

<p>SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN NÚMERO INCMN/301/8/PI/031/19 DE FECHA 14 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 DE SUMMIT (OXFORD) LIMITED EN ADELANTE "EL PATROCINADOR" Y CON LA INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR EL DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO EN SU CALIDAD DE COORDINADOR DEL PROYECTO E INVESTIGADOR PRINCIPAL, EN ADELANTE "EL INVESTIGADOR"; A QUIENES ACTUANDO DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", MISMAS QUE SE SUJETAN AL TENOR DE LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:</p>	<p>SECOND AGREEMENT MODIFYING THE COLLABORATION AGREEMENT NUMBER INCMN/301/8/PI/031/19 DATED 14 JUNE 2019, SIGNED BETWEEN THE FIRST PARTY, EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, 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 OF SUMMIT (OXFORD) LIMITED HEREINAFTER "THE SPONSOR", AND WITH THE INTERVENTION OF A THIRD PARTY, REPRESENTED BY DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO 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:</p>
<p>A N T E C E D E N T E S</p>	<p>B A C K G R O U N D</p>
<p>1. "LAS PARTES" formalizaron el Convenio de Concertación número INCMN/301/8/PI/031/19 con fecha 14 de junio de 2019 en adelante "EL CONVENIO PRINCIPAL", cuyo objeto es el desarrollo del estudio de investigación clínica (Protocolo) titulado "<i>Estudio de fase 3, randomizado, doble ciego, con control activo, para comparar la eficacia y la seguridad de ridinilazole (200 mg, bid) por 10 días con vancomicina (125 mg, qid) por 10 días en el tratamiento de la infección por Clostridium difficile (ICD)</i>" con número de Protocolo: SMT19969/C005 y Ref. 2789, que se lleva a cabo bajo la supervisión de "EL INVESTIGADOR".</p>	<p>1. "THE PARTIES" signed the Collaboration Agreement number INCMN/301/8/PI/031/19 dated 14 June 2019, "THE MAIN AGREEMENT", the purpose of which is to carry out the clinical research study (Protocol) entitled "<i>A Phase 3, randomized, double-blind, active controlled study to compare the efficacy and safety of ridinilazole (200 mg, bid) for 10 days with vancomycin (125 mg, qid) for 10 days in the treatment of Clostridium difficile infection (CDI)</i>" with Protocol number: SMT19969/C005 and Ref. 2789, which is carried out under supervision of "THE INVESTIGATOR".</p>
<p>2. Con fecha efectiva del 16 de abril de 2020, "LAS PARTES" formalizaron el Primer Convenio Modificatorio ("PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO") a</p>	<p>2. With an effective date of 16 April, 2020, "THE PARTIES" signed the First Modifying Agreement ("THE FIRST MODIFYING AGREEMENT") to "THE MAIN</p>

<p>"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".</p>	<p>AGREEMENT", in which "THE PARTIES" agreed to modify the entire contents of ANNEX C, corresponding to the use of resources for the development of "THE PROTOCOL".</p>
<p>3. De conformidad con la Cláusula Cuarta de "EL CONVENIO PRINCIPAL", éste se encuentra vigente, pues se pactó a 46 meses a partir de la fecha de su firma.</p>	<p>3. In accordance with Clause Four of "THE MAIN AGREEMENT", said agreement remains in force as a period of 46 months from the date it was signed was agreed.</p>
<p style="text-align: center;">D E C L A R A C I O N E S</p>	<p style="text-align: center;">D E C L A R A T I O N S</p>
<p>I. Declara "EL INSTITUTO" a través de su Director General:</p>	<p>I. "THE INSTITUTE", by way of its CEO, declares:</p>
<p>I.1. Que a la fecha en que se actúa, las facultades con las que suscribió "EL CONVENIO PRINCIPAL" y suscribirá el presente Convenio Modificadorio, son las mismas y no le han sido revocadas ni modificadas.</p>	<p>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.</p>
<p>I.2 Que ratifica en todas y cada una de las declaraciones de "EL CONVENIO PRINCIPAL".</p>	<p>I.2 That it ratifies all the declarations in "THE MAIN AGREEMENT".</p>
<p>II. Declara "LA CRO" a través de sus Apoderados Legales:</p>	<p>II. "THE CRO" declares, via its legal representatives:</p>
<p>I.1. Que a la fecha en que se actúa, las facultades con las que suscribió "EL CONVENIO PRINCIPAL", "EL PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO" y suscribirá el presente "SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO", son las mismas y no le han sido revocadas ni modificadas.</p>	<p>I.1. That as of the date on which it acts, the powers with which it signed "THE MAIN AGREEMENT", "THE FIRST MODIFYING AGREEMENT" and will sign this "SECOND MODIFYING AGREEMENT", are the same and have not been revoked or modified.</p>
<p>II.1. Que ratifica todas y cada una de las declaraciones de "EL CONVENIO PRINCIPAL".</p>	<p>II.1. That it ratifies all the declarations section in "THE MAIN AGREEMENT".</p>
<p>III. Declara "EL INVESTIGADOR" por su propio derecho lo siguiente:</p>	<p>III. "THE INVESTIGATOR" declares, on his own behalf:</p>
<p>III.1 Que ratifica en todas y cada una de sus declaraciones de "EL CONVENIO PRINCIPAL".</p>	<p>III.1 That he ratifies all his declarations in "THE MAIN AGREEMENT".</p>
<p>IV. "LAS PARTES" conjuntamente declaran:</p>	<p>IV. "THE PARTIES" jointly declare:</p>

<p>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".</p>	<p>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.</p>
<p>IV.2. El presente Convenio se suscribe con fundamento en la cláusula Tercera de "EL CONVENIO PRINCIPAL", donde se estipuló el uso de recursos contenido en el Anexo C de "EL CONVENIO PRINCIPAL".</p>	<p>IV.2. This Agreement is signed on the basis of the Third clause of "THE MAIN AGREEMENT", where it was stipulated in the use of resources in Annex C of "THE MAIN AGREEMENT".</p>
<p>Expuesto lo anterior, "LAS PARTES" se reconocen la personalidad con que comparecen a la celebración del presente Convenio Modificadorio, 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</p>	<p>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</p>
<p style="text-align: center;">C L Á U S U L A S</p>	<p style="text-align: center;">C L A U S E S</p>
<p>PRIMERA. MODIFICACION DEL ANEXO C: "LAS PARTES" convienen en modificar en su totalidad el Anexo C, del "PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO", por lo que se sustituirá por el Anexo C adjunto a este "SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO", y dichas modificaciones entrarán en vigor a partir de la fecha de firma del presente Convenio y hasta el vencimiento de la vigencia del "EL CONVENIO PRINCIPAL".</p>	<p>ONE. AMENDING ANNEX C: "THE PARTIES" agree to modify Annex C in full, of "THE FIRST MODIFYING AGREEMENT", which shall be replaced with Annex C attached to this "SECOND AMENDING AGREEMENT", and such modifications shall enter into force as of the date this Agreement is signed and until expiry of the effective term of "THE MAIN AGREEMENT".</p>
<p>Se adjunta a este Convenio Modificadorio el Anexo C con las adiciones señaladas, incluyendo una cuota de honorarios para el Sub-investigador, con el fin de compensar sus actividades relacionadas con el desarrollo de "EL PROTOCOLO". El Anexo C adjunto en este "SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO", sustituye al incluido en "EL CONVENIO PRINCIPAL".</p>	<p>Annex C with the additions indicated, including a Sub-investigator fee in order to compensate his activities related to the development of "THE PROTOCOL". Annex C attached to this "SECOND AMENDING AGREEMENT", replaces said annex in "THE MAIN AGREEMENT".</p>
<p>SEGUNDA. INCLUSIÓN DEL ANEXO G: "LAS PARTES" convienen en agregar el Anexo</p>	<p>TWO. ADDING ANNEX G: "THE PARTIES" agree to add Annex G (Equipment Use,</p>

<p>G (Uso del equipo, su propiedad y disposición) a "EL CONVENIO PRINCIPAL", por lo que será efectivo a partir de la fecha de firma del presente Convenio y hasta el vencimiento de vigencia de "EL CONVENIO PRINCIPAL".</p>	<p>Ownership & Disposition) to "THE MAIN AGREEMENT", and such addition shall be effective as of the date this Agreement is signed and until expiry of the effective term of "THE MAIN AGREEMENT".</p>
<p>Se adjunta a este Convenio Modificadorio el Anexo G.</p>	<p>Annex G is attached to this Modifying Agreement.</p>
<p>TERCERA. 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.</p>	<p>THREE. 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.</p>
<p>Las modificaciones acordadas en este Convenio Modificadorio entrarán en vigor a partir de su fecha de firma hasta la conclusión de la vigencia de "EL CONVENIO PRINCIPAL".</p>	<p>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".</p>
<p>CUARTA. 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.</p>	<p>FOURTH. 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".</p>
<p>QUINTA. "LAS PARTES" reconocen que el presente modificadorio al "EL CONVENIO PRINCIPAL", no constituye novación de las obligaciones contenidas en el Convenio y que no existe dolo, error ni violencia o algún vicio 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.</p>	<p>FIFTH. "THE PARTIES" recognize that the present modification to 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.</p>
<p>SEXTA. En el caso de que alguna de las obligaciones de este Convenio Modificadorio no pueda ser ejecutada o sea invalidada por cualquier tribunal de jurisdicción competente, la ejecución y validez de las</p>	<p>SIXTH. 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.</p>

obligaciones restantes no se verá afectada.	
El presente Convenio Modificatorio forma parte integrante de "EL CONVENIO PRINCIPAL" y se firma por cuadruplicado en la Ciudad de México, a los 30 días del mes de junio del año dos mil veintiuno.	The present Modifying Agreement forms an integral part of "THE MAIN AGREEMENT" and is signed in quadruplicate in Mexico City on the 30th day of the month of June in the year two thousand and twenty-one.

POR EL INSTITUTO / ON BEHALF OF THE
INSTITUTE

POR LA CRO / FOR THE CRO



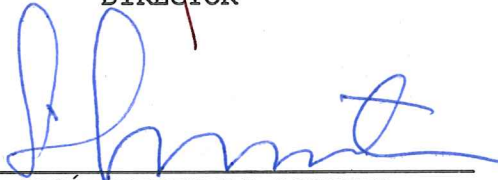

DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ
DIRECTOR GENERAL / CEO

C. LIZBETH ODETT VAZQUEZ ALMAGUER
REPRESENTANTE LEGAL / LEGAL
REPRESENTATIVE



ASISTE / PRESENT



DR. GERARDO GAMBA AYALA
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN / RESEARCH
DIRECTOR



DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO
INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO
DE INVESTIGACIÓN / PRINCIPAL
INVESTIGATOR FOR THE RESEARCH PROJECT

REVISIÓN JURÍDICA	VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO
 LCDA. LIZET ORTA MERCADO JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA	 L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN



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 SUMMIT (OXFORD) LIMITED 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 TO CARRY OUT A PROJECT, OR SCIENTIFIC RESEARCH PROTOCOL, WHICH THEY HAVE CELEBRATED BETWEEN SUMMIT (OXFORD) LIMITED AND THE INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.

ANEXO C	ANNEX C
TÉRMINOS DE CONTRIBUCIONES	CONTRIBUTION TERMS
<p>C-1. <u>Términos generales.</u> El Beneficiario de la aportación (se define más adelante) será compensado tal como se describe en el presente Anexo C en relación a cada uno de los "PARTICIPANTES" inscritos adecuadamente en "EL PROTOCOLO". Este importe constituye la totalidad de la compensación por el trabajo a realizar por "EL INSITUTO" y "EL INVESTIGADOR" que incluye todo el trabajo y la atención especificados en "EL PROTOCOLO", junto con todos los gastos generales y servicios administrativos. No se otorgará compensación alguna por los "PARTICIPANTES" inscritos en el estudio en violación de "EL PROTOCOLO".</p>	<p>C-1. <u>General Terms.</u> Beneficiary (hereinafter defined) will be compensated as outlined on this Annex for "PARTICIPANTS" properly enrolled in "THE PROTOCOL". This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR", including all work and care specified in "THE PROTOCOL", along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for "PARTICIPANTS" enrolled in the study in violation of "THE PROTOCOL".</p>
<p>C-2. <u>Términos de las contribuciones.</u> Las aportaciones de cada uno de los "PARTICIPANTES" del ensayo se realizarán trimestralmente y se basarán en los datos del FIC introducidos por "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" en respaldo de las visitas de los "PARTICIPANTES" 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 la 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</p>	<p>C-2. <u>Contribution Terms.</u> Contributions for each "PARTICIPANT" will be made quarterly and based on CRF data entered by "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" supporting enrolled "PARTICIPANTS" 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 payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Beneficiary will be contributed the total amount earned, less 10%, for the Final Payment (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 contributed. 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</p>

Handwritten signatures and a circular stamp are present at the bottom of the page. The stamp is partially visible and contains the text 'FEDERAL BUREAU OF INVESTIGATION'.

<p>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 "LA CRO".</p>	<p>legally able to issue invoices will be contributed based on a signed bank account data log or other documentation approved by "THE CRO".</p>
<p>C-3. <u>Aportaciones reembolsables por el Patrocinador.</u> Las aportaciones adeudadas en virtud de este Convenio son aportaciones transferidas por "EL PATROCINADOR" que se enviarán después de que dichas aportaciones sean recibidas por "LA CRO" del "EL PATROCINADOR". "LA CRO" no tendrá ninguna responsabilidad por ninguna falta de pago si los fondos necesarios no se los suministra a "LA CRO" por adelantado "EL PATROCINADOR".</p>	<p>C-3. <u>Pass-through contributions from Sponsor.</u> 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".</p>
<p>C-4. <u>Costos que no sean de procedimiento.</u> Al Beneficiario se le pagará 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 el pago 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.</p>	<p>C-4. <u>Non-Procedural Costs.</u> Beneficiary will be contributed for additional non-procedural costs that are pre-approved by "THE SPONSOR", as set forth in this Annex. To request payment 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.</p>
<p>C-5. <u>Aportación final.</u> Al concluir "EL PROTOCOLO", todos los FIC y documentos relacionados con "EL PROTOCOLO" 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 del patrocinador y se hayan resuelto todos asuntos relacionados con el cierre del estudio</p>	<p>C-5. <u>Final Payment.</u> At the conclusion of "THE PROTOCOL", all CRFs and Protocol-related documents will be promptly made available for "THE SPONSOR" review. The Final Payment will be contributed once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all the Sponsor drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC notification. All queries must be</p>

The bottom right of the page features two handwritten signatures in black ink. To the left of the signatures is a blue circular stamp with illegible text around the perimeter. There are also some handwritten marks and initials scattered around the stamp and signatures.

<p>y se hayan completado 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 "EL INVESTIGADOR" en cualquier momento durante "EL PROTOCOLO". "EL PATROCINADOR" o su representante realizarán la conciliación final de todas las aportaciones realizadas hasta la fecha contra el monto total a pagar y pagarán prontamente al Beneficiario las aportaciones pendientes de pago, si los hubiere.</p>	<p>resolved within five (5) business days of receipt by "THE INSTITUTE" and/or "THE INVESTIGATOR" any time during "THE PROTOCOL". "THE SPONSOR" or its designee will perform final reconciliation of all Contributions made to date against total amount due and will promptly pay Beneficiary amounts remaining outstanding, if any.</p>
<p>C-6. <u>Impuestos.</u> (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.</p>	<p>C-6. <u>Taxes.</u> (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.</p>
<p>2) El Beneficiario reconoce y acepta que es el único responsable de las aportaciones 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.</p>	<p>2) Beneficiary acknowledges and agrees that it is solely responsible for the contribution 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 contributions of any such required contributions or taxes. Beneficiary accepts full responsibility for reporting all Contributions received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.</p>

Handwritten signatures and stamps are present at the bottom of the page. On the right, there is a circular stamp with the word "AUTORIZADO" (AUTHORIZED) and a signature over it. Below the stamp, there are several handwritten signatures in black ink.

<p>C-7. <u>Fracasos de Selección.</u> Un Fracaso de Selección sobre un "PARTICIPANTE" 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 PROTOCOLO". Los Fracasos de selección recibirán un reembolso, si es el caso, tal como se describe en este Anexo.</p>	<p>C-7. <u>Screen Failures.</u> A Screen Failure is a consented "PARTICIPANT" who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into "THE PROTOCOL". Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in this Annex.</p>
<p>C-8. <u>Procedimientos necesarios.</u> 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.</p>	<p>C-8. <u>Necessary Procedures.</u> Beneficiary will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under this Annex. The contribution for any necessary procedure due to patient safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in this Annex.</p>
<p>Si el costo no está disponible en el presente Anexo, el Beneficiario recibirá una compensación basada en los costos reales incurridos por "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" 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 del "EL PATROCINADOR" o "LA CRO", salvo que comprometa la integridad de "EL PROTOCOLO" o afecte a la seguridad de "LOS PARTICIPANTES", en cuyo caso se notificará a "EL PATROCINADOR" lo antes posible después del hecho.</p>	<p>If the cost is not available, in this Annex, Beneficiary will be compensated based on actual costs incurred by "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR", and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, "THE SPONSOR"'s or "THE CRO"'s prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of "THE PROTOCOL" or affect "THE PARTICIPANTS" safety, in which case "THE SPONSOR" will be notified as soon as practicable after the fact.</p>
<p>C-9. <u>Beneficiario.</u> Las compensaciones se harán al siguiente beneficiario y dirección:</p>	<p>C-9. <u>Beneficiary.</u> The contributions will be made to the following Beneficiary and address:</p>
<p>Nombre del Beneficiario / Beneficiary Name: Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán Dirección del Beneficiario / Beneficiary Address: Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México Número de identificación fiscal del Beneficiario / Beneficiary Tax Identification Number: INC710101RH7 Información de la cuenta de banco del Beneficiario / Beneficiary Bank Account Details: Nombre del banco / Bank Name: HSBC Dirección del banco / Bank Address: Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México Número de cuenta bancaria / Bank Account Number: 04064773096</p>	

<p>Número de Cuenta CLABE (solo para bancos en México) / CLABE Account No. (Mexican banks only): 021180040647730964 Número IBAN / IBAN Number: NA Código SWIFT / SWIFT Code: BIMEMXMM</p>	
<p>Dirección de correo electrónico para remitir la información / Email address for remittance information: jose.sifuentes@incmnsz.mx</p>	
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>C-10. Facturas: Todas las facturas deben emitirse y enviarse como se indica a continuación:</p>	<p>C-10. Invoices. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:</p>
<p>Syneos Health, LLC 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA Re / Ref.: Project Code / Código del proyecto 1009191</p>	
<p>E-mail / Correo electrónico: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com</p>	
<p>Todas las preguntas relacionadas con las compensaciones pueden dirigirse a:</p>	<p>All payment related queries may be directed to</p>
<p>SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com</p>	
<p>Cada factura debe incluir: (1) nombre de "EL PATROCINADOR", (2) número de "EL PROTOCOLO", (3) código del proyecto, (4) nombre de "EL INVESTIGADOR", (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).</p>	<p>Each invoice must contain: (1) "THE SPONSOR"'s name, (2) "THE PROTOCOL" number, (3) project code, (4) "THE 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".</p>
<p>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.</p>	<p>Beneficiary will not receive any Contributions 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.</p>

The bottom right of the page features several handwritten signatures in black ink. A prominent signature appears to read 'J. Sifuentes'. To the left of this signature is another smaller signature. A blue circular stamp is partially visible behind the signatures, containing some illegible text.

ANEXO C

Trial Sponsor /
Patrocinador del estudio: Summit (Oxford) Limited

Trial Protocol /
Protocolo del estudio: SMT19969/C005

Title of the Trial /
Título del estudio: A Phase 3, randomized, double-blind, active controlled study to compare the efficacy and safety of ridinilazole (200 mg, *bid*) for 10 days with vancomycin (125 mg, *qid*) for 10 days in the treatment of Clostridium difficile infection (CDI). / Un estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo para comparar la eficacia y seguridad de ridinilazol (200 mg, dos veces al día) durante 10 días con vancomicina (125 mg, cuatro veces al día) durante 10 días, en el tratamiento de la infección por Clostridium difficile (ICD).

Protocol Version /
Versión del protocolo: Final Version 5.0; 23 Jan 2020

Project / Proyecto: 1009191

Country / País: Mexico

Currency / Moneda: USD

Trial Site / Lugar del estudio: Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

Principal Investigator /
Investigador principal: Dr. José Sifuentes Osornio



Handwritten signature in black ink.

Handwritten signatures in black ink at the bottom of the page.

Trial Procedure / Procedimiento del estudio	Unit Cost / Costo unitario	Screening / Selección	Screening / Selección	Treatment Period / Periodo de tratamiento		
		Free Toxin Test Visit (clinic) ^a / Visita de prueba para detectar sustancias tóxicas (clínica) ^a	D-3 a D1 ^{a,b}	D1 ^b	D5	D10 ^c
			Screening Visit (clinic) / Visita de selección (clínica)	Baseline (clinic) / Inicial (clínica)	Check-in (telephone) / Registro (teléfono)	End of Treatment (clinic) / Fin del tratamiento (clínica)
Procedure Costs / Costos del procedimiento:						
Written informed consent or Telephone consent ^a / Consentimiento informado escrito ^b	USD 92.00	0.25				
Free toxin test (local) / Prueba para detectar sustancias tóxicas (local)	USD 41.00	1				
Medical/CDI history + prior/current medications, demographics, inclusion/exclusion and informed consent / Antecedentes médicos/ICD + medicamentos previos/actuales, características demográficas, inclusión/exclusión y consentimiento informado	USD 149.00		1			
Medical/CDI history + prior/current medications, inclusion/exclusion, physical exam and vital signs / Antecedentes médicos/ICD + medicamentos previos/actuales, inclusión/exclusión, examen físico y signos vitales	USD 151.00			1		
Physical exam and vital signs / Examen físico y signos vitales	USD 86.00					
Stool sample microbiology / microbiome, includes aliquoting, prepping, shipping/handling and future biomedical sample use (for central lab) / Microbiología de la muestra de heces / microbioma, incluye muestra parcial, preparación del campo quirúrgico, envío/manejo y futuro uso de la muestra biomédica (para el laboratorio central)	USD 40.00		1			1
12-lead ECG / ECG de 12 derivaciones	USD 96.00			1		
Blood samples for central lab (hematology and clinical chemistry) (venipuncture, prep and future biomedical sample use) / Muestras de sangre para el laboratorio central (hematología y química clínica) (venopunción, preparación y futuro uso de la muestra biomédica)	USD 24.00			1		
Blood samples for central lab (hematology and clinical chemistry) (lab handling & shipping and future biomedical sample use) / Muestras de sangre para el laboratorio central (hematología y química clínica) (manejo del laboratorio, envío y futuro uso de la muestra biomédica)	USD 20.00			1		
Urine pregnancy test by dipstick (local) / Prueba de embarazo en orina mediante tira reactiva (local)	USD 17.00			X		
Diary training and review / Capacitación diaria y revisión	USD 18.00			1	1	1
Dosing instruction, compliance + accountability / Instrucciones para la administración, cumplimiento + responsabilidad	USD 64.00			1	1	1
Signs and symptoms of CDI / Signos y síntomas de CDI	USD 19.00			1		
EQ-5D-5L	USD 20.00			1		
Medical resource utilization questions / Preguntas acerca de la utilización de los recursos médicos	USD 19.00			1		
Investigator assessment of cure/sustained clinical response / Evaluación del investigador de la curación/respuesta clínica sostenida	USD 14.00					
Concomitant medication for SAEs/Potential confounding medication / Medicamento concomitante para EAS/medicamento de posible confusión	USD 29.00		1	1	1	1
AE/SAE reporting / Presentación de informes de EAEAS	USD 36.00		1	1	1	1
Sub Total Procedure Costs/ Subtotal de costos del procedimiento:		USD 64.00	USD 254.00	USD 496.00	USD 147.00	USD 187.00
Overhead on Procedure Costs: / Gastos fijos sobre los costos del procedimiento:	20%	USD 12.80	USD 50.80	USD 99.20	USD 29.40	USD 37.40
Total Procedure Costs / Total de costos del procedimiento:		USD 76.80	USD 304.80	USD 595.20	USD 176.40	USD 224.40
Non-Procedure Fees / Honorarios no relacionados con el procedimiento:						
Principal Investigator Fee, Complex / Honorarios del investigador principal, complejo	USD 189.00			1		
Principal Investigator Fee, Simple / Honorarios del investigador principal, simple	USD 96.00	0.25	1			1
Study Coordinator, Complex / Coordinador del estudio, complejo	USD 128.00			1		
Study Coordinator, Simple / Coordinador del estudio, simple	USD 53.00	0.25	1		0.25	1
Total Non-Procedure Fees / Total de honorarios no relacionados con el procedimiento:		USD 37.25	USD 149.00	USD 317.00	USD 13.25	USD 149.00
Total Per Visit Costs ¹ / Total de costos por visita ¹:		USD 114.05	USD 453.80	USD 912.20	USD 189.65	USD 373.40

Trial Procedure / Procedimiento del estudio	F/U Period / Período de seguimiento				Recurrence / Recidiva	TOTAL	D10 ^c	D70 ^c	Screening Visit & Baseline Visit On Same Day b / Visita de selección & visita inicial el mismo día ^b
	D12-48 h from last dose / D12 ≥ 48 h desde la última dosis	D40 ≥ 30 days from last dose or early term pre-D40 / D40 o término inicial pre-D40	D70 ^c 60 days from last dose	D100 90 days from last dose or early term post-D40 / D100 o término inicial pos-D40	Day 12/AOC to D100 d / Día 12/AOC a D100 ^d				
Assessment of Cure (clínica) / Evaluación de la curación (clínica)	Primary Sustained Clinical Response Assessment (clínica) / Evaluación de la respuesta clínica sostenida primaria (clínica)	Sustained Clinical Response Assessment (clínica) / Evaluación de la respuesta clínica sostenida (clínica)	Sustained Clinical Response Assessment (clínica) / Evaluación de la respuesta clínica sostenida (clínica)	Suspected Recurrence (clínica) / Sospecha de recidiva (clínica)			End of Treatment (telephone) / Fin del tratamiento (teléfono)	Sustained Clinical Response Assessment (telephone) / Evaluación de respuesta clínica sostenida (teléfono)	
Procedure Costs / Costos del procedimiento:									
Written informed consent or Telephone consent ^a / Consentimiento informado escrito ^a						USD 23.00			1
Free toxin test (local) / Prueba para detectar sustancias tóxicas (local)					1	USD 82.00			
Medical/CDI history + prior/current medications, demographics, inclusion/exclusion and informed consent / Antecedentes médicos/CD + medicamentos previos/actuales, características demográficas, inclusión/exclusión y consentimiento informado						USD 149.00			1
Medical/CDI history + prior/current medications, inclusion/exclusion, physical exam and vital signs / Antecedentes médicos/CD + medicamentos previos/actuales, inclusión/exclusión, examen físico y signos vitales						USD 151.00			1
Physical exam and vital signs / Examen físico y signos vitales	1	1				USD 172.00			1
Stool sample microbiology / microbiome, includes aliquoting, prepping, shipping/handling and future biomedical sample use (for central lab) / Microbiología y química clínica (venopunción, preparación y futuro uso de la muestra biológica)		1	1	1	1	USD 240.00	1	1	1
12-lead ECG / ECG de 12 derivaciones						USD 96.00			1
Blood samples for central lab (hematology and clinical chemistry) (venipuncture, prep and future biomedical sample use) / Muestras de sangre para el laboratorio central (hematología y química clínica) (venopunción, preparación y futuro uso de la muestra biológica)	1	1				USD 72.00			1
Blood samples for central lab (hematology and clinical chemistry) (lab handling & shipping and future biomedical sample use) / Muestras de sangre para el laboratorio central (hematología y química clínica) (manejo del laboratorio, envío y futuro uso de la muestra biológica)	1	1				USD 60.00			1
Urine pregnancy test by dipstick (local) / Prueba de embarazo en orina mediante tira reactiva (local)	X	X				USD 0.00			X
Diary training and review / Capacitación diaria y revisión	1	1				USD 90.00	1		1
Dosing instruction, compliance + accountability / Instrucciones para la administración, cumplimiento + responsabilidad	1					USD 256.00	1		1
Signs and symptoms of CDI / Signos y síntomas de CDI	1				1	USD 57.00			1
EQ-5D-5L	1	1			1	USD 80.00			1
Medical resource utilization questions / Preguntas acerca de la utilización de los recursos médicos	1	1	1	1	1	USD 114.00		1	1
Investigator assessment of cure/sustained clinical response / Evaluación del investigador de la curación/respuesta clínica sostenida	1	1	1	1	1	USD 70.00		1	
Concomitant medication for SAEs/Potential confounding medication / Medicamento concomitante para EAS/medicamento de posible confusión	1	1	1	1	1	USD 261.00	1	1	1
AE/SAE reporting / Presentación de informes de EA/EAS	1	1	1	1	1	USD 324.00			
Sub Total Procedure Costs/ Subtotal de costos del procedimiento:	USD 349.00	USD 306.00	USD 138.00	USD 138.00	USD 218.00	USD 2,297.00	USD 187.00	USD 138.00	USD 863.00
Overhead on Procedure Costs: / Gastos fijos sobre los costos del procedimiento:	USD 69.80	USD 61.20	USD 27.60	USD 27.60	USD 43.60	USD 459.40	USD 37.40	USD 27.60	USD 172.60
Total Procedure Costs / Total de costos del procedimiento:	USD 418.80	USD 367.20	USD 165.60	USD 165.60	USD 261.60	USD 2,756.40	USD 224.40	USD 165.60	USD 1,035.60
Non-Procedure Fees / Honorarios no relacionados con el procedimiento:									
Principal Investigator Fee, Complex / Honorarios del investigador principal, complejo						USD 189.00			1
Principal Investigator Fee, Simple / Honorarios del investigador principal, simple	1	1	1	1	1	USD 696.00			
Study Coordinator, Complex / Coordinador del estudio, complejo						USD 128.00			1
Study Coordinator, Simple / Coordinador del estudio, simple	1	1	1	1	1	USD 397.50	0.25	0.25	
Total Non-Procedure Fees / Total de honorarios no relacionados con el procedimiento:	USD 149.00	USD 149.00	USD 149.00	USD 149.00	USD 149.00	USD 1,410.50	USD 13.25	USD 13.25	USD 317.00
Total Per Visit Costs^f / Total de costos por visita^f:	USD 567.80	USD 516.20	USD 314.60	USD 314.60	USD 410.60	USD 4,166.90	USD 237.65	USD 178.85	USD 1,352.60

^a Free Toxin Test Visit and D-3 to D1/Screening Visit may occur on same day. In the event Free Toxin Test Visit and D-3 to D1/Screening Visit occur on same day, reimbursement will be made for both visits, as there would be no overlapping of procedures/assessments. / La visita de prueba para detectar sustancias tóxicas y la visita D-3 a D1/selección pueden ser el mismo día. En el caso de que la visita de prueba para detectar sustancias tóxicas y la visita D-3 a D1/selección sean el mismo día, la compensación se hará por ambas visitas, ya que no habría superposición de procedimientos/evaluaciones.

^b Screening and D1/Baseline Visit assessments may occur on the same day. In the event Screening and D1/Baseline Visit assessments occur on the same day reimbursement will be made as set forth in the above "Screening Visit & Baseline Visit On Same Day" Visit instead of the separate "Screening" and "D1/Baseline" Visits. / Las evaluaciones de la visita de selección y de la visita D1/inicial pueden ser el mismo día. En el caso de que las evaluaciones de la visita de selección y la visita D1/inicial sean el mismo día, la compensación se hará según lo establecido en la visita anterior "Visita de selección & visita inicial el mismo día" en lugar de las visitas separadas "Selección" y "D1/Inicial".

^c D10 and D70 assessments may be conducted by telephone if the investigator determines appropriate and/or there is difficulty scheduling a clinic visit. / Las evaluaciones D10 y D70 se pueden realizar por teléfono si el investigador lo considera apropiado y/o si hay alguna dificultad en la programación de una visita a la clínica.

^d To be completed and reimbursed in the event of suspected recurrences of *Clostridium difficile* infection. / Para finalizar y realizar las compensaciones en el caso de una sospecha de recidiva de la infección por *Clostridium difficile*.

Additional Treatment Related Costs (inclusive of applicable overhead) ² / Costos relacionados con el tratamiento adicional (incluyendo gastos fijos que puedan aplicarse) ²	
Blood samples for central lab (hematology and clinical chemistry) (venipuncture, prep and future biomedical sample use) / Muestras de sangre para el laboratorio central (hematología y química clínica) (venopunción, preparación y futuro uso de la muestra biomédica)	USD 28.80
Blood samples for central lab (hematology and clinical chemistry) (lab handling & shipping and future biomedical sample use) / Muestras de sangre para el laboratorio central (hematología y química clínica) (manejo del laboratorio, envío y futuro uso de la muestra biomédica)	USD 24.00
Urine pregnancy test (dipstick) for women of childbearing potential (local) / Prueba de embarazo en orina (tira reactiva) para mujeres que pueden quedar embarazadas (local)	USD 20.40
Serum pregnancy (if required by local regulation or IRB/IEC) (if performed locally) / Prueba de embarazo en suero (si lo requieren las disposiciones locales o el CRI/CEI) (si se realiza localmente)	\$30.00
Re-Consent (due to Protocol amendment) / Obtención de un nuevo consentimiento (debido a una modificación del protocolo)	USD 110.40
Free Toxin Test Screen Failure (other than Informed Consent no other procedures completed) ³ / Fallo de selección para la prueba para detectar sustancias tóxicas (aparte del consentimiento informado, ningún otro procedimiento que se haya realizado) ³	USD 114.05
Screen Failure ⁴ / Fallo de selección ⁴	USD 453.80
Additional free toxin test (local), if required / Prueba para detectar sustancias tóxicas (local), si se requiere	USD 49.20
Additional stool sample aliquot (for CCNA testing) if suspected recurrence / Alícuota de muestra de heces adicional (para prueba CCNA) si se sospecha de recurrencia	USD 12.00

Other additional Costs/ Otros costos adicionales		
QUIMICO FINES DE SEMANA / CHEMICAL WEEKENDS	\$309.50 USD	Processed during weekend/ Procesada durante el fin de semana.
SUB 24 HORAS FIN DE SEMANA / SUB 24 HOURS WEEKEND	\$404.04 USD	Per patient screened during weekends/ Por paciente reclutado en fin de semana
Start up Fee / Costo de inicio	\$909.09 USD	One payment per-occurrence/ Un solo pago por evento
Office supplies / Materiales del proyecto	\$101.01 USD	Per-occurrence/ Por evento

Equipment/Equipo solicitado
1 Laptop*

Additional Treatment Related Costs (inclusive of overhead) ² / Costos relacionados con el tratamiento adicional (incluye gastos fijos) ²	
Unscheduled telephone calls (if necessary for the Trial Subject's safety to ensure dosing and diary completion per Protocol) / Llamadas telefónicas no programadas (si fueran necesarias para la seguridad del sujeto del estudio, a fin de garantizar la administración y cumplimentación diaria según el protocolo)	\$14.10
Prospective subject identification (USD 29.00 per hour/per business day (total maximum of 26 hours) ⁶ / Identificación del sujeto probable (USD 29.00 por hora/por día laborable (un total máximo de 26 horas) ⁶)	Up to \$1,466.40 unless additional hours approved by Sponsor or CRO in writing / Hasta USD 1,466.40 a menos que el patrocinador o la CRO aprueben por escrito horas adicionales
Chart review of subject identification from microbiology lab referrals (\$56.40 per hour/per business day (total maximum of 26 hours) ⁹ / Revisión de la tabla de identificación de sujetos a partir de referencias de laboratorio de microbiología (\$ 56.40 por hora / por día hábil (máximo total de 26 horas) ⁹)	Up to \$1,466.40 unless additional hours approved by Sponsor or CRO in writing
Chart review of subject identification from outside referring physician (\$56.40 per hour/per business day (total maximum of 26 hours) ¹⁰ / Revisión de la tabla de identificación del sujeto por parte del médico remitente externo (\$ 56.40 por hora / por día hábil (máximo total de 26 horas)	Up to \$1,466.40 unless additional hours approved by Sponsor or CRO in writing
Site pick-up of stool sample from Trial Subject residence / Retiro de las muestras de heces del domicilio del sujeto del estudio	\$60.00
Trial Subject Travel Reimbursement; includes stool drop off at site if applicable (per visit or stool drop off) ⁵ / Compensación por viajes del sujeto del estudio, incluye entrega de las heces en el lugar si corresponde (por visita o retiro de heces) ⁵	Up to \$57.60
Allowance for PI to call daily for ed diary support, if required. Reimbursement will only be made on receipt of a documented record of every phone call ⁵	\$14.10
Weekly calls D40-D100 to collect info on UBMs. Reimbursement will only be made on receipt of a documented record of every phone call ⁵	\$14.10
Weekend hours per day ⁵ / Horas de fin de semana por día ⁵	\$226.80
Lab technician time for Free Toxin Test run in parallel to PCR where not done as Standard of Care ¹¹ / El tiempo del técnico de laboratorio para la prueba de toxinas libres se ejecuta en paralelo a la PCR cuando no se realiza como estándar de atención ⁵	USD 37.50
If using other approved FTT - Reflex to FTT within 2 hours of positive PCR result when FTT not done as SOC - Invoice. / Si usa otro FTT aprobado - Reflejo a FTT dentro de las 2 horas posteriores al resultado positivo de PCR cuando FTT no se realizó como SOC - Factura	USD 78.50
eDiary Reimbursement ⁷ / Reembolso de eDiary ⁷	USD 2.40
Sub-investigator fee ¹² / Pago a sub-investigador ¹²	USD 1,250.00



[Handwritten signatures and initials]

¹ Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, IMP dosing, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of subject and randomization numbers. / Costo de las siguientes actividades, por ejemplo: tiempo que el personal ocupa con el sujeto del estudio durante los procedimientos, administración de PMI, presentación de informes de EA/EAS, confección de FRC/FRCe, asistencia a reuniones, auditorías, visitas de control, asignación de cantidad de sujetos y aleatorización.

² If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. / Si corresponde, la compensación se realizará después de que la institución haya ingresado los datos de FRC.

³ All Free Toxin Test Screen Failures will be reimbursed. / Se reembolsarán todas las fallas de selección en la prueba de toxinas libres.

⁴ Pursuant to section A-7 (Screen Failures) of Attachment A (Payment Terms) and subject to the terms and conditions herein, up to two (2) Screen Failures will be reimbursed. Thereafter, any additional Screen Failures will be reimbursed at a ratio of four (4) Screen Failures for every one (1) Trial Subject randomized. Free Toxin Test should be performed prior to any other screening procedures. In addition, reimbursement for the full Screening Visit will not be provided if Free Toxin Test is negative. If the Free Toxin Test is negative reimbursement will instead be made at the rate of the Free Toxin Test Visit set forth above. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or INC Research liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / Conforme a la sección A-7 (Fallos de selección) del anexo A (Términos de pago) y sujeto a los términos y condiciones en el presente, se compensarán hasta dos (2) fallos de selección. En adelante, cualquier fallo de selección adicional se compensará en una proporción de cuatro (4) fallos de selección por cada (1) sujeto del estudio aleatorizado. La prueba para detectar sustancias tóxicas se deberá realizar antes de cualquier otro procedimiento de selección. Además, no se procederá a la compensación por la visita de selección completa si la prueba para detectar sustancias tóxicas es negativa. Si la prueba para detectar sustancias tóxicas es negativa, la compensación se hará a la tasa de la visita para la prueba para detectar sustancias tóxicas, que se estableció anteriormente. El incumplimiento de los límites mencionados no creará responsabilidad alguna en el patrocinador o INC Research por ninguna compensación atribuida a la falta de adhesión a estos términos y condiciones de pago.

⁵ Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs. / La compensación se efectuará después de la recepción de la factura que refleje los costos reales.

⁶ Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs and verification through the screening portal. In addition, the INC Research project team will review the data every three (3) months and Sponsor and/or INC Research have the right to reduce or cease the Prospective Subject Identification payments, in their sole discretion, upon their review of the documentation relating to the identification of prospective subjects and/or based on overall Trial enrollment. Reimbursement for more than twenty-six (26) hours of Prospective Subject Identification will require Sponsor or INC Research written approval. / La compensación se efectuará después de la recepción de la factura que refleje los costos reales y la verificación a través del portal de selección. Además, el equipo del proyecto de INC Research revisará los datos cada tres (3) meses, y el patrocinador y/o INC Research tienen el derecho a reducir o cesar los pagos por identificación del sujeto probable, a su criterio, al cabo de la revisión de la documentación relativa a la identificación de probables sujetos y/o basado en la cantidad total de personas en el estudio. La compensación por más de veintiséis (26) horas de identificación del sujeto probable exigirá la aprobación por escrito del patrocinador o de INC Research.

⁷ Trial Subject to be reimbursed USD 2.00 per day for completion of eDiary entry up to day 40 of the trial, reimbursable only in the event that documented RA/EC approval is received. Alternatively, the Trial Subject to be reimbursed USD 2.00 per day for required daily contact with the Investigator/site staff or a 3rd Party Vendor to provide dosing and bowel movement information up to day 40 of the trial. Will be reimbursed only in the event that documented RA/EC approval is received and, further, after receipt of invoice reflecting actual costs and verification of daily eDiary completion or daily contact completion with the Investigator/site staff or a 3rd Party Vendor by CRA, whichever is appropriate. / Se reembolsará al Sujeto del ensayo 2.00 USD por día por completar la entrada en eDiary hasta el día 40 de la ensayo, reembolsable solo en caso de que se reciba la aprobación documentada de RA/EC. Alternativamente, se reembolsará al Sujeto del ensayo 2.00 USD por día por el contacto diario requerido con el Investigador/Personal del sitio o un proveedor externo para proporcionar información sobre la dosificación y las deposiciones hasta el día 40 del ensayo. Se reembolsará solo en caso de que se reciba la aprobación documentada de RA/EC y, además, después de recibir la factura que refleje los costos reales y la verificación de la finalización diaria del eDiary o la finalización del contacto diario con el Investigador/personal del sitio o un proveedor externo por parte de la CRA, lo que sea apropiado.

⁸ Telephone Consent will only be performed and reimbursable in the event that documented RA/EC approval for this task is received. / El Consentimiento Telefónico solo se realizará y será reembolsable en caso de que se reciba la aprobación documentada de la RA/EC para esta tarea.

⁹ Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs and verification through the screening portal. In addition, the CRO project team will review the data every three (3) months and Sponsor and/or CRO have the right to reduce or cease the Chart review of subject identification from microbiology lab referral payments, in their sole discretion, upon their review of the documentation relating to the identification of subjects from microbiology lab referrals and/or based on overall Trial enrollment. Reimbursement for more than twenty-six (26) hours of subject identification from microbiology lab referrals will require Sponsor or CRO written approval. / Se reembolsará una vez recibida la factura que refleje los costos reales y la verificación a través del portal de evaluación. Además, el equipo del proyecto de la CRO revisará los datos cada tres (3) meses y el Patrocinador y / o la CRO tienen el derecho de reducir o suspender la revisión del Cuadro de la identificación del sujeto de los pagos por referencias al laboratorio de microbiología, a su entera discreción, luego de su revisión de la documentación relacionada con la identificación de sujetos a partir de referencias de laboratorio de microbiología y / o con base en la inscripción general del ensayo. El reembolso de más de veintiséis (26) horas de identificación del sujeto proveniente de referencias de laboratorio de microbiología requerirá la aprobación por escrito del Patrocinador o CRO.

¹⁰ Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs and verification through the screening portal. In addition, the CRO project team will review the data every three (3) months and Sponsor and/or CRO have the right to reduce or cease the Chart review of subject identification from microbiology lab referral payments, in their sole discretion, upon their review of the documentation relating to the identification of subjects from microbiology lab referrals and/or based on overall Trial enrollment. Reimbursement for more than twenty-six (26) hours of subject identification from microbiology lab referrals will require Sponsor or CRO written approval. / Se reembolsará una vez recibida la factura que refleje los costos reales y la verificación a través del portal de evaluación. Además, el equipo del proyecto de la CRO revisará los datos cada tres (3) meses y el Patrocinador y / o la CRO tienen el derecho de reducir o suspender la revisión del Cuadro de la identificación del sujeto de los pagos por referencias al laboratorio de microbiología, a su entera discreción, luego de su revisión de la documentación relacionada con la identificación de sujetos a partir de referencias de laboratorio de microbiología y / o con base en la inscripción general del ensayo. El reembolso de más de veintiséis (26) horas de identificación del sujeto proveniente de referencias de laboratorio de microbiología requerirá la aprobación por escrito del Patrocinador o CRO.

¹¹ Will be reimbursed after receipt of invoice if Free Toxin Test run within four (4) hours of PCR where not done as Standard of Care. / Se reembolsará después de recibir la factura si la prueba de toxina libre se realiza dentro de las cuatro (4) horas posteriores a la PCR donde no se realiza como estándar de atención.

¹² To be paid monthly, from June 2021 until the end of the Protocol. / Se pagará de manera mensual, a partir de junio del 2021 hasta la finalización del Protocolo.

"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by Sponsor under terms in Attachment A (Payment Terms). / "FACTURA" = los elementos facturados serán abonados por el patrocinador conforme los términos establecidos en el anexo A (Términos de pago).

Payments will be prorated based on number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. / Los pagos se prorratearán basados en la cantidad de visitas realizadas; los pagos por visitas se basarán en los FRC realizados.

All costs above include applicable overhead (operating costs). / Todos los costos anteriores incluyen los gastos fijos que correspondan (costos operativos).

The page contains several handwritten signatures in blue ink. A prominent circular stamp is visible, containing the text 'INSTITUTO DE ASesoría y CONTROL DE CALIDAD' and 'INC RESEARCH'. The stamp is partially obscured by the signatures.

ANEXO G	ANNEX G
USO DEL EQUIPO, SU PROPIEDAD Y DISPOSICIÓN	EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION
<p>G-1. Uso. Durante la vigencia de este Convenio "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" principal podrán utilizar el Equipo descrito en este Anexo exclusivamente para los fines de este "PROTOCOLO", por lo que "EL PATROCINADOR" concede a título de comodato a favor de "EL INSTITUTO" quien aceptan, el uso y goce temporal de los siguientes materiales/equipos de acuerdo a los términos y condiciones descritos abajo:</p>	<p>G-1. Use. During the term of this Agreement, "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" may use Equipment described in this Annex only for purposes of this "PROTOCOL", therefore "THE SPONSOR" grants as a loan to "THE INSTITUTE" which accepts, the use and temporary use of the following materials/equipment according to the terms and conditions described below:</p>
<p>El Equipo es el siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laptop Lenovo modelo T440 con número de serie PC031T7Q. • Cargador de batería para laptop Lenovo, modelo ADLX655NCC2A. • Electrocardiógrafo-1250A con número de serie 009029 y número de factura 27495764. 	<p>Equipment is the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laptop Lenovo model T440 with serial number PC031T7Q. • Battery charger for laptop Lenovo Model ADLX655NC2A. • ECG-1250A Machine with serial number 00929 and invoice number 27495764.
<p>G-1.1. "EL INVESTIGADOR" firmará de responsable al momento de su entrega, donde estipulará su consentimiento de que recibe el equipo en buenas condiciones, con todas sus pertenencias, accesorios, garantías y manuales. Los Documentos tendrán el carácter de anexos al presente siendo considerados parte del mismo.</p>	<p>G-1.1. "THE INVESTIGATOR" will sign as the person responsible upon delivery, giving his consent that he receives the equipment in good condition, with all its belongings, accessories, warranties and manuals. The Documents shall be attached hereto and shall be considered part thereof.</p>
<p>"EL INVESTIGADOR" se compromete a usar y destinar el equipo única y exclusivamente para llevar a cabo el uso y función con relación al protocolo de investigación, excluyendo por tanto cualquier otro uso, destino o actividad, y especialmente a usarlo con motivo y para la consecución específica del estudio establecido en "EL PROTOCOLO" del Convenio de Concertación que se anexa el presente. Por lo tanto, se comprometen:</p>	<p>"THE INVESTIGATOR" undertakes to use and allocate the equipment solely to carry out the use and function in relation to the research protocol, thus excluding any other use, allocation or activity, and especially to use it for the purpose and for the specific achievement of the study established in "THE PROTOCOL" of the Collaboration Agreement attached hereto. Therefore, he undertakes to:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • A no permitir que el Equipo/Material sea usado para llevar a cabo actos contrarios a 	<ul style="list-style-type: none"> • Not allow the Equipment/Materials to be used to carry out unlawful and immoral acts and/or those breaching good customs.

Handwritten signature: *Juan J. Llanusa*
 Blue circular stamp: INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE LA SALUD Y AMBIENTE

<p>la ley, la moral y/o las buenas costumbres.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • A poner en conocimiento de "EL PATROCINADOR" por escrito en forma inmediata, respecto de las reparaciones urgentes y de importancia que requiera el Equipo/Material, así como de cualquier usurpación o novedad valiosa efectuada por terceros, debiendo en todo momento defender el Equipo como poseedores y comodatarios del mismo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inform "THE SPONSOR" in writing immediately, about urgent and important repairs that the Equipment/Materials require(s), as well as any usurpation or valuable contribution made by third parties, having to defend the Equipment at all times as holders and borrowers thereof.
<ul style="list-style-type: none"> • Responder por pérdidas, gastos, daños y perjuicios ocasionados al Equipo, a no ser que éstos provengan de algún defecto de fábrica, robo, caso fortuito o fuerza mayor. 	<ul style="list-style-type: none"> • Be liable for losses, expenses, damages caused to the Equipment, unless these are caused by a factory defect, theft, act of God or force majeure.
<p>"LAS PARTES" acuerdan que correrá por cuenta del "EL INSTITUTO" y de "EL INVESTIGADOR" abastecer el equipo de la energía eléctrica que necesite para funcionar, liberando a "EL PATROCINADOR" por cualquier responsabilidad por abastecimiento.</p>	<p>"THE PARTIES" agree that "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" shall be responsible for supplying the equipment with the electricity it needs to function, releasing "THE SPONSOR" from any supply liability.</p>
<p>"EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" se obligan a que el equipo permanezca en todo momento en las instalaciones de "EL INSTITUTO" donde se llevará a cabo el estudio de "EL PROTOCOLO".</p>	<p>"THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" undertake to ensure that the equipment shall always remain on the premises of "THE INSTITUTE" where the "THE PROTOCOL" study will be carried out.</p>
<p>"LAS PARTES" acuerdan que en caso de que el equipo presentara fallas, desperfectos o mal funcionamiento debido a alguna pieza o componente defectuoso de fábrica y sea necesario utilizar la garantía de fabricante, la misma será accionada de forma exclusiva por "EL PATROCINADOR" como propietaria del mismo.</p>	<p>"THE PARTIES" agree that in the event that the equipment fails, is defective or malfunctions due to a defective factory part or component and it is necessary to use the manufacturer's warranty, it will be operated solely by "THE SPONSOR" as its' owner.</p>
<p>Cuando el equipo presente fallas, desperfectos o mal funcionamiento debido a alguna pieza o componente defectuoso de fábrica, "EL INVESTIGADOR" se obligan a notificar por escrito en un plazo máximo de 5 (cinco) días naturales de las mismas a "EL PATROCINADOR".</p>	<p>Where the equipment fails, is defective or malfunctions due to a defective factory part or component, "THE INVESTIGATOR" undertakes to notify "THE SPONSOR" in writing within a maximum period of 5 (five) calendar days.</p>
<p>Para poder hacer efectivo el uso de la Garantía la falla, el desperfecto o mal funcionamiento no podrá ser consecuencia de negligencia, mal uso</p>	<p>For the Warranty to be effective, the failure, damage or malfunction cannot be caused by negligence, misuse of the Equipment or excess voltage and/or</p>

<p>del Equipo o de Excesos de voltaje y/o capacidad del Equipo por parte de "EL INVESTIGADOR" y su equipo.</p>	<p>equipment capacity by "THE INVESTIGATOR" and his team.</p>
<p>Al vencimiento de la garantía toda y cada una de las reparaciones y reposiciones que requiera el equipo serán a cargo de "EL PATROCINADOR" y únicamente podrán hacerse en los talleres oficiales autorizados por el fabricante del equipo según consta en el manual y/o póliza de garantía del mismo.</p>	<p>After the warranty has expired, all repairs and replacements that the equipment requires will be "THE SPONSOR'S" responsibility and can only be carried out in official workshops authorised by the equipment manufacturer as stated in the equipment's manual and/or warranty policy.</p>
<p>G-2. Devolución: Cuando se llegue al cierre del Convenio de Concertación o por darse la rescisión, terminación o caso fortuito o fuerza mayor, el "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" se obligan a devolver a "EL PATROCINADOR" en el mismo estado y condiciones en que recibieron el equipo y sin mayor demerito que el causado por el uso normal y adecuado del Equipo y/o por el simple transcurso del tiempo, libre de toda responsabilidad o reclamación de terceros por cualquier concepto.</p>	<p>G-2. Ownership. When the Collaboration Agreement is closed or due to rescission, termination, act of God, or force majeure, "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" undertake to return the equipment to "THE SPONSOR" in the same state and condition that they received it without further demerit than that caused by normal and proper use of the Equipment and/or by the simple passing of time, free from any liability or claim by third parties for any reason whatsoever.</p>
<p>"EL INSTITUTO" acepta además que, a menos que cuente con la autorización por escrito de "EL PATROCINADOR" o "LA CRO", no alterará el Equipo de ninguna manera. "EL INSTITUTO" no deberá instalar ningún tipo de componente o software (en su caso) sin la aprobación expresa de "EL PATROCINADOR" o "LA CRO".</p>	<p>"THE INSTITUTE" further agrees that unless otherwise authorised in writing by "THE SPONSOR" or "THE CRO", it will not alter the Equipment in any way. "THE INSTITUTE" must not install any components or software, if applicable, without the express approval from "THE SPONSOR" or "THE CRO".</p>
<p>No deberán hacerse copias del software que sean suministrado a "EL INSTITUTO". "EL INSTITUTO" no cuenta con el permiso de utilizar el Equipo para propósitos distintos al desarrollo del estudio de conformidad con "EL PROTOCOLO".</p>	<p>Any software provided to "THE INSTITUTE" may not be duplicated. "THE INSTITUTE" is not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this study in accordance with "THE PROTOCOL".</p>
<p>G-3. Disposición. Tras la conclusión de "EL PROTOCOLO" o en una fecha previa que "EL PATROCINADOR" especifique, "EL INSTITUTO" coordinará la devolución a "EL PATROCINADOR", el Equipo y los materiales de "EL PATROCINADOR", gasto que correrá por cuenta de "EL PATROCINADOR". De manera alternativa, una vez concluido "EL PROTOCOLO" y con la previa aprobación por escrito de</p>	<p>G-3. Disposition. After completion of "THE PROTOCOL" or at an earlier date specified by "THE SPONSOR", "THE INSTITUTE" will arrange for the return of the Equipment and Sponsor materials, at Sponsor's expense, to "THE SPONSOR" or a location designated by Sponsor. Alternatively, "THE INSTITUTE" may keep the Equipment, which will be donated by "THE</p>

<p>"EL PATROCINADOR", "EL INSTITUTO" podrá conservar el Equipo, mismo que le será donado por "EL PATROCINADOR".</p>	<p>SPONSOR", at the end of "THE PROTOCOL" upon prior written Sponsor approval.</p>
<p>"EL PATROCINADOR" se compromete a contar con el correspondiente seguro que cubra el robo de los equipos, para tal efecto "EL INVESTIGADOR" deberá registrar el equipo en la sección de Control de Inventario, de lo contrario, se obliga a responder de forma personal.</p>	<p>"THE SPONSOR" undertakes to have the corresponding insurance that covers the theft of the equipment, for this purpose "THE INVESTIGATOR" must register the equipment in the Inventory Control section, otherwise, he is obliged to respond personally.</p>

POR EL INSTITUTO / ON BEHALF OF THE INSTITUTE

POR LA CRO / FOR THE CRO



DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ
DIRECTOR GENERAL / CEO

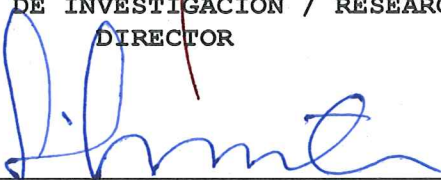


C. LIZBETH ODETI VAZQUEZ ALMAGUER
REPRESENTANTE LEGAL / LEGAL REPRESENTATIVE



ASISTE / PRESENT



DR. GERARDO GAMBAY AYALA
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN / RESEARCH DIRECTOR



DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO
INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN / PRINCIPAL INVESTIGATOR FOR THE RESEARCH PROJECT

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





Torre Murano, Piso 5 | Av. Insurgentes Sur 2453, Col. Tizapán de San Angel , Alc. Álvaro Obregón, C.P. 01090, CDMX, México.

INC Research Clinical Services Mexico Limited, S.A. de C.V.

T: 555481 5900

Ciudad de México, a 16 de julio de 2021.

Asunto: Constancia de entrega de Equipo de cómputo en préstamo.

Dr. David Kershenobich
 Director General
 Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán
 Avenida Vasco de Quiroga No. 15, Col. Belisario Domínguez,
 C.P. 14080, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, CDMX.

PRESENTE

Título del protocolo:	Estudio de fase 3, randomizado, doble ciego, con control activo para comparar la eficacia y seguridad de ridinilazole (200 mg, bid) por 10 días con vancomicina (125 mg, qid) por 10 días en el tratamiento de la infección por <i>Clostridium difficile</i> (ICD).
Acrónimo :	Ri-CoDiFy 2
Número del protocolo:	SMT19969/C005
Investigador Principal	Dr. José Sifuentes Osornio
Autorización COFEPRIS	193300912X0182/2019, fecha: 27Mar2019

En relación al equipo mencionado a continuación, recibido en su centro el pasado 07 de febrero de 2020, quisiera hacer la aclaración de que este equipo pertenece a **INC Research Clinical Services Mexico Limited S.A. de C.V.** y que fue entregado a su centro en **calidad de préstamo, bajo su más estricta responsabilidad**, para ser utilizado exclusivamente por el personal del sitio que participa en el estudio arriba mencionado y que se encuentre delegado en el Formulario de Delegación de Responsabilidades. Donde actualmente se designan de manera enunciativa más no limitativa a los siguientes profesionales:

- Miguel Ángel Jandete Mendez.
- María de la Luz Morales Ortega.
- Bruno Díaz Mejía.



Sólo las personas asignadas tendrán acceso al uso del equipo y que en caso de que dicho personal deje de laborar para la Institución o sea sustituido por algún otro; el Investigador Principal deberá notificar por escrito a las Partes, generando la actualización en el Formulario de Delegación de Responsabilidades, procediéndose a hacer la transferencia de equipo al nuevo personal designado, dejándose constancia de la entrega y recepción en las carpetas clínicas del estudio.

Concluido el estudio, los responsables delegados para su uso se obligan a devolver el equipo de cómputo y su cargador a INC Research Clinical Services Mexico Limited S.A. de C.V. Siendo así que el proceso de recolección del equipo se realizará durante la visita de cierre de centro.

A continuación se describen los detalles del equipo en cuestión.

Equipo	Marca	Modelo	Número de serie	Condiciones / otros
Laptop	Lenovo	T440	PC031T7Q	Óptimas
Cargador para laptop	Lenovo	ADLX65NCC2A	-	Óptimas

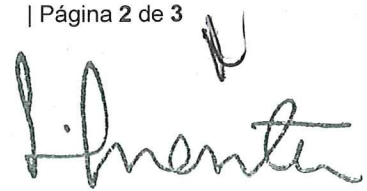
De antemano agradezco su atención a la presente.



Q.F.B. Lizbeth Odett Vázquez Almaguer
Representante Legal
KIN030716VB2

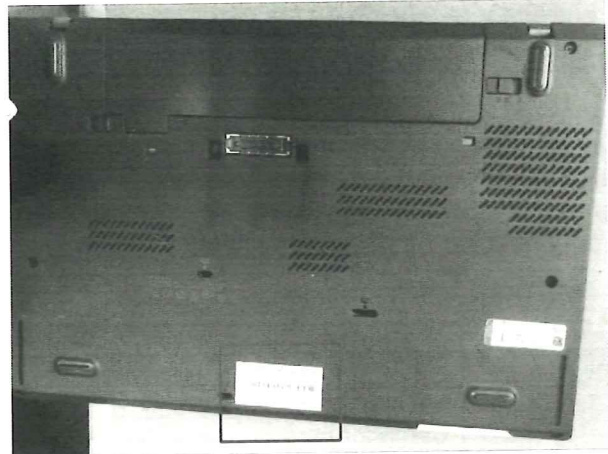
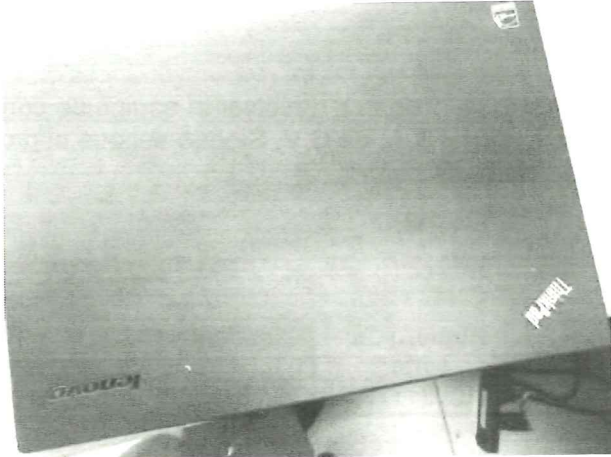
-Fin del Documento-



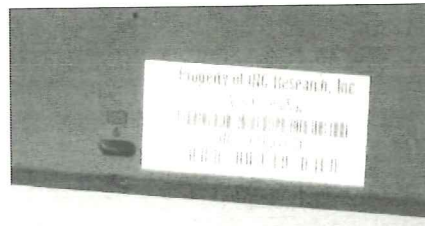



Anexo 1

LAPTOP LENOVO



NÚMERO DE SERIE



CARGADOR PARA LAPTOP



[Handwritten signature]
[Handwritten signature]