEMENT”** **in its entirety,** consisting of the budget, replacing it with the one attached to this amendment which shall be an integral part of **“THE MASTER AGREEMENT”.** |
| Derivado de la modificación al **Anexo** **C** antes referida, **“LAS PARTES”** reconocen que los cambios en el cronograma del presupuesto de **“EL PROTOCOLO”** surtieron **efectos a partir del 3 de enero de 2022,** fecha en que se autorizó la Versión 4 de **“EL PROTOCOLO”** por parte de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). | As a result of the aforementioned amendment to **Annex C**, **“THE PARTIES”** acknowledge that the changes in the budget schedule of **“THE PROTOCOL”** came into force on January 3, 2022, the date on which **Version 4 of “THE PROTOCOL”** was authorized by the Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). |
| Derivado de la modificación al Anexo C antes referida, **“LAS PARTES”** reconocen que el Costo de los **gastos de traslados de pacientes por visitas no planeadas** surtieron efecto a partir del 11 de junio de 2020, fecha en que se firmó el **“CONVENIO PRINCIPAL”** | As a result of the aforementioned amendment to Annex C, **“THE PARTIES”** acknowledge that **Patients travel expenses for unplanned visits cost** came into force on June 11, 2020, the date on which **“THE MASTER AGREEMENT”** was signed. |
| **QUINTA. MODIFICACIÓN DEL ANEXO D: “LAS PARTES”** convienen en realizar la modificación del **Anexo D** del **“CONVENIO PRINCIPAL”**, con la finalidad de agregar la autorización de la versión 4 de **“EL PROTOCOLO”** por el Comité de Ética en Investigación/Comité de Investigación de **“EL INSTITUTO”,** la cual se adjunta a la presente enmienda y pasa a formar parte integrante de las documentales que integran el **“Anexo D”** de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**. | **FIVE. AMENDMENT TO ANNEX D: “THE PARTIES”** agree to amend **Annex D** of the **“MASTER AGREEMENT,”** in order to add the authorization of version 4 of **“THE PROTOCOL”** by the Research Ethics Committee/Research Committee of **“THE INSTITUTE,”** which is attached to this amendment and shall be an integral part of the documents that make up **“Annex D”** of **“THE MASTER AGREEMENT”.** |
| **SEXTA**. **VIGENCIA**. **“LAS PARTES”** acuerdan que la vigencia de la presente enmienda **surtirá efectos a partir del 11 de junio del 2023,** con independencia de su fecha de firma y prorrogará la vigencia de **"EL CONVENIO PRINCIPAL".** extendiendo su vigencia **3 años** más a partir **la fecha mencionada**, **con independencia de la**  **“LAS PARTES”** reconocen para los efectos administrativos y presupuestales conducentes que **“EL INVESTIGADOR PRINCIPAL”** ha sujetado la ejecución del Proyecto de Investigación objeto de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** a la **versión 04**, desde el **3 de enero del 2022,** fecha en que se **autorizó por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios(COFEPRIS)**, fecha a partir de la cual se inició su implementación en sitio. | **SIX. TERM.** **“THE PARTIES”** agree that this amendment shall become effective as **of June 11, 2023**, regardless of its date of signature, and shall extend the term of "**THE MAIN AGREEMENT",** extending its term for 3 more years as of its date of signature.  **“THE PARTIES”** acknowledge for administrative and budgetary purposes that **“THE PRINCIPAL INVESTIGATOR”** has submitted the conduct of the Research Project under **“THE MASTER AGREEMENT”** to version 04, dated January 3, 2022, the date on which it is authorized by the Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), date from which its implementation on site began. |
|  |  |
| **SÉPTIMA.** 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 convenio. | **SEVEN.** Except for all matters expressly stipulated herein, each and every one of the original conditions established in **“THE MASTER AGREEMENT”** and its annexes that were not subject to amendments by this agreement shall continue to be binding upon **“THE PARTIES.”** |
| **OCTAVA. “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. | **EIGHT. “THE PARTIES”** acknowledge that this amendment to **“THE MASTER AGREEMENT”** does not constitute a novation of the obligations contained in the Agreement and that there is no fraud, error, violence or any defects in consent in the execution hereof, which is why they agree to each and every one of the recitals, statements and terms and conditions that comprise it. |
| **NOVENA**.-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. | **NINE.** Should any of the obligations of this amendment agreement not be executed or should they become null or void by any court with competent jurisdiction, the execution and enforcement 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 **13 días del mes de**  **Junio del 2023** | This amendment agreement constitutes an integral part of **“THE MASTER AGREEMENT”** and four counterparts hereof are signed in Mexico City on **June 13, 2023**. |
| **POR EL PATROCINADOR/BY THE SPONSOR**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **GABRIELA DÁVILA LOAIZA**  **REPRESENTANTE LEGAL/ LEGAL REPRESENTATIVE** | |
| **POR EL INSTITUTO/ BY THE INSTITUTE**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **DR. JOSE SIFUENTES OSORNIO**  **DIRECTOR GENERAL/GENERAL DIRECTOR** | |
| **ASISTE/ ASSISTED BY**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS**  **DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN/RESEARCH DIRECTOR** | |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **DRA. MARINA RULL GABAYET**  **JEFA DEL DEPARTAMENTO DE INMUNOLOGÍA Y REUMATOLOGÍA/ HEAD OF THE IMMUNOLOGY AND RHEUMATOLOGY DEPARTMENT** | |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **DRA. HILDA ESTHER FRAGOSO LOYO**  **INVESTIGADORA RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN/ PRINCIPAL INVESTIGATOR OF THE RESEARCH PROJECT** | |
| |  | | --- | | **REVISIÓN JURÍDICA / LEGAL REVIEW** | | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **LCDA. ADELINA MARTÍNEZ TORRES**  **JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA** | | |  | | --- | | **VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO**  **ADMINISTRATIVE/FINANCIAL APPROVAL** | | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA**  **DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN/ ADMINISTRATION 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, PFIZER S.A. DE C.V. Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN. / THE PRECEDING SIGNATURES AFFIXED HERETO CORRESPOND TO THE SECOND AMENDMENT AGREEMENT TO THE NEGOTIATION TO CARRY OUT A PROJECT, OR PROTOCOL OF SCIENTIFIC RESEARCH IN THE FIELD OF HEALTH THAT IS ENTERED INTO BY AND BETWEEN, ON THE ONE HAND, PFIZER S.A. DE C.V. AND, ON THE OTHER HAND, THE NATIONAL INSTITUTE OF MEDICAL SCIENCES AND NUTRITION SALVADOR ZUBIRÁN.

**Anexo A**: Dictamen favorable por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su Comisión de Autorización Sanitaria, que se integra en 02 hojas. / **Annex A**: Favorable opinion from the COFEPRIS through its Health Authorization Committee, which is integrated in 02 sheets.

**Annex B:** Research Protocol. / **Anexo B:** Protocolo de Investigación./

Attached hereto without consecutive page numbering/ Adjunto al presente sin numeración consecutiva.

Que se integra de **227** hojas/ Which consists of **227** pages.

**Anexo C:** Uso de los Recursos / **Exhibit C:** Use of Funds

|  |  |
| --- | --- |
| Número de protocolo **B7931028** | Protocol Number **B7931028** |
| Número de estudio de la CRO: **9002-0573** | CRO Study Number: **9002-0573** |
|  |  |
| **Información del beneficiario:** Las aportaciones de las sumas debidas en virtud del presente Convenio se considerará pagadero al beneficiario o beneficiarios tal como se indica en el Formulario del beneficiario (en el presente documento “Beneficiario”), adjuntado al presente documento como **Anexo 2.** Las aportaciones se realizarán mediante transferencia electrónica a la cuenta bancaria indicada en el **Anexo 2.** Las aportaciones mediante cheque se realizarán solo cuando la cuenta bancaria no sea compatible. | **Payee Information:** Contributions of the sums due under this Agreement will be considered payable to the payee(s) as shown on the Beneficiary Details Form (hereinafter “Payee”) which is attached hereto as **Exhibit 2.** Contributions will be made by electronic wire to the bank account stated in **Exhibit 2.** Check contributions will be made only when bank account is not compatible. |
|  |  |
| El Beneficiario debe proporcionar instrucciones de pago completas por escrito a la Organización de investigación clínica **(“LA CRO”)** (**CRO,** por sus siglas en inglés) antes de que se pueda realizar cualquier aportación. El Beneficiario está obligado a informar a **“LA CRO”**, por escrito, cualquier cambio o actualización requeridos en las instrucciones para efectuar las aportaciones o detalles bancarios. | The Beneficiary must provide complete written payment instructions to the Clinical Research Organization **("THE CRO")** before any contributions can be made. The Beneficiary is required to inform **"THE CRO",** in writing, of any required changes or updates to the instructions for making contributions or banking details. |
|  |  |
| **“LA CRO”** aportará a **“EL INSTITUTO”** un monto según se detalle en el **Anexo 1**. La tasa de conversión usada para las aportaciones será la tasa de cambio de venta publicada por el Banco de México al cierre del día hábil anterior a la fecha de la factura. | The **“CRO”** will contribute to the **“INSTITUTE”** an amount as outlined in the attached **Exhibit 1**. The conversion rate used for the contributions will be the selling exchange rate published by the Bank of Mexico at the close of the business day prior to the invoice date. |
|  |  |
| **Costo por sujeto:** El costo por sujeto se basa en la compleción de todas las visitas y procedimientos de Convenio con las especificaciones del Estudio según se establecen en **“EL PROTOCOLO”.** Las aportaciones se calcularán sobre la base de los Datos del estudio recibidos por **“LA CRO”** y **“EL PATROCINADOR”** y se pagarán siempre y cuando el centro esté cumpliendo con **“EL PROTOCOLO”** y los términos de este Convenio. **“LA CRO”** realizará las aportaciones trimestralmente en un plazo de 45 (cuarenta y cinco) días de haber recibido una factura válida. Una factura válida debe incluir el nombre de **“EL PROTOCOLO”**, el Número de proyecto de **“LA CRO”** y un resumen detallado de los reembolsos realizados inclusive los estudios de selección de sujetos que no hayan ingresado al estudio. Si el Beneficiario está registrado como contribuyente, el número de registro del IVA también debe indicarse en la factura. El centro debe hacer las facturas pagaderas por la **“LA CRO”.** | **Per Subject Cost:** The per-subject cost is based upon completion of all visits and procedures of the Agreement in accordance with the Study specifications set forth in the **“PROTOCOL”.** Contributions will be calculated based on Study Data received by the **“CRO”** and the **“SPONSOR”** and will be paid as long as the site is in compliance with the **“PROTOCOL”** and the terms of this Agreement. The **“CRO”** will make contributions on a quarterly basis within forty-five (45) days of receipt of a valid invoice. A valid invoice must include the **“PROTOCOL”** name, the **“CRO”** Project Number and a detailed summary of reimbursements to be made including screen failures. If the Payee is VAT registered, the VAT Registration Number must also be stated on the invoice. The site must make invoices payable by the **“CRO”**. |
| **Otros costos en el nivel del estudio y costos adicionales relacionados con el tratamiento:** Además de los costos por sujeto, **“LA CRO”** le aportará a **“EL INSTITUTO”** por los demás costos en el nivel del estudio y los costos adicionales relacionados con el tratamiento que sean aprobados previamente por **“EL PATROCINADOR”**, según se establece en el **Anexo 1**. Para solicitar el pago de estos costos, **“EL INSTITUTO”** enviará facturas detalladas por ítem a **“LA CRO”**, en papel membretado de **“EL INSTITUTO”**, e incluirá una presentación de documentación o recibos de respaldo detallados que sean suficientes para apoyar los gastos trasladados. Cualquier gasto trasladado que no sea del procedimiento se le facturará a **“LA CRO”**, únicamente en el monto incurrido realmente, hasta el monto máximo que se muestra en el **Anexo 1**, sin recargo en el costo. Cualquier costo designado como facturable en el **Anexo 1** se le deberá facturar a **“LA CRO”** en las visitas o momentos especificados allí y no se enviará a terceros pagadores. | **Other Study-Level Costs and Additional Treatment-Related Costs:** In addition to the per-subject costs, the **“CRO”** will contribute to the **“INSTITUTE”** for the other study-level costs and additional treatment-related costs that are pre-approved by the **“SPONSOR”**, as set forth in **Exhibit 1.** To request payment of these costs, the **“INSTITUTE”** will remit itemized invoices to the **“CRO”,** on **“INSTITUTE”** letterhead, and including submission of detailed back-up documentation or receipts sufficient to support pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced to the **“CRO”** only in the amount actually incurred, up to the maximum amounts shown in **Exhibit 1**, with no mark-up in cost. Any costs designated as invoiceable in **Exhibit 1** should be invoiced to the **“CRO”** at the visits or timepoints specified therein and not submitted to third party payors. |
|  |  |
| **Aportación final:** La aportación final se realizará después de que **“LA CRO”** y **“EL PATROCINADOR”** lleven a cabo una revisión final y acepten todos los Datos del estudio para **“LAS PERSONAS PARTICIPANTES”,** **“EL INVESTIGADOR”** o **“EL INSTITUTO”** completen todos los asuntos administrativos requeridos, que incluyen entre otros, todas las consultas pendientes y la devolución de cualquier equipo proporcionado por **“EL PATROCINADOR”** o el Proveedor solicitado por **“EL PATROCINADOR”.** | **Final Contributions**: The final contribution will be paid upon final review and acceptance of all Study Data for **”PARTICIPATING SUBJECTS”** by the **“CRO”** and the **“SPONSOR”**, completion of all required administrative matters by the **“INVESTIGATOR”** or the **“INSTITUTE”**, including, but not limited to (resolution of all outstanding queries, and the return of any **“SPONSOR”** or Vendor-provided equipment requested by the **“SPONSOR”**. |
|  |  |
| **Negación de la aportación.** **“LA CRO”** no le pagará a **“EL INSTITUTO”** por ninguna **“PERSONA PARTICIPANTE”** del Estudio cuya inscripción en el estudio no cumpla con los criterios de elegibilidad de **“EL PROTOCOLO”** o de los que no se pueda analizar los Datos del estudio debido a desviaciones en **“EL PROTOCOLO”**, falta de registros adecuados o registros incompletos, Formularios de informes de caso (CRF) no corregidos o que no se pueden verificar. | **No Contribution.** The **“CRO”** will not pay the **“INSTITUTE”** for any “**PARTICIPATING SUBJECT”** whose enrollment in the Study deviates from the **“PROTOCOL”**'s eligibility criteria or from whom Study Data cannot be analyzed because of **“PROTOCOL”** deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable case report forms (CRFs). |
|  |  |
| **Medicamento en fase de investigación:** Según el Convenio, **“EL PATROCINADOR”** o **“LA CRO”** proporcionarán el fármaco de **“EL PATROCINADOR”** PF 06700841. Los siguientes fármacos adicionales requeridos por **“EL PROTOCOLO”** serán proporcionados sin cargo o **“EL PATROCINADOR”** cubrirá los costos según se indica a continuación:   * Placebo | **Investigational Drug:** Per the Agreement, the **“SPONSOR”** or the **“CRO”** will provide the **“SPONSOR”**’s drug PF 06700841. The following additional **“PROTOCOL”**-required drugs will be provided at no charge or the **“SPONSOR”** will cover the costs as indicated below:   * Placebo |
|  |  |
| **Estándar de atención:**La compensación para todas las actividades requeridas por **“EL PROTOCOLO”** a ser realizadas por **“EL INSTITUTO”** están incluidas en el presupuesto, excepto por cualquier servicio que se indique como que constituye el Estándar de atención (SOC, por sus siglas en inglés) en el **Anexo 1.** “Estándar de atención” (SOC, por sus siglas en inglés) se define como que incluye todos los tratamientos, procedimientos o pruebas, necesarios desde el punto de vista médico, administrados de una forma que coincida con las buenas prácticas médicas, que se esperaría que se realizaran incluso si el sujeto no estuviera participando en el Estudio. Los sujetos del estudio o sus aseguradoras de atención médica son responsables de los costos de los servicios de SOC. | **Standard of Care:** Compensation for all **“PROTOCOL”**-required activities to be performed by the **“INSTITUTE”** is included in the budget, except for any services indicated as constituting Standard of Care (“SOC”) in **Exhibit 1.** “Standard of Care” is defined to include any medically necessary treatments, procedures or tests, administered in a way consistent with good medical practice, that would be expected to be performed even if the subject were not participating in the Study. Study subjects or their health care insurers are responsible for the costs of SOC services. |
|  |  |
| **Fracasos de selección:** Un “Fracaso de selección” significa un sujeto que dio su consentimiento pero que no cumple con los criterios de la visita de selección y por lo tanto no es elegible para inscribirse en el Estudio. Los Fracasos de selección serán reembolsados según se indica en el **Anexo 1**. Para recibir un pago por los Fracasos de selección, los CRF de la Selección deben haberse completado. **“EL INSTITUTO”** solicitará la aportación para cada Fracaso de selección mediante la presentación de una factura **“LA CRO”,** que especificará el número del sujeto en la selección (u otro identificador exclusivo) y la fecha del Fracaso de selección. | **Screen Failures:** A “Screen Failure” is a consented subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Study. Screen Failures will be reimbursed as outlined in **Exhibit 1.** To receive payment for Screen Failures, the Screening CRFs must be completed. The **“INSTITUTE”** shall request a contribution for each Screen Failure by submitting an invoice to the **“CRO”**, specifying the subject’s screening number (or other unique identifier) and the date of the Screen Failure. |
|  |  |
| **Gastos de traslado del paciente**: **“LA CRO”** reembolsará los gastos de traslado razonables por cada visita del paciente durante el Estudio a una tasa establecida en el Presupuesto (**Anexo 1**). El reembolso por traslados será emitido directamente por **“EL INSTITUTO”** o **“EL INVESTIGADOR”** a los sujetos del Ensayo. El **“EL INSTITUTO”** o **“EL INVESTIGADOR”** mantendrán registros adecuados para documentar todas las aportaciones realizadas a los sujetos por motivo de reembolso de gastos de traslado. | **Patient Travel Expenses:** The **“CRO”** will reimburse reasonable travel expenses per patient visit during the Study at the rate set out in the Budget (**Exhibit 1**). Travel reimbursement will be issued directly by the **“INSTITUTE”/”INVESTIGATOR”** to the Trial subjects. The **“INSTITUTE”/”INVESTIGATOR”** will maintain appropriate records to document all contributions made to subjects for travel reimbursement. |
|  |  |
| **Tarifa inicial:** Tras la visita inicial en el centro y la presentación la factura por parte del centro, **“LA CRO”** hará una aportación inicial para reembolsarle al centro el trabajo realizado para prepararse para la evaluación del primer sujeto | **Start-Up Fee:** Upon the site initiation visit and submission of the invoice by the site, the **“CRO”** will make a Start-Up Contribution to reimburse the Site for work performed to prepare for screening of the first subject. |
|  |  |
| **Tarifa de farmacia de inicio:** Tras la activación del centro, **“LA CRO”** hará una aportación de Tarifa de farmacia para reembolsarle al Centro el trabajo realizado para prepararse para la activación de la farmacia | **Pharmacy start-up Fee:** Upon site activation, the **“CRO”** will make a Pharmacy Fee contribution to reimburse the Site for work performed to prepare for pharmacy activation. |
|  |  |
| **Tarifa de archivo:** Tras el cierre del estudio, **“LA CRO”** aportará una Tarifa de archivo para reembolsarle al Centro por el almacenamiento de la documentación en conexión con el ensayo clínico durante el período acordado en este Convenio. | **Archiving Fee:** Upon study close-out, the **“CRO”** will contribute an Archiving Fee to reimburse the Site for storage of documentation connected with the clinical trial for the period agreed in this agreement. |
|  |  |
| **Tarifas de IRB/IEC**: **“LA CRO”** o **“EL PATROCINADOR”** le aportará directamente al IRB/IEC local a menos que se indique lo contrario aquí. | **IRB/IEC Fees:** Local IRB/IEC fees will be contributed directly by the **“CRO”/“SPONSOR”** unless otherwise specified herein. |
|  |  |
| **Facturas y pagos**: Enviar las facturas a: | **Invoices & Payments:** Send invoices to: |
|  |  |
| ICON Clinical Research Mexico S.A. de C.V. | ICON Clinical Research Mexico S.A. de C.V. |
| Barranca del Muerto 329, 3er Piso,  Colonia San José Insurgentes, | Barranca del Muerto 329, 3er Piso,  Colonia San José Insurgentes, |
| C.P. 03900, México, Distrito Federal, México | C.P. 03900, México, Distrito Federal, México |
| Correo electrónico:  [IPG-PSBUpayments@iconplc.com](mailto:IPG-PSBUpayments@iconplc.com) | Email:  [IPG-PSBUpayments@iconplc.com](mailto:IPG-PSBUpayments@iconplc.com) |
| Atención: Equipo del estudio 9002-0573 | Attention: Study team 9002-0573 |
|  |  |
| Por cualquier costo que no se encuentre en el **Anexo 1**, las facturas no deben ser presentadas por**“EL INSTITUTO”** hasta que se haya ejecutado totalmente una modificación relevante al Convenio o se haya recibido una carta de modificación del presupuesto. Para agilizar el pago, dichas facturas pueden ir acompañadas por una copia de la modificación. | For any costs not in **Exhibit 1**, invoices must not be submitted by the **“INSTITUTE”** until a relevant contract amendment has been fully executed or a budget modification letter has been received. To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment. |
|  |  |
| La siguiente información debe incluirse en todas las facturas: | The following information must be included on all invoices: |
|  |  |
| Número de la factura | Invoice number |
| Fecha de la factura | Invoice date |
| Monto total a pagar | Total amount payable |
| Nombre del investigador principal | Principal Investigator name |
| Nombre de la institución | Institution name |
| Número de protocolo | Protocol number |
| Número de proyecto de la CRO | CRO project number |
| Descripción de los servicios proporcionados | Description of services provided |
|  |  |
| Las facturas por costos adicionales relacionados con el tratamiento, otros costos en el nivel del estudio que estén preaprobados por **“LA CRO”** o **“EL PATROCINADOR”,** tal como se establece en el **Anexo 1** y las visitas del sujeto también deben incluir: | Invoices for additional treatment-related costs, other study level costs that are pre-approved by the **“CRO”** and/or the **“SPONSOR”**, as set forth in **Exhibit 1**, and subject visits must also include: |
| Número de identificación del sujeto | Subject identification number |
| Un identificador de la visita (p. ej., ciclo 1, día 1) para el momento en el que se hizo el procedimiento (si corresponde) | A visit identifier (e.g., Cycle 1, Day 1) for when the procedure occurred (if applicable) |
| El costo de acuerdo al Anexo 1 | The cost per Exhibit 1 |
|  |  |
| Si esta información obligatoria no se incluye en todas las facturas el pago se demorará. | Failure to include this required information on all invoices will result in delayed payment. |
|  |  |
| Todas las sumas indicadas en el **Anexo 1** no deben contener el impuesto al valor agregado o impuesto a la venta equivalente (“IVA/GST, etc.”). | All sums stated in **Exhibit 1** shall be exclusive of Value Added or an equivalent sales tax (“VAT/GST etc.”). |
|  |  |
| Cuando el beneficiario esté registrado para IVA/GST entonces también se debe proporcionar la siguiente información: | When the payee is VAT/GST registered, the following information should also be provided: |
| Número de registro de IVA / GST o del proveedor (Beneficiario), con el prefijo del código de su país (si corresponde); y | VAT/GST registration number of the supplier (Payee), prefixed with their country code (if applicable); and |
| Número de registro de IVA / GST o del cliente (CRO), con el prefijo del código de su país (si corresponde); y | VAT/GST registration number of the customer (CRO), prefixed with their country code (if applicable); and |
| La tasa de IVA / GST y el monto de IVA / GST a pagar; y | The rate of VAT/GST and amount of VAT/GST payable; and |
| El monto sin el IVA / GST (monto neto); y | The amount exclusive of VAT/GST (net amount); and |
| Importe total pagadero (cantidad bruta). | Total amount payable (gross amount). |
| Cualquier otra información requerida para mostrar en una factura válida de IVA / GST según las reglamentaciones locales | Any other information required to be shown on a valid VAT/GST invoice under local regulations |
|  |  |
| *Si no se incluye esta información necesaria en todas las facturas se originará un retraso en el pago.* | *Failure to include this required information on all invoices will result in delayed payment.* |
|  |  |
| **Retención de impuestos: “LA CRO”** podría estar obligada por la ley o la autoridad impositiva relevante a deducir determinada cantidad de impuestos anticipados de los pagos realizados a **“EL INSTITUTO” “Retención de impuestos**”). Si y hasta donde **“LA CRO”** aplique Impuestos anticipados a las aportaciones a **“EL INSTITUTO”** y remita correctamente el monto de cualquier Impuesto anticipado a la autoridad impositiva relevante, **“LA CRO”** se considerará para los fines de determinar el monto adeudado por **“LA CRO”** a **“EL INSTITUTO”** como que ha descargado su responsabilidad hacia **“EL INSTITUTO”** en un monto igual al monto de la Retención de impuestos de este tipo deducida y remitida correctamente. Donde así lo exija la legislación correspondiente **“LA CRO”** proporcionará a **“EL INSTITUTO”** una certificación del monto de dichas Retenciones de impuestos remitidas en un formulario aceptable según la legislación relevante. | **Withholding Taxes:** The **“CRO”** may be required by law and/or the relevant tax authority to deduct certain withholding taxes from payments made to the **“INSTITUTE”** (**“Withholding Taxes”**). If and to the extent the **“CRO”** applies Withholding Taxes to payments to the **“INSTITUTE”** and correctly remits the amount of any such Withholding Taxes to the relevant tax authority, the **“CRO”** will be regarded for the purposes of determining the amount owed by the **“CRO”** to the **“INSTITUTE”** as having discharged their liability to the **“INSTITUTE”** in an amount equal to the amount of any such Withholding Taxes correctly deducted and remitted. Where required to do so under applicable legislation the **“CRO”** shall provide the **“INSTITUTE”** with certification of the amount of such Withholding Taxes remitted in a form acceptable under relevant legislation. |
|  |  |
| **Reembolsos**: Envíe los reembolsos a: | **Refunds:** Send refunds to: |
|  |  |
| ICON Clinical Research Mexico S.A. de C.V. | ICON Clinical Research Mexico S.A. de C.V. |
| Barranca del Muerto 329, 3er Piso,  Colonia San José Insurgentes, | Barranca del Muerto 329, 3er Piso,  Colonia San José Insurgentes, |
| C.P. 03900, México, Distrito Federal, México | C.P. 03900, México, Distrito Federal, México |
| Correo electrónico:  [IPG-PSBUpayments@iconplc.com](mailto:IPG-PSBUpayments@iconplc.com) | Email:  [IPG-PSBUpayments@iconplc.com](mailto:IPG-PSBUpayments@iconplc.com) |
| Atención: Equipo del estudio 9002-0573 | Attention: Study team 9002-0573 |
|  |  |
| **Pruebas, tratamiento o procedimientos adicionales**: Las Partes aceptan que el **Anexo C** incluye todos los costos relacionados con el Ensayo, según su referencia en **“EL PROTOCOLO”.** **“EL INSTITUTO”** no recibirán un reembolso por ninguna prueba, tratamiento, o procedimiento adicionales no requeridos por **“EL PROTOCOLO”** o especificados en el Convenio o en este **Anexo C**, a menos que dicha prueba, tratamiento o procedimiento adicionales sean aprobados previamente por **“LA CRO”** o **“EL PATROCINADOR”.** | **Additional Testing, Treatment or Procedures:** The Parties agree that **Exhibit C** includes all Trial-related costs, as referenced in the **“PROTOCOL”**. The **“INSTITUTE”** will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the **“PROTOCOL”** or specified in the Agreement or this **Exhibit C**, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by the **“CRO”** and/or the **“SPONSOR”**. |
|  |  |
| **Modificaciones**: Los siguientes cambios al presupuesto del Estudio se documentarán mediante una carta de modificación firmada por **“EL PATROCINADOR”:** (1) aumentos en el presupuesto total del Estudio con o sin modificación del plan de aportaciones, o (2) modificación del plan de aportaciones sin ningún cambio en el presupuesto total del Estudio. | **Amendments:** The following Study budget changes will be documented by an amendment letter signed by the **“SPONSOR”**: (1) increases in the total Study budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in the total Study budget. |
|  |  |
| **Tratamiento por lesiones de la investigación:** De contrato con la política sobre Indemnizaciones y lesiones de la investigación, **“EL INSTITUTO”** notificará de inmediato a **“LA CRO”/“EL PATROCINADOR”** sobre cualquier lesión de la investigación. Para cualquier reembolso para tratamiento de lesiones de la investigación aprobado por **“EL PATROCINADOR”** o **“LA CRO”, “EL INSTITUTO”**  presentará todas las facturas para el tratamiento de la lesión de la investigación a: | **Research Injury Treatment:** Pursuant to the Indemnification and Research Injury policy, the **“INSTITUTE”** will promptly notify the **“CRO”/ “SPONSOR”** of any research injury. For any research injury treatment reimbursement approved by the **“SPONSOR**” or the **“CRO”**, the **“INSTITUTE”** will submit all invoices for Research Injury treatment to: |
|  |  |
| Pfizer Inc | Pfizer Inc |
| Global Financial Shared Services | Global Financial Shared Services |
| Attn: Accounts Payable  P. O. Box 341840  **Bartlett, TN  38184-1840** | Attn: Accounts Payable  P. O. Box 341840  **Bartlett, TN  38184-1840** |
|  |  |
| **Las facturas para tratamientos de lesiones de la investigación deben estar separadas de las facturas presentadas para cualquier otro tratamiento o servicio requerido por el protocolo y estar claramente identificadas como que son por un tratamiento de lesión de la investigación. La siguiente información debe incluirse en todas las facturas:** | **Invoices for research injury treatments must be separate from invoices submitted for any other protocol-required treatments or services and be clearly identified as being for a research injury treatment. The following information must be included on all invoices:** |
|  |  |
| Número de la factura | Invoice number |
| Fecha de la factura | Invoice date |
| Monto de la factura asociado con cada EA/EAG | Invoice amount associated with each AE/SAE |
| Nombre del Investigador principal Nombre y dirección de la Institución/Centro o Sitio Identificador o número de protocolo | Principal Investigator Name Institution/Center or Site Name and Address Protocol Identifier or Number |
| Número de subproyecto | Subproject number |
| Identificador del sujeto (es decir, tal como se reporta en el CRF) | Subject identifier (i.e. as reported on the CRF) |
| Fecha de inicio del EA/EAG (es decir, tal como se reporta en el CRF) | Date of AE/SAE onset (i.e. as reported on the CRF) |
| Tratamiento(s) del EA/EAG asociado(s) con cada EA/EAG | AE/SAE treatment(s) associated with each AE/SAE |
| Fecha del (de los) tratamiento(s) | Date of treatment(s) |
| Fecha de finalización del EA/EAG (si no está en curso en el momento de la facturación y si coincide con el CRF) | AE/SAE end date (if not ongoing at the time of invoicing and if consistent with the CRF) |
| Plazo del evento del EA/EAG | AE/SAE event term |
|  |  |
| El o los plazos y tratamientos de EA/EAG especificados en la factura deben coincidir con la Fecha del estudio reportada en los Formularios de informes de caso (CRF) y en los formularios de EA/EAG para evitar demoras en el pago. | AE/SAE term(s) and treatment(s) specified in the invoice must match Study Date reported on the Case Report Forms and AE/SAE forms to avoid delay in payment. |









 



































A picture containing text, screenshot, parallel, font

Description automatically generated

**Annex D:** Authorization from the Relevant Committees/ **Anexo D:** Autorización de los Comités Pertinentes

Consta de 02 hojas/Consisting of 02 pages