

ACUERDO DE ENSAYO CLÍNICO

ESTE CONVENIO DE CONCERTACIÓN O ACUERDO DE ENSAYO CLÍNICO (EL CONVENIO) ES EFECTIVO A PARTIR DE LA FECHA DE LA ÚLTIMA FIRMA ("FECHA DE ENTRADA EN VIGOR") PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD, EN ADELANTE **"EL PROTOCOLO"**, QUE CELEBRAN **POR UNA PARTE EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN**, EN ADELANTE **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR SU DIRECTOR GENERAL EL **DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO** QUIEN ES ASISTIDO POR EL **DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS**, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN; **POR UNA SEGUNDA PARTE AKERO THERAPEUTICS, INC.**, EN ADELANTE **"EL PATROCINADOR"**, REPRESENTADO POR **PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES MEXICO S. DE R.L. DE C.V.**, EN ADELANTE **"LA CRO"** REPRESENTADA POR EL **C. MISAEL BALDIZON SERRANO** EN SU CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, CON LA INTERVENCIÓN DE UNA **TERCERA PARTE**, REPRESENTADA POR EL **DR. RICARDO ULISES MACÍAS RODRÍGUEZ**, ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE **GASTROENTEROLOGÍA** EN SU CALIDAD DE INVESTIGADOR PRINCIPAL EN ADELANTE **"EL INVESTIGADOR"**, A QUIENES ACTUANDO DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, MISMAS QUE SE SUJETAN AL TENOR DE LAS SIGUIENTES **DECLARACIONES, DEFINICIONES Y CLÁUSULAS:**

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

THIS COLLABORATION AGREEMENT OR CLINICAL TRIAL AGREEMENT (THE "AGREEMENT") IS MADE EFFECTIVE AS OF THE DATE OF LAST SIGNATURE (THE "EFFECTIVE DATE") TO CARRY OUT A SCIENTIFIC RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL IN THE FIELD OF HEALTH, HEREINAFTER **"THE PROTOCOL"**, SIGNED **BETWEEN THE PARTY OF THE FIRST PART, THE SALVADOR ZUBIRÁN NATIONAL MEDICAL SCIENCES AND NUTRITION INSTITUTE**, HEREINAFTER **"THE INSTITUTE"**, REPRESENTED IN THIS DOCUMENT BY ITS GENERAL DIRECTOR, **DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO**, WHO IS ASSISTED BY THE **DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS** RESEARCH DIRECTOR; **THE PARTY OF THE SECOND PART AKERO THERAPEUTICS, INC.**, HEREINAFTER **"THE SPONSOR"**, REPRESENTED BY **PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES MEXICO S. DE R.L. DE C.V.** HEREINAFTER **"THE CRO"** REPRESENTED BY **MISAEL BALDIZON SERRANO** IN HIS CAPACITY AS LEGAL REPRESENTATIVE IN FACT, WITH THE INTERVENTION OF A **THIRD PARTY**, REPRESENTED BY **DR. RICARDO ULISES MACÍAS RODRÍGUEZ**, ASSIGNED TO GASTROENTEROLOGY DEPARTMENT, IN HIS CAPACITY AS PRINCIPAL INVESTIGATOR, HEREINAFTER **"THE INVESTIGATOR"**, THOSE WHO ACTING TOGETHER SHALL BE REFERRED TO AS **"THE PARTIES"**, PURSUANT TO THE FOLLOWING **STATEMENTS, DEFINITIONS AND CLAUSES:**



CAS

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



I.2. Que "EL INSTITUTO" realiza PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN en materia de salud, de conformidad con lo que prevén los artículos 3º fracción IX; 96; 100 fracción VI de la ley general de salud; 3, 113, 114, 115, 116 y 120 del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, así como en las disposiciones contenidas en el reglamento interior de la comisión interinstitucional de investigación en salud y los lineamientos para la administración de recursos de terceros destinados a financiar PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN de los Institutos Nacionales de Salud; mediante fondos externos que proporcionan los patrocinadores, mediante la celebración de convenios de concertación, cuyo objeto no corresponde a actividades de prestación de servicios independientes, toda vez que dichos fondos o recursos no forman parte del patrimonio de "EL INSTITUTO", sino que los administra para financiar proyectos o protocolos de investigación.	I.2. That "THE INSTITUTE" conducts health RESEARCH PROJECTS, pursuant to the provisions in Articles 3 section IX; Articles 96 and 100 section VI of the General Health Act; Articles 3, 113, 114, 115, 116 and 120 of the Regulation of the General Health Act on the Subject of Health Research, as well as in the resolutions contained in the Internal Regulation of the Inter-institutional Health Research Commission and the Guidelines for Administration of Third-Party Resources Intended for Financing RESEARCH PROJECTS of National Health Institutes; using external funds provided by the Sponsors, by means of Collaboration Agreements, whose objectives do not correspond to the activities of independent service provision because these funds or RESOURCES are not part of the INSTITUTE'S assets, but they are administered to finance research projects or protocols.
I.3. Que los fondos externos o RECURSOS que "EL INSTITUTO" percibirá de "EL PATROCINADOR" para la realización de "EL PROTOCOLO" de Investigación Científica, no son gravables, toda vez que los mismos son dedicados a la investigación científica en el campo de la salud que realiza este organismo descentralizado, con el fin de mejorar la prestación de los servicios de atención médica de conformidad con el artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado en vigor.	I.3. That the external funds or RESOURCES that "THE INSTITUTE" will receive from "THE SPONSOR" to conduct the Scientific Research "PROTOCOL", are not taxable, whenever they are dedicated to scientific research in the field of health that is conducted by this decentralized body, to improve the provision of healthcare services in accordance with Article 15 section XV of the Value Added Tax Act in force.
I.4. Que la realización del proyecto de investigación se llevará a cabo, conforme a lo dispuesto en el	I.4. That the research project will be conducted according to what is stipulated in the Protocol AK-US-001-

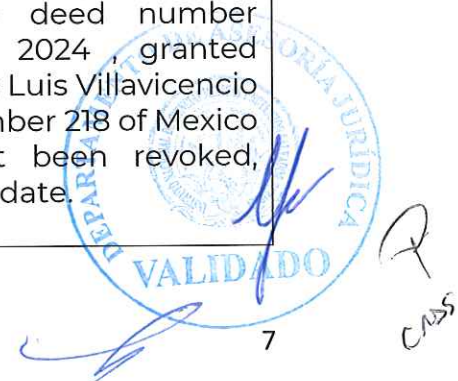


Protocolo AK-US-001-0106, titulado "Un Estudio Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado por Placebo que evalúa la seguridad y eficacia de la Efruxifermina en sujetos con cirrosis compensada debido a Esteatohepatitis no alcohólica (EHNA)/ Esteatohepatitis Asociada a disfunción metabólica (EHDM) " el cual describe su naturaleza y alcance y es agregado aquí como referencia con el número 5203.	0106, as may be amended from time to time, entitled: "A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Efruxifermin in Subjects with Compensated Cirrhosis Due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)/Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis (MASH)" ", which describes the nature and scope of it and is added here for reference 5203..
I.5. Que el Doctor José Sifuentes Osornio en su calidad de Director General de "EL INSTITUTO" cuenta con las atribuciones suficientes para celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19, fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación.	I.5. That Doctor José Sifuentes Osornio, in his capacity as General Director of "THE INSTITUTE", has sufficient power to enter into this Collaboration Agreement, pursuant to Article 19, section I of the National Institutes of Health Act 37, 38, and 39 of the Planning Act.
I.6. Que "EL INSTITUTO" tiene su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México, con Registro Federal de Contribuyentes INC710101 RH7, el cual señala para todos los efectos legales del Convenio.	I.6. That "THE INSTITUTE" has its address at Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, P.C. 14080, in Mexico City, with Federal Taxpayer Register INC710101 RH7, which is stated for all the legal effects of the Agreement.
I.7. Que "EL INSTITUTO" cuenta con la infraestructura e Investigadores altamente capacitados para desarrollar el Proyecto o Protocolo de, en los términos que más adelante se señalan.	I.7. That "THE INSTITUTE" has the infrastructure and highly trained Investigators to conduct the Protocol or Project, in accordance with the terms set forth below.
II. DECLARA "EL PATROCINADOR" POR CONDUCTO DE SU APODERADO.	II. THE SPONSOR, THROUGH ITS LEGAL
II.1. Que su representada es una sociedad mercantil constituida de conformidad con la legislación del Estado de Delaware, U.S.A.	II.1. That its represented is a corporation incorporated under the laws of the state of Delaware U.S.A.

II.2. Que la finalidad de su representada es otorgar servicios relacionados con la investigación clínica.	II.2. That the purpose of your client is to provide services related to clinical research.
II.3. Que "EL PATROCINADOR" tiene interés en celebrar con "EL INSTITUTO" el presente "CONVENIO", para encomendarle la realización de "EL PROTOCOLO" conforme al proyecto correspondiente, en los términos que más adelante se señalan.	II.3 That "THE SPONSOR" is interested in entering into this "AGREEMENT" with "THE INSTITUTE" in order to entrust it with the execution of "THE PROTOCOL" in accordance with the corresponding project, under the terms indicated below.
Y para efectos de lo anterior, "EL PATROCINADOR" gestionó ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios ("COFEPRIS") la solicitud para conducción de dicho protocolo, misma que fue autorizada bajo el número 25410A001024 de fecha 3 de septiembre de 2025, signada por la C. Lourdes Villareal Díaz, Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos; documento en el que se autoriza a "EL INSTITUTO" como Centro Participante para el desarrollo del Protocolo denominado Un Estudio Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado por Placebo que evalúa la seguridad y eficacia de la Efruxifermina en sujetos con cirrosis compensada debido a Esteatohepatitis no alcohólica (EHNA)/ Esteatohepatitis Asociada a disfunción metabólica (EHDM).	And for effects of the above, "THE SPONSOR" managed before the Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS) the application for the conduction of such protocol, which was authorized under the number 25410A001024 dated September 3, 2025, signed by C. Lourdes Villareal Díaz, Executive Director of Product and Establishment Authorization; document in which "THE INSTITUTE" is authorized as Participant Center for the development of the Protocol called A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Efruxifermin in Subjects with Compensated Cirrhosis Due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)/Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis (MASH)"
II.4. Que "EL PATROCINADOR", el 7 de mayo de 2024, otorgó un poder con el objeto de que, en calidad de "LA CRO" monitoree y administre ciertas actividades relacionadas al desarrollo del Protocolo de investigación AK/US/001/0106, titulado "Un Estudio Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado por Placebo que evalúa la seguridad y eficacia de la Efruxifermina en sujetos con cirrosis compensada debido a	II.4. That on May 7, 2024, "THE SPONSOR" granted a Power of Attorney, so that in its capacity as "CRO" it might monitor and manage certain activities related to the implementation of the Research Protocol AK/US/001/0106, titled "A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Efruxifermin in Subjects with Compensated Cirrhosis Due to Nonalcoholic Steatohepatitis

<i>Esteatohepatitis no alcohólica (EHNA)/ Esteatohepatitis Asociada a disfunción metabólica (EHDM)</i> Ref. 5203	<i>(NASH)/Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis (MASH)</i> Ref. . 5203
"LA CRO" interviene con las facultades que se le confiere en el documento que se anexa al presente Instrumento como Anexo F .	"THE CRO" intervenes with the powers conferred upon it in the document attached to this Instrument as Annex F .
II.5. Que el domicilio de "EL PATROCINADOR" es 601 Gateway Boulevard, Suite 350, South San Francisco, CA 94080 Estados Unidos y que cuenta con el registro de identificación fiscal que corresponde.	II.5. That the address of "THE SPONSOR" is at 601 Gateway Boulevard, Suite 350, South San Francisco, CA 94080 USA and has the appropriate Tax Identification record.
II.6. Que "EL PATROCINADOR" tiene pleno conocimiento que los fondos o RECURSOS que aportará a "EL INSTITUTO" a través de "LA CRO" para la realización del Protocolo o Protocolo, no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción IV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.	II.6. That "THE SPONSOR" is fully aware that the funds or RESOURCES that it will contribute to "THE INSTITUTE" through "THE CRO" for carrying out the RESEARCH PROJECT or Protocol are not taxable and therefore are not subject to Value Added Tax, in accordance with Article 15, Section IV of the Value Added Tax Act.
II.7. Que "EL PATROCINADOR" tiene pleno conocimiento de que "EL INSTITUTO" actualmente es un Centro Nacional de Referencia para atención médica de pacientes con COVID-19, por lo que entiende y comprende que el inicio y la ejecución del presente PROYECTO DE INVESTIGACIÓN puede verse impactado en tal situación.	II.7. That "THE SPONSOR" has full knowledge that "THE INSTITUTE" is currently a National Reference Center for medical care of patients with COVID-19, for which it understands and become aware that the initiation and execution of this RESEARCH PROJECT can be impacted in such a situation.
II.8. Que "EL PATROCINADOR" comprende y entiende que, por lo mencionado en la declaración anterior, deberá ajustarse al cumplimiento de las medidas de seguridad extraordinarias para el seguimiento de "EL PROTOCOLO" de investigación.	II.8 That "THE SPONSOR" understands and become aware that due to what is mentioned in the previous declaration, it must adjust to the fulfillment of the extraordinary security measures for the follow-up of "THE PROTOCOL" .
III. DECLARA "LA CRO" POR CONDUCTO DE SU APODERADO.	III. "THE CRO" DECLARES THROUGH ITS REPRESENTATIVE

III.1 Que su representada es una sociedad constituida según las Leyes de la República Mexicana, lo cual tiene constancia en la escritura pública número 20,572 de fecha 01 de septiembre de 2006 otorgada ante la fe del Licenciado Francisco I. Hugues Vélez notario público número 212 del Distrito Federal, hoy de la Ciudad de México cuyo primer testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio bajo el siguiente número de folio 355491.	III.1 That the Company is a corporation incorporated under the Laws of the Mexican Republic, which is evidenced by public deed number 20,572 dated September the 1st 2006 granted before the faith of the Notary Public number 212 in México City (formerly Distrito Federal) Francisco I. Hugues Vélez whose first testimony was duly recorded in the Public Registry of Property and Commerce under the following folio number 355491
III.2 Que el objeto social de "LA CRO" es, entre otros, el realizar por cuenta propia o de terceros o asociada a terceros en el país y/o en el exterior, las siguientes actividades: Servicios relacionados con la investigación clínica en apoyo al desenvolvimiento de productos medicinales y la realización de estudios por empresas farmacéuticas y biotecnológica. Que su registro de contribuyentes es RRS060904LV1.	III.2 That the corporate purpose of "THE CRO" is to carry out independently or on behalf of third parties, or in association with third parties, within the country and/or abroad, the following activities: Services related to clinical research in support of the development of medicinal products and the conduct of studies by pharmaceutical and biotechnology companies. It is registered with the Taxpayers' Registry under number RRS060904LV1
III.3 Que su domicilio se encuentra ubicado en Av. Insurgentes Sur 1602, int. des 502, Crédito Constructor, Alcaldía Benito Juárez, C.P. 03940, Ciudad de México y su Registro Federal de Contribuyentes es RRS060904LV1, mismo que señala para todos los efectos legales del Convenio.	III.3 That its domicile is located in Av Insurgentes Sur 1602, int. des 502, Crédito Constructor, Alcaldía Benito Juárez, C.P. 03940, Ciudad de México and its Federal Taxpayers Registry is RRS060904LV, which it indicates for all legal effects of the Agreement.
III.4 Que el C. Misael Baldizon Serrano, en su calidad de Apoderado o Representante Legal, cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio, las cuales tienen constancia en la escritura pública número 70,704, de fecha 3 de mayo de 2024, otorgado ante la fe del Licenciado José Luis Villavicencio Castañeda, notario número 218 de la Ciudad de México, mismas que no le	III.4 That Mr. Misael Baldizon Serrano, in his capacity as Attorney-in-Fact or Legal Representative, has sufficient powers to enter into this Agreement, which are evidenced in public deed number 70,704 dated May 3, 2024, granted before <i>Licenciado</i> José Luis Villavicencio Castañeda, notary number 218 of Mexico City which have not been revoked, limited or restricted to date.



 7

han sido revocadas, limitadas ni restringidas a la fecha.	
III.5 Que las facultades para intervenir en el presente instrumento derivan del Poder Notarial Limitado número 83598 de 7 de mayo de 2024 otorgado ante la fe de Srira Zadmehrán notaría pública en Sacramento California, otorgado a su favor por "EL PATROCINADOR" , mismo que se anexa a este instrumento como Anexo F .	III.5 That the powers to intervene in the present instrument derive from the Limited Power of Attorney number 83598 dated May 7 th , 2024, granted before Srira Zadmehrán, notary public in Sacramento California, issued on his behalf by "THE SPONSOR" , and attached to this instrument as Annex F .
IV. DECLARA "EL INVESTIGADOR", POR SU PROPIO DERECHO.	IV. "THE INVESTIGATOR" ON HIS OWN BEHALF, DECLARES THE FOLLOWING:
IV.1. Que es una persona física con conocimientos, habilidades y destrezas para celebrar el presente Convenio.	IV.1. That he is an individual with the knowledge, abilities and skills to enter into this Agreement.
IV.2. Que actualmente ejerce la profesión de médico, con número de cédula profesional 7605520 y con especialidad en Gastroenterología certificado por el comité correspondiente, actualmente se encuentra adscrito al Departamento de Gastroenterología de "EL INSTITUTO" y que posee la experiencia necesaria para llevar a cabo "EL PROTOCOLO" y cuenta con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el PROYECTO o Protocolo de INVESTIGACIÓN , en los términos que más adelante se señalan.	IV.2. That he currently practices as a physician with professional license number 7605520 and with specialty in Gastroenterology certified by the appropriate committee, and that he has the necessary experience to conduct "THE PROTOCOL" and has the necessary expertise to conduct the research project or Protocol, in the terms outlined below.
IV.3. Que conoce el contenido de "EL PROTOCOLO" así como de todas y cada una de las disposiciones éticas y normativas a las que tendrá que ajustarse para el desarrollo de ese protocolo, comprometiéndose a no realizar actividades contrarias a esas disposiciones ni a las Políticas y Lineamientos que rigen en "EL INSTITUTO" para tales efectos.	IV.3. That he is aware of the content of "THE PROTOCOL" as well as each and every one of the ethical provisions and regulations which must be followed for the execution of this protocol, pledging not to perform activities contrary to these provisions or the Policies and Guidelines that govern "THE INSTITUTE" for such purposes.



IV.4 “EL INVESTIGADOR” manifiesta que tiene pleno conocimiento que a la fecha de la suscripción del presente Convenio (El Acuerdo) “EL PATROCINADOR” no cuenta con la autorización de la COFEPRIS para la ejecución de “EL PROTOCOLO”, por lo que reconoce que no puede iniciar la ejecución de “EL PROTOCOLO”, hasta en tanto “EL PATROCINADOR” le notifique por escrito y remita el documento expedido por la COFEPRIS con la autorización correspondiente.	IV.4 “THE INVESTIGATOR” states that he/she fully acknowledges that, as of the date this Agreement is signed, “THE SPONSOR” does not have COFEPRIS authorization for the conduct of “THE PROTOCOL”, and therefore acknowledges that he/she cannot start conducting “THE PROTOCOL”, until “THE SPONSOR” sends a written notice and submits the document issued by COFEPRIS with the corresponding authorization.
V. “LAS PARTES” DECLARAN:	V. “THE PARTIES” HEREBY DECLARE THE FOLLOWING:
V.1. Que han negociado de buena fe los términos y condiciones del presente Convenio, a través de sus representantes debidamente acreditados, y que tienen pleno conocimiento de sus implicaciones jurídicas.	V.1. That they have negotiated in good faith the terms and conditions of this Agreement through their duly authorized representatives, with full knowledge of its legal implications.
VI. DEFINICIONES:	VI. DEFINITIONS:
VI.1. ACUERDO DE ENSAYO CLÍNICO /CONVENIO DE CONCERTACIÓN (El Acuerdo): Es el instrumento que se celebra entre “EL INSTITUTO” y “EL PATROCINADOR” con la participación de “EL INVESTIGADOR”, de conformidad con las atribuciones que le confieren los artículos 9º. de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación, 3º fracción IX, 96, 100 fracción VI de la Ley General de Salud; 3º; 113; 114; 115; 116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y con las atribuciones conferidas a “EL INSTITUTO” por los artículos 1º y 9º de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 5º; 14 y	VI.1. CLINICAL Trial AGREEMENT /COLABORATION AGREEMENT (THE AGREEMENT): Means the instrument signed between “THE INSTITUTE” and “THE SPONSOR” with the participation of “THE INVESTIGATOR”, in accordance with the powers vested in them by Articles 9 of the Organic Law on Federal Public Administration; 37, 38 and 39 of the Planning Law, 3 section XI, 96, 100 section VI of the General Health Act; 3; 113; 114; 115; 116 and 120 of the Regulation of the General Health Act on the Subject of Health Research and with the powers vested in “THE INSTITUTE” by Articles 1 and 9 of the Organic Law of the Federal Public Administration; 5; 14 and 15 of the Federal Law on Public Entities; 1; 2 sections III, IV; V, VI, VII and IX; 7 section I;

SECRETARÍA JURÍDICA
VALIDADO

9

CAS

15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º; 2º fracciones III, IV; V, VI, VII y IX; 7º fracción I; 9º fracción V; 37; 38; 39 fracción IV; 41 fracciones V, VII, VIII, IX, X; 42; 43; 44 y 45 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud; artículos 3º fracciones I, II, XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto y las disposiciones contenidas en los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN de los Institutos Nacionales de Salud.	9 section V; 37; 38; 39 section IV; 41 sections V, VII, VIII, IX, X; 42; 43; 44 and 45 of the Law of National Health Institutes; Articles 3 sections I, II, XIV and 34 section I of the Organic Law of the Institute and the provisions contained in the Guidelines for Administration of Third-Party Resources Intended for Financing RESEARCH PROJECTS of the National Health Institutes.
VI.2. INSTITUTO: Es el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.	VI.2. INSTITUTE: Means the Salvador Zubirán National Medical Sciences And Nutrition Institute.
VI.3. LINEAMIENTOS: Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros destinados a Financiar PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN de los Institutos Nacionales de Salud, con vigencia a partir del 25 de noviembre del 2010.	VI.3. GUIDELINES: The Guidelines for the Administration of Third-Party Resources intended for Financing RESEARCH PROJECTS of the National Health Institutes, valid from November 25, 2010.
VI.4. DICTAMEN COFEPRIS: El dictamen previo que emita la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de la Secretaría de Salud (COFEPRIS) al inicio de la vigencia del Convenio, a través de su Comisión de Autorización Sanitaria, con fundamento en los artículos 14 fracciones VI; VII; VIII; 62, fracciones II, III, IV, V, VI, VII; 64 fracciones I, II, III, IV, V y 98 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.	VI.4. COFEPRIS OPINION: The previous opinion issued by the COFEPRIS of the Secretariat for Health at the beginning of the validity of the Agreement, through its Comisión de Autorización Sanitaria [Health Authorization Committee], based on Articles 14 sections VI; VII; VIII; 62, sections II, III, IV, V, VI, VII; 64 sections I, II, III, IV, V and 98 of the Regulation of the General Health Act for Health Research.
VI.5. PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: Documento que especifica los antecedentes y objetivos del estudio o investigación a realizar, describiendo con claridad la metodología a seguir.	VI.5. RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL: Document specifying the background and objectives of the study or research to be conducted, clearly describing the methodology to be followed.

VI.6. PATROCINADOR: Será la persona física o moral con la que se celebre el presente Convenio que proporcione a "EL INSTITUTO" los RECURSOS para la realización de "EL PROTOCOLO".	VI.6. SPONSOR: Means an individual or a company with whom this Agreement is signed to provide "THE INSTITUTE" with the RESOURCES to conduct "THE PROTOCOL".
VI.7. RECURSOS: Serán las aportaciones que entregará "EL PATROCINADOR" a través de "LA CRO" a "EL INSTITUTO" para la realización de "EL PROTOCOLO", los cuales se consideran fondos externos y no del patrimonio de "EL INSTITUTO", mismos que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor agregado en términos del artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado en vigor.	VI.7. RESOURCES: Mean the contributions that "THE SPONSOR" through the "THE CRO" will give to "THE INSTITUTE" to conduct "THE PROTOCOL"; they are considered external funds and not assets of "THE INSTITUTE"; they are not taxable and therefore they are not subject to Value Added Tax, in accordance with Article 15, Section XV of the applicable Value Added Tax Act.
VI.8. EL INVESTIGADOR: Será el profesionista que estará a cargo de la realización y supervisión de "EL PROTOCOLO".	VI.8. THE INVESTIGATOR: Means the professional who will be in charge of carrying out and supervising "THE PROTOCOL".
VI.9. PERSONAL DEL INSTITUTO: Será el personal médico y clínico de apoyo, que "EL INSTITUTO" asignará para que se lleve a cabo "EL PROTOCOLO".	VI.9. INSTITUTE STAFF: Means medical and clinical support staff that "THE INSTITUTE" will assign to carry out "THE PROTOCOL".
VI.10. INSTALACIONES: Será el lugar donde se conduce o ejecuta "EL PROTOCOLO", incluyendo si es necesario, las instalaciones, equipos y suministros, de conformidad a lo establecido en el mismo PROYECTO o Protocolo de INVESTIGACIÓN.	VI.10. FACILITIES: Means the place where "THE PROTOCOL" is carried out or executed, including, if necessary, the facilities, equipment and supplies, in compliance with what is established in the RESEARCH PROJECT or Protocol.
VI.11. PERSONA PARTICIPANTE: Será la persona física, sana o enferma, elegida como sujetos de la investigación en el Proyecto de Investigación o Protocolo, conforme a los criterios de selección establecidos en el mismo.	VI.11. PARTICIPATING PERSON Means a healthy or sick individual, selected as a research subject in the Research Project or Protocol, in accordance with the screening criteria set forth in the protocol or project.
VI.12. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES: Será el	VI.12. INFORMED CONSENT OF THE PARTICIPATING PERSONS: Means the written consent from the participants in

consentimiento por escrito de los participantes en "EL PROTOCOLO", que deberá obtener "EL INVESTIGADOR" o la persona que designe "EL INSTITUTO" para tal efecto, conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, al Expediente Clínico y a los Principios Éticos convenidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para las investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª. Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, celebrada en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM), Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.	"THE PROTOCOL", which "THE INVESTIGATOR" or the person designated by "THE INSTITUTE" for that purpose must obtain, in accordance with the provisions of Official Mexican Regulation NOM-004-SSA3-2012, the Medical Record and the Ethical Principles agreed upon in the Declaration of Helsinki of the World Medical Association regarding ethical Principles for medical research in human beings, adopted by the 18th World Medical Assembly, held in Helsinki, Finland in June 1964 and amended by the 29th World Medical Assembly, held in Tokyo, Japan in October 1975. The 35th World Medical Assembly held in Venice, Italy in October, 1983. The 41st World Medical Assembly, held in Hong Kong in September 1989. The 48th General Assembly held in Somerset West, South Africa in October 1996 and the 52nd General Assembly held in Edinburgh, Scotland in October 2000. Classification Note added by the World Medical Association (WMA) General Assembly, Washington 2002; Classification Note Added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, South Korea, October 2008 and 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.
VI.13. RECURSOS A LAS PERSONAS PARTICIPANTES: Serán los RECURSOS aportados por "EL PATROCINADOR" para sufragar los gastos de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES", en cada PROYECTO o Protocolo de INVESTIGACIÓN, cuando esto se requiera.	VI.13. PARTICIPATING PERSON RESOURCES: Means the RESOURCES provided by "THE SPONSOR" to cover the costs of "THE PARTICIPATING PERSONS", in each RESEARCH PROJECT or Protocol, when required.
VI.14. COMITÉS DE INVESTIGACIÓN: Son los encargados de aprobar y	VI.14. RESEARCH COMMITTEES: Mean those in charge of approving and

supervisar "EL PROTOCOLO" , conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica.	supervising "THE PROTOCOL" , in accordance with the Guidelines of the International Conference on Harmonisation (ICH) for Good Clinical Practice and the provisions of the General Health Act for Health Research.
VI.15. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS: Serán los fármacos, materiales y equipos que se requieran para desarrollar "EL PROTOCOLO" , los cuales, serán proporcionados por "EL PATROCINADOR" , conforme a los límites y pautas establecidas en "EL PROTOCOLO" .	VI.15. MEDICATION AND SUPPLIES: Means the drugs, materials and equipment that will be required to conduct "THE PROTOCOL" , which will be provided by "THE SPONSOR" , in accordance with the limits and guidelines established in "THE PROTOCOL" .
VI.16. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL: Serán todos los formatos, reportes, contenidos e información de "EL PROTOCOLO" y cualquier otra información proporcionada por "EL PATROCINADOR" o "LA CRO" y que se generen como resultado de la ejecución del mismo, conforme al presente Convenio de Concertación, hasta que los mismos hayan sido publicados por "EL INSTITUTO" .	VI.16. CONFIDENTIAL INFORMATION: Means all forms, reports, contents and information of "THE PROTOCOL" and any other information provided by "THE SPONSOR" or "THE CRO" and that are generated as a result of conducting the protocol, in accordance with this Collaboration Agreement, until they have been published by the "THE INSTITUTE" .
VI.17. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: Será el derecho que tiene "EL INVESTIGADOR" responsable para publicar los resultados de "EL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN" a la comunidad científica, de conformidad con lo previsto en el artículo 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud tras la publicación de los resultados del Proyecto de Investigación multicéntrico y de conformidad con los términos de este Acuerdo.	VI.17. PUBLICATION OF THE RESULTS OF THE RESEARCH PROTOCOL: It will be the right of "THE INVESTIGATOR" in charge to publish the results of "THE RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL" to the scientific community, in accordance with the provisions of Article 120 of Regulation of the General Health Act for Health Research following publication of the multi-center Research Project results and in accordance with the terms of this Agreement.



P
C/2025

VI.18. CONACYT: Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.	VI.18. CONACYT: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (National Science and Technology Council).
VI.19. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: Es aquella con la que se relaciona con el estudio en seres humanos, la cual debe concordar con los principios científicos generalmente aceptados y debe basarse en experimentos de laboratorio y en animales, así como en un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.	VI.19. BIOMEDICAL RESEARCH: Is research related to the study of human subjects, which must be in accordance with the generally accepted scientific principles and should be based on laboratory and animal experiments, as well as in-depth knowledge of the relevant scientific literature.
VI.20. INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD: Aquella que comprende el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud; al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y a la producción de insumos para la salud.	VI.20. HEALTH RESEARCH: Includes the development of actions that contribute to the knowledge of the biological and psychological processes in humans; knowledge of the links between the causes of disease, medical practice and social structure; prevention and control of health problems; knowledge and assessment of the harmful effects of the environment on health; the study of the techniques and methods that are recommended or employed for the provision of health services, and the production of health supplies.
VI.21. SECRETARÍA: A la Secretaría de Salud.	VI.21. SECRETARIAT: The Ministry of Health.
VI.22. RESPONSABLE DEL PROYECTO: es "EL INVESTIGADOR" que dirige y coordina el desarrollo del proyecto hasta su conclusión, financiado con RECURSOS de terceros, así como quien logre obtener los recursos o fuera designado por el Director General de "EL INSTITUTO".	VI.22. THE PERSON IN CHARGE OF THE PROJECT: is "THE INVESTIGATOR", who manages and coordinates the project until its completion, financed with third-party resources, as well as anyone who can obtain the RESOURCES or anyone who is designated by the General Director of "THE INSTITUTE".
VI.23. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: Al estudio clínico conducido con de acuerdo con el Protocolo con metodología científica y	VI.23. RESEARCH PROJECT: This is the clinical study conducted in accordance with the Protocol, with scientific methodology and authorized by the

autorizado, por las Comisiones Internas de Investigación, de Ética y, en su caso, de Bioseguridad y de Investigación en Animales del Instituto, cuya finalidad es hacer avanzar el conocimiento científico sobre la salud o la enfermedad y su probable aplicación en la atención médica; incluye la investigación en salud aplicada, básica en salud, biomédica y para la salud.	Internal Research and Ethics Commissions and, if necessary, Biosafety and Animal Research Commissions of the Institute, whose purpose is to advance scientific knowledge about health or illness and its probable application in healthcare; includes research in applied health, basic health, biomedical and health research.
VI.24. APOYO A LA INVESTIGACIÓN: Todas aquellas actividades administrativas y operativas que se relacionen con el Proyecto de Investigación.	VI.24. RESEARCH SUPPORT: All administrative and operational activities related to the Research Project.
VI.25. ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (CRO/OIC): Aquella persona física o moral contratada por un patrocinador, a la cual se le transfiere mediante un contrato, una o más de las actividades respecto a las investigaciones en salud que se patrocina en el país. La responsabilidad de todas las actividades permanece con "EL PATROCINADOR".	VI.25. CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO): The individual or company contracted by a sponsor, to whom one or more activities regarding health research that is sponsored in the country is transferred via a contract. The responsibility for all activities remains with "THE SPONSOR".
Que en este acto comparecen "LAS PARTES", quienes se reconocen mutuamente la personalidad con que se ostentan, con la intención de quedar legalmente obligados bajo los términos del presente instrumento, y por lo tanto proceden a celebrar el presente Convenio, de conformidad con las siguientes:	That the appearing "PARTIES" reciprocally recognize the capacity by which they are legally bound under the terms of this agreement, and therefore proceed to sign this Agreement, in accordance with the following:
CLÁUSULAS	CLAUSES



Handwritten signature and the text 'CASS' at the bottom right of the page.

PRIMERA. OBJETO: "EL INSTITUTO" se compromete a llevar a cabo "EL PROTOCOLO" de investigación, con número de protocolo AK-US-001-0106 denominado "Un Estudio Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado por Placebo que evalúa la seguridad y eficacia de la Efruxifermina en sujetos con cirrosis compensada debido a Esteatohepatitis no alcohólica (EHNA)/ Esteatohepatitis Asociada a disfunción metabólica (EHDM)", Ref. 5203 que tiene como objeto contribuir al avance del conocimiento científico, así como a la satisfacción de las necesidades de salud del país, mediante el desarrollo científico y tecnológico, en áreas biomédicas, clínicas, socio médicas y epidemiológicas, conforme a lo establecido estrictamente en "EL PROTOCOLO", mediante los RECURSOS que le proporcione "EL PATROCINADOR", los que en ningún caso formaran parte del patrimonio de "EL INSTITUTO", y sólo estarán bajo la administración del mismo para el objeto convenido, en los términos que más adelante se especifican.	ONE. PURPOSE: "THE INSTITUTE" commits to conduct the scientific research "PROTOCOL" with protocol number AK-US-001-0106 titled "A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Efruxifermin in Subjects with Compensated Cirrhosis Due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)/Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis (MASH)" Ref. 5203 which is intended to contribute to the advancement of scientific knowledge, as well as to satisfy the country's health needs, through scientific and technological development, in biomedical, clinical, socio-medical and epidemiology areas, and medical partner, in accordance with what is strictly established "THE PROTOCOL", using the RESOURCES provided by "THE SPONSOR", which in no event become property of "THE INSTITUTE", and will only be under the administration thereof for the agreed purpose, in the terms specified below.
SEGUNDA: "LAS PARTES" acuerdan que se llevará a cabo "EL PROTOCOLO" conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica y a toda la legislación vigente de Organismos Nacionales e Internacionales que se aplique para	TWO: "THE PARTIES" agree to conduct "THE PROTOCOL" in accordance with the Guidelines of Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonisation (ICH) and the provisions of the General Health Act for Clinical Research and all applicable laws of National and International Entities that may apply to "THE PROTOCOL" and the Research Project.

"EL PROTOCOLO" y el proyecto de Investigación.	
"LAS PARTES" acuerdan que "EL PROTOCOLO" y el Proyecto de Investigación será conducido de acuerdo con toda la legislación vigente y aplicable, incluyendo Leyes, Reglamentos, Normas Oficiales Mexicanas, así como cualquier otro criterio o disposición que establezcan las autoridades mexicanas competentes involucradas en la conducción del Proyecto de Investigación, así como las regulaciones y guías internacionales relevantes, tales como los principios éticos de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las leyes y regulaciones aplicables sobre la implementación de las buenas prácticas clínicas en la conducción de estudios clínicos de productos medicinales para uso humano, las guías y normas sobre las buenas prácticas clínicas (por ejemplo, las reglas del Consejo Internacional sobre Armonización [ICH]) y todas las directrices y regulaciones nacionales e internacionales en la materia.	"THE PARTIES" agree that "THE PROTOCOL" and the Research Project will be conducted according to all applicable legislation, including Laws, Regulations, Official Mexican Regulations, as well as any other criterion or provision, that establish the competent Mexican authorities involved in the execution of the Research Project, as well as the relevant international regulations and guidelines, such as the ethical principles of the Declaration of Helsinki of the World Medical Association, applicable laws and regulations on the implementation of good clinical practice in the execution of clinical studies on medicinal products for human use, the guidelines and standards on good clinical practice (e.g., the rules of the International Council on Harmonisation [ICH]) and all national and international regulations on the matter.
Cualquier modificación a "EL PROTOCOLO" que proponga alguna de "LAS PARTES", deberá ser por escrito y aprobada por las mismas y contar con la autorización de los respectivos Comités y COFEPRIS, si así se requiere, en caso contrario, la modificación no será procedente.	Any modification to "THE PROTOCOL" proposed by any of "THE PARTIES" must be made in writing and approved by "THE SPONSOR" and have secured authorization from the corresponding Committees and COFEPRIS if required, with the understanding that a member designated by "THE SPONSOR" and authorized by the Medical Director, in such cases, must participate for these purposes.
TERCERA. MONTO DE LA APORTACIÓN: "EL PATROCINADOR" entregará a "EL INSTITUTO" los RECURSOS para llevar a cabo "EL PROTOCOLO", conforme a los montos y plazos establecidos en el uso de	THREE. AMOUNT OF THE CONTRIBUTION: "THE SPONSOR" will give "THE INSTITUTE" the resources to conduct "THE PROTOCOL", in accordance with the amounts and time periods established for the use of

recursos estipulados en el Anexo C , que forma parte integrante del presente Convenio.	resources set forth in Annex C , which is an integral part of this Agreement.
Dichos recursos se consideran fondos externos y no del Patrimonio de "EL INSTITUTO" , por lo que no son gravables, y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado en vigor, por lo que el presente Convenio servirá como el recibo más amplio que en derecho corresponda de todos los recursos que "EL PATROCINADOR" entregue a "EL INSTITUTO" para llevar a cabo "EL PROTOCOLO" .	These resources are considered external funds and not the Property of "THE INSTITUTE" , therefore they are not taxable and therefore they are not subject to Value Added Tax, in accordance with Article 15, Section XV of the Value Added Tax Act in force. As such, this Agreement will serve as the amplest receipt allowed by law, corresponding to all RESOURCES that "THE SPONSOR" provides to "THE INSTITUTE" to conduct "THE PROTOCOL" .
El Anexo C del presente convenio, especificará las aportaciones que "EL PATROCINADOR" o la persona que esta designe aportarán por el Proyecto de Investigación, el momento de tales aportaciones y el destinatario. Dichas aportaciones representarán el valor justo de mercado de los costos cubiertos asociados con el Proyecto de Investigación y no tendrán en cuenta el volumen o el valor de ninguna recomendación o negocio.	Annex C of this agreement will specify the amounts that "THE SPONSOR" or designee shall pay for the RESEARCH PROJECT, the time of such contributions and the recipient thereof. Such amounts represent the fair market value for the covered costs associated with the RESEARCH PROJECT and not take into account the volume or value of any recommendation or business.
Las aportaciones deben contemplar, como mínimo, los siguientes rubros:	The total amount must include at least the following items:
1) Gastos indirectos; 2) Porcentaje a favor de "EL INSTITUTO"; 3) Gastos de carácter urgente; 4) Gastos de operación; 5) Adquisiciones de insumos y equipos; 6) Gastos de inversión (en caso de ser aplicable); 7) Apoyos económicos al personal participante en el PROYECTO DE INVESTIGACIÓN;	1) Indirect costs 2) Percentage in favor of "THE INSTITUTE" 3) Urgent expenses 4) Operating costs 5) Purchasing of supplies and equipment 6) Costs of investment (where applicable) 7) Financial compensation for the staff participating in the RESEARCH PROJECT

8) Contratación de colaboradores (en caso de ser aplicable);		8) Recruitment of collaborators (where applicable)	
"LAS PARTES" acuerdan que las aportaciones que debe cubrir "EL PATROCINADOR" a "EL INSTITUTO" por el desarrollo de "EL PROTOCOLO", se deberán efectuar mediante transferencia bancaria a la siguiente cuenta:		"THE PARTIES" agree that the contributions to be covered by "THE SPONSOR" to "THE INSTITUTE" for the conduct of "THE PROTOCOL", must be made by bank transfer to the following account:	
NOMBRE DE LA CUENTA	R12NCG INCMNSZ EGR RECURSOS TERC INDUSTRIA FARMACÉUTIC A	ACCOUNT NAME	R12NCG INCMNSZ EGR RECURSOS TERC INDUSTRIA FARMACÉUTIC A
DIRECCIÓN DEL INSTITUTO:	AV. VASCO DE QUIROGA NO. 15 COL. BELISARIO DOMÍNGUEZ SECCIÓN XVI, C.P. 14080, ALCALDÍA TLALPAN CDMX MÉXICO	MANAGEMENT OF THE INSTITUTE:	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, C.P. 06500, ALCALDÍA CUAUHTÉMOC, CDMX	Bank	GRUPO FINANCIERO HSBC. S.A. INSTITUCIÓN DE BANCA MÚLTIPLE GRUPO FINANCIERO HSBC AV. PASEO DE LA REFORMA NO. 347 COL. CUAUHTÉMOC, DELEGACIÓN CUAUHTÉMOC
Sucursal	3947 MCI HOSPITAL NUTRICIÓN	Branch	3947 MCI HOSPITAL NUTRICIÓN
Número de Plaza:	180 MÉXICO CDMX	Number of Plaza:	180 MÉXICO CDMX
N. de cuenta	4069475408		

<table border="1"> <tr> <td>Clave Bancaria estandarizada</td> <td>021180040694754087</td> </tr> <tr> <td>Swift para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable)</td> <td>BIMEMXMM</td> </tr> <tr> <td>R.F.C DEL INSTITUTO.:</td> <td>INC710101RH7</td> </tr> </table>	Clave Bancaria estandarizada	021180040694754087	Swift para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable)	BIMEMXMM	R.F.C DEL INSTITUTO.:	INC710101RH7	<table border="1"> <tr> <td>Account no.</td> <td>4069475408</td> </tr> <tr> <td>Standardised bank code</td> <td>021180040694754087</td> </tr> <tr> <td>Swift for foreign operations (if applicable):</td> <td>BIMEMXMM</td> </tr> <tr> <td>R.F.C. OF THE INSTITUTE:</td> <td>INC710101RH7</td> </tr> </table>	Account no.	4069475408	Standardised bank code	021180040694754087	Swift for foreign operations (if applicable):	BIMEMXMM	R.F.C. OF THE INSTITUTE:	INC710101RH7
Clave Bancaria estandarizada	021180040694754087														
Swift para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable)	BIMEMXMM														
R.F.C DEL INSTITUTO.:	INC710101RH7														
Account no.	4069475408														
Standardised bank code	021180040694754087														
Swift for foreign operations (if applicable):	BIMEMXMM														
R.F.C. OF THE INSTITUTE:	INC710101RH7														
Al realizar la transferencia "EL PATROCINADOR" se compromete a:	In performing the transfer "THE SPONSOR" undertakes to:														
a) Indicar el número de Convenio o número de factura (en caso de haberla solicitado por anticipado);	a) Indicate the Agreement number or invoice number (if requested in advance);														
b) Enviar el comprobante por correo electrónico a "EL INVESTIGADOR" y al siguiente contacto financiero en "EL INSTITUTO" : <u>fondos.especiales.investigacion@incmnsz.mx</u>	b) Send the proof of payment by email to the "THE INVESTIGATOR" and the following financial contact at "THE INSTITUTE" : <u>fondos.especiales.investigacion@incmnsz.mx</u> ,														
c) Indicar nombre, correo y teléfono de la persona a la que se le enviará los archivos del complemento de pago, una vez recibido el mismo. Dicha información deberá ser enviada al siguiente correo electrónico: <u>lourdes.martinezl@incmnsz.mx</u>	c) Indicate the name, email and telephone number of the person to whom the files of the payment receipt (<i>complemento de pago</i>) will be sent, once it has been received. This information must be sent to the following email address: <u>lourdes.martinezl@incmnsz.mx</u> .														
Las partes acuerdan que, en caso de requerirlo, "EL INSTITUTO" , podrá actualizar los datos bancarios referidos, mediando aviso a "EL	The parties agree that, in case it is required, THE INSTITUTE may update the referred bank data, by means of a written notice to THE SPONSOR , or														

PATROCINADOR o a quién legalmente le represente, sin necesidad de suscribir un convenio modificadorio.	whoever legally represents it, without the need of subscribing an Amendment Agreement.
CUARTA. VIGENCIA: "EL INSTITUTO" conviene con "EL PATROCINADOR" que la vigencia del Convenio (El Acuerdo) será de tres (3) años, contados a partir de la fecha de suscripción del presente Convenio, la cual podrá ser ampliada de común acuerdo entre "LAS PARTES" , mediante Convenio Modificadorio, siempre y cuando se notifique por escrito la necesidad de su ampliación, con por lo menos (60) sesenta días naturales de anticipación	FOURTH. TERM: "THE INSTITUTE" agrees with "THE SPONSOR" that the term of the Agreement will be three (3) years, as of the signature date, which may be extended by mutual agreement between "THE PARTIES" , by means of an Amended Agreement, provided that the need for extension is reported in writing, at least sixty (60) calendar days beforehand.
QUINTA. CIERRE ADMINISTRATIVO Y FINANCIERO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: El cierre del PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN podrá realizarse posterior a la fecha de terminación de vigencia del presente Convenio por el Patrocinador, derivado de las últimas revisiones, conciliaciones y ajustes que deba realizar "EL PATROCINADOR" en conjunto con "EL INVESTIGADOR" para emitir las contribuciones finales a favor de "EL INSTITUTO" acorde a lo pactado en este acto consensual.	FIFTH. ADMINISTRATIVE AND FINANCIAL CLOSURE OF THE RESEARCH PROJECT: The RESEARCH PROJECT may be closed by the Sponsor, arising from the latest reviews, reconciliations and adjustments to be performed by "THE SPONSOR" in conjunction with "THE INVESTIGATOR" in order to issue the final contributions to "THE INSTITUTE" in accordance with the terms agreed herein.
SEXTA. LAS OBLIGACIONES DE "EL PATROCINADOR":	SIXTH. OBLIGATIONS OF "THE SPONSOR":
1. "EL PATROCINADOR" aportará a "EL INSTITUTO" , de acuerdo a los montos y plazos convenidos, en el Anexo C , los recursos en cantidad suficiente para desarrollar y concluir el proyecto de investigación respectivo, con el fin de que "EL PROTOCOLO" no se suspenda.	1. In accordance with the agreed-upon amounts and timeframes, "THE SPONSOR" shall provide "THE INSTITUTE" with sufficient resources to develop and complete the respective research project so as to avoid suspension of the "THE PROTOCOL" .
a) En el supuesto de que se suspenda "EL PROTOCOLO"	a) In the event that "THE PROTOCOL" is suspended because

porque "EL PATROCINADOR" no provea los recursos y el proyecto de investigación sea considerado por la Comisión Interna de Investigación de "EL INSTITUTO", como prioritario o de alto impacto social y/o económico, podrá continuar siendo financiado con cualquier otra de las fuentes de financiamiento señaladas en el artículo 39 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, esto de conformidad con el numeral 4 inciso i) de los Lineamientos para la Administración de Recursos de terceros destinados a financiar proyectos de Investigación en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, continuación que se hará sin fines de lucro y únicamente atendiendo al beneficio social que su desarrollo implique, y siempre en apego a las Leyes y normas aplicables, entre ellas las relacionadas a Propiedad Industrial e Intelectual.	"THE SPONSOR" does not provide the RESOURCES and provided prior and the RESEARCH PROJECT is considered by the Internal Research Committee of "THE INSTITUTE" as priority or of high social and/or financial impact, it may continue to be funded with any of the other of funding sources noted in Article 39 of the Law of the National Institutes of Health, in accordance with point 4 subsection i) of the Guidelines for Administering Third-party Resources intended to fund Research projects in the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, continuation which is not for profit and only serving the social benefit that its development involves, and always in accordance with the applicable laws and regulations, including those related to Intellectual and Industrial Property.
b). Cuando "EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN" continúe su desarrollo en un Instituto Nacional de Salud, distinto al que originalmente se le designó, los RECURSOS se transferirán, previa aprobación de "EL PATROCINADOR", al Instituto Nacional de Salud que tome el proyecto de investigación a su cargo, en los términos del artículo 41 fracción IX de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.	b). When the execution of "THE RESEARCH PROJECT" is continued at a National Health Institute other than the one originally designated, RESOURCES will be transferred, upon "SPONSOR's" approval, to the National Health Institute that takes over responsibility of the research project under the terms of Article 41 Section IX of the National Health Institutes Act.
c). Cuando se realicen proyectos de investigación financiados con recursos de terceros, EL RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN y "EL PATROCINADOR" de los recursos, se regirán por lo dispuesto a la	c). When research projects financed with third-party resources are carried out, THE PERSON IN CHARGE OF THE RESEARCH PROJECT and "THE SPONSOR" providing the RESOURCES shall be governed by the provisions of the

normatividad y disposiciones jurídicas vigentes en materia de derechos de autor y propiedad industrial vigentes en México.	current regulations and legal resolutions on the subject of copyright and industrial property in force in Mexico.
2. Los apoyos económicos temporales para el personal de apoyo a la investigación, se pagarán en forma mensual, mediante cheque o transferencia electrónica por horas efectivas empleadas en el proyecto, para lo cual "EL INSTITUTO" contratará colaboradores bajo el régimen de servicios profesionales debiendo establecerse en el Convenio respectivo, el objeto a desarrollar, así como los informes que deben ser presentados en relación con el cumplimiento del mismo.	2. Temporary economic support for research support personnel will be paid on a monthly basis, by check or electronic transfer for actual hours spent on the project, for which "THE INSTITUTE" will hire collaborators under the professional services regime, establishing in the respective Agreement, the object to be developed, as well as the reports that must be presented in relation to the fulfillment of the same.
3. Reconocer que los bienes adquiridos por "EL INSTITUTO" con recursos de terceros, formarán parte del patrimonio de "EL INSTITUTO" , mismos que deberá tener debidamente inventariados y resguardados conforme a la normatividad vigente.	3. Acknowledge that the goods procured by "THE INSTITUTE" with third party RESOURCES will constitute part of the assets of "THE INSTITUTE" , which should be properly inventoried and safeguarded in accordance with the applicable legislation.
4. En el caso de que al término de "EL PROTOCOLO" , exista algún remanente financiero, el mismo pasará a formar parte del fondo de apoyo del Departamento de adscripción de "EL INVESTIGADOR" , lugar donde se realizó la investigación.	4. In the event that a monetary balance remains upon the completion of "THE PROTOCOL" , they will become part of the support fund of the assignment Department of "THE INVESTIGATOR" , where the study was conducted.
5. "EL PATROCINADOR" se obliga a llevar a cabo el Plan de Monitoreo de "EL PROTOCOLO" con la finalidad de verificar su cumplimiento, bajo el entendido de que dicha obligación es independiente a la de supervisión de "EL INVESTIGADOR" .	5. "THE SPONSOR" undertakes to conduct the Monitoring Plan of "THE PROTOCOL" in order to verify compliance, under the understanding that such obligation is independent of the supervision of "THE INVESTIGATOR" .

SÉPTIMA. MEDIDAS DE SEGURIDAD EXTRAORDINARIAS PARA EL SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: Con el objetivo de garantizar la seguridad de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO", "EL PATROCINADOR" y "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL" se obligan al cumplimiento de las siguientes medidas de seguridad adicionales a las inherentes de "EL PROTOCOLO":	SEVENTH. EXTRAORDINARY SECURITY MEASURES FOR THE FOLLOW-UP OF THE RESEARCH PROTOCOL: In order to guarantee the safety of "THE PARTICIPATING PERSONS" in "THE PROTOCOL", "THE SPONSOR" and "THE INVESTIGATOR" undertake to comply with the following additional security measures to those inherent in "THE PROTOCOL":
a) Que, en caso de resultar viable, se contemplen o ajusten las visitas programadas de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" mediante el uso de tecnologías, siempre y cuando cuente con el consentimiento informado para tal efecto, así como la tecnología necesaria para tal efecto, garantizando la confidencialidad.	a) That, if it is feasible, the scheduled visits of "THE PARTICIPATING PERSONS" be contemplated or adjusted through the use of technologies, as long as they have the Informed Consent for such effect, as well as the technology necessary for such effect, guaranteeing the confidentiality
b) Posponer el reclutamiento de nuevas "PERSONAS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO", en caso de poner en riesgo la seguridad de las mismas.	b) Postpone the recruitment of new "PARTICIPATING PERSONS" in "THE PROTOCOL", in case of putting their safety at risk.
c) Garantizar el acceso al medicamento del proyecto de investigación estableciendo una estrategia para que "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" que hayan obtenido un beneficio clínico de dicho medicamento, conforme a la evaluación del Investigador, puedan continuar con su tratamiento al final del Proyecto de Investigación. Se deberá asegurar que el medicamento del Proyecto de Investigación se maneje bajo los criterios de las Buenas Prácticas Clínicas.	c) Guarantee access to the research project medication by establishing a strategy so that "PARTICIPATING PERSONS" who have obtained a clinical benefit from the Research Project medication, assessed at the discretion of the Investigator, can continue with their treatment at the end of the Research Project. It must be ensured that the Research Project medication is to be managed under the criteria of Good Clinical Practice.

d) Si a "LA PERSONA PARTICIPANTE" se le tiene que realizar por seguridad un estudio de gabinete, tomará las medidas necesarias para que no se exponga a "LA PERSONA PARTICIPANTE", incluso si eso significa realizarlas en algún Instituto alterno, asumiendo "EL PATROCINADOR" los gastos que con motivo de ello se derive.	d) If "PARTICIPATING PERSON" requires a Lab/imaging procedure performed for safety reasons, safety precautions will be taken to ensure "THE PARTICIPATING PERSON" is not exposed, even if doing so means performing test in alternate Institute, at "THE SPONSOR's" expense.
e) En caso de existir algún riesgo para "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" deberá implementar inmediatamente cualquier enmienda relativa a la seguridad del sujeto de investigación, de acuerdo al Plan de Mitigación del Riesgo y a la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, numeral 10.3.	e) If there is any risk for "THE PARTICIPATING PERSONS", they must immediately implement any amendment related to the safety of the research subject, in accordance with the Risk Mitigation Plan and the Official Mexican STANDARD NOM-012-SSA3-2012, which establishes the criteria for the execution of research projects for human health, numeral 10.3.
Las enmiendas a los documentos de "EL PROTOCOLO" generadas por la situación anterior, aunque ya se hayan implementado, deberán ingresarse ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) mediante la homoclave COFEPRIS-09-012.	The amendments to the documents of "THE PROTOCOL" generated by the previous situation, although they have already been implemented, must be submitted to the Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks (COFEPRIS) using the code COFEPRIS-09-012.
f) En caso de que exista alguna desviación en la conducción de "EL PROTOCOLO", los detalles de la desviación deberán notificarse de inmediato por escrito al Patrocinador y/o a la CRO, y también deberá notificarse a la autoridad sanitaria (COFEPRIS) junto con un Plan de Mitigación de Riesgos en el Informe Parcial o	f) In the event that there is any deviation in the conduct of "THE PROTOCOL", the Sponsor and/or CRO shall be provided a prompt written notice listing the deviation details and the health authority (COFEPRIS) must be notified along with a Risk Mitigation Plan in the respective Partial or Final Report of "THE PROTOCOL".

Final respectivo de "EL PROTOCOLO" .	
g) "EL PATROCINADOR" deberá garantizar que "LA PERSONA PARTICIPANTE", en caso de presentar un efecto adverso o necesidad de hospitalización por cuestiones relacionadas con "EL PROTOCOLO", cuente con una institución médica alterna a "EL INSTITUTO" para poder atenderse, pues está plenamente consciente que la capacidad de las instalaciones de "EL INSTITUTO" está limitada por ser Centro Nacional de Referencia para atención médica de pacientes con COVID-19, para lo cual "EL PATROCINADOR" asumirá todos los costos que ellos conlleva. h) Additionally, Sponsor will pay certain Study-related expenses not specified in the Budget only if pre-approved by Sponsor in writing and upon the submission of an invoice by Site ("Additional Expense Reimbursements"), in which case no amendment of the Agreement shall be required prior to making the payment.	g) "THE SPONSOR" shall guarantee that "THE PARTICIPANT", in case of presenting an adverse effect or need for hospitalization due to issues related to "THE PROTOCOL", shall have an alternative medical institution to "THE INSTITUTE" to be attended, since it is fully aware that the capacity of the facilities of "THE INSTITUTE" is limited because it is a National Reference Center for medical attention of patients with COVID-19, for which "THE SPONSOR" shall assume all the costs involved. h) Además, el Patrocinador pagará ciertos gastos relacionados con el estudio no especificados en el Presupuesto solamente si son preaprobados por el Patrocinador por escrito y con el envío de una factura por parte del Centro ("Reembolso de gastos adicionales"), en cuyo caso no se requerirá una enmienda al Acuerdo antes de hacer el pago.
OCTAVA. LAS OBLIGACIONES DEL INSTITUTO: "EL INSTITUTO" se compromete a que el PROYECTO DE INVESTIGACIÓN y actividades docentes relacionadas con "EL PROTOCOLO", financiado por "EL PATROCINADOR", se sujetara a lo siguiente:	EIGHT. OBLIGATIONS OF THE INSTITUTE: "THE INSTITUTE" undertakes to ensure that the RESEARCH PROJECT and teaching activities related to "THE PROTOCOL", financed by "THE SPONSOR", comply with the following:
a) Verificar, en conjunto con el Director de Investigación de "EL INSTITUTO", que previo al inicio de la ejecución de "EL PROTOCOLO",	a) a) Verify, together with the Research Director of "THE INSTITUTE", that prior to the start of the execution of "THE PROTOCOL", the authorization

se cuente con la autorización de la COFEPRIS. b) Deberán ser autorizados por el Director General de "EL INSTITUTO", previo dictamen favorable de las Comisiones Internas de Investigación que correspondan y de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de ser aplicable por la naturaleza de "EL PROTOCOLO". c) "EL INSTITUTO", a través de su Director General, informará a la Junta de Gobierno, dos veces al año, a través de la carpeta institucional, sobre el grado de avance en el desarrollo del Protocolo, durante el tiempo convenido. El reporte deberá incluir el título del Protocolo, centro de adscripción, investigadores participantes, línea de investigación, fecha programada de inicio y término, financiamiento interno y externo, avance al primero y segundo semestre, objetivos, detalles del avance en el período de informe y observaciones.	of COFEPRIS is obtained. b) They must be authorized by the General Director of "THE INSTITUTE", subject to favorable rulings of the applicable Internal Research Committees and the COFEPRIS, if applicable due to the nature of "THE PROTOCOL". c) "THE INSTITUTE", through its General Director, shall report the progress in the execution of Protocol, for the agreed duration of time, to the Governing Body twice a year via the institutional file. The report should include the title of the Protocol affiliated site, participating investigators, line of research, scheduled start and end dates, internal and external financing, progress in the first and second semesters, the objectives, details on the progress during the reporting period and observations.
d) La Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, se dará por informada de los Proyectos de Investigación de "EL INSTITUTO", a través de la carpeta de la Junta de Gobierno que reciba el funcionario de esta Dependencia, en su calidad de Secretario de la misma.	d) The Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad [Coordinating Committee for National Health Institutes and Highly Specialized Hospitals], will be notified of the Institute's research project through the Governing Body's file received by the officer of this Office, as its Secretary.
e) El desarrollo del PROYECTO DE INVESTIGACIÓN será evaluado por el Comité Interno encargado de vigilar el uso de los RECURSOS destinados a la investigación y/o	e) The execution of RESEARCH PROJECT will be assessed by the Internal Committee in charge of monitoring the use of RESOURCES intended for research and/or by the

por la Comisión Interna de Investigación en cualquier tiempo y el Director General de "EL INSTITUTO" informará de los resultados a la Junta de Gobierno.	Internal Research Committee at any time and the General Director of "THE INSTITUTE" will report the results to the Governing Body.
f) El proyecto de investigación, incluida la del presente Convenio de Concertación (Acuerdo), se llevará a cabo conforme a los lineamientos generales en estricto apego a la Ley General de Salud, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como a las Normas Oficiales Mexicanas, en particular, la NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, y demás disposiciones aplicables.	f) The Research Project will be conducted according to the general guidelines included in this Agreement hereunder in strict compliance with the General Health Law, with the Regulation of the General Health Act for Health Research, as well as to the Official Mexican Regulations, in particular, NOM-012-SSA3-2012, which establishes the criteria for the execution of health research projects in humans and other applicable provisions.
En materia de investigación biomédica, "EL INSTITUTO" se sujetará a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para la investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª. Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, celebrada en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la	In biomedical research, "THE INSTITUTE" shall be subject to the Declaration of Helsinki of the World Medical Association concerning ethical principles for medical research involving human beings, adopted by the 18th World Medical Assembly in Helsinki, Finland in June 1964 and amended by the 29th Medical Assembly World held in Tokyo, Japan in October 1975. The 35th World Medical Assembly held in Venice, Italy, in October 1983. The 41st World Medical Assembly, held in Hong Kong, in September 1989. The 48th General Assembly held in Somerset West, South Africa in October 1996 and the 52nd General Assembly held in Edinburgh, Scotland in October 2000. Classification Note added by the WMA General Assembly, Washington 2002; Classification Note Added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, South Korea,



AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.	October 2008 and 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.
g) Los investigadores podrán presentar los PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ante las Comisiones descritas en el inciso a) del presente numeral en cualquier tiempo, para efectos de que rindan el dictamen respectivo.	g) The Investigators may submit the RESEARCH PROJECT to the Committees described in paragraph a) of this point at any time, so that the Committees may issue a respective opinion.
NOVENA. IMPUESTOS: Los Recursos que "EL PATROCINADOR" entregará a "EL INSTITUTO" para llevar a cabo "EL PROTOCOLO", se consideran fondos externos y no del Patrimonio de "EL INSTITUTO", el cual únicamente los administra, por lo que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado en términos del artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.	NINTH. TAXES: The RESOURCES that "THE SPONSOR" will give "THE INSTITUTE" to conduct "THE PROTOCOL" shall be considered external funds and not assets of "THE INSTITUTE", which will only administer them, therefore they are not taxable and therefore they are not subject to Value Added Tax, in accordance with the terms of Article 15, Section XV of the applicable Value Added Tax Act.
En tal virtud, "LAS PARTES" están de acuerdo en que para efectos de que "EL PATROCINADOR" pueda acreditar la aportación de los Recursos a "EL PROTOCOLO", el presente Acuerdo servirá de recibo más amplio que en derecho corresponda, para todos los efectos legales a que haya lugar.	As such, "THE PARTIES" agree that, in order for "THE SPONSOR" to credit the contribution of the RESOURCES to "THE PROTOCOL", this Agreement will serve as the amplest receipt allowed by law for all necessary legal purposes.
DÉCIMA. DEL PROTOCOLO: "EL INSTITUTO" conviene previamente con "EL PATROCINADOR", que los procedimientos establecidos en "EL PROTOCOLO", mediante el cual se desarrollarán los procedimientos establecidos en la investigación, se adjunta al presente Convenio como Anexo B, pasando a formar parte integrante del presente Convenio.	TENTH. ABOUT THE PROTOCOL: "THE INSTITUTE" previously agrees with "THE SPONSOR" that the procedures established in "THE PROTOCOL", according to which the procedures established in the study will be carried out, are attached to this Agreement as Annex B, which is an integral part of this Agreement.

"EL INVESTIGADOR" llevará a cabo el PROYECTO DE INVESTIGACIÓN estrictamente de acuerdo con "EL PROTOCOLO" aprobado por "EL PATROCINADOR", por los Comités correspondientes y por "COFEPRIS", con el formulario de consentimiento informado que corresponda, con los alcances pactados en el presente Acuerdo y las instrucciones de "EL PATROCINADOR".	"THE INVESTIGATOR" will conduct the RESEARCH PROJECT in strict accordance with "THE PROTOCOL" approved by "THE SPONSOR", by the applicable committees and by COFEPRIS, with the applicable informed consent form, with the scope agreed in this Agreement and instructions of "THE SPONSOR".
"EL INVESTIGADOR" garantizará que "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" inscritas en el proyecto de investigación sean informados, de conformidad con lo establecido por la ICH/GCP, de todos los aspectos relevantes de su participación en el proyecto de investigación, y que hayan dado su consentimiento informado por escrito usando el Formulario de consentimiento informado.	"THE INVESTIGATOR" will guarantee that all "THE PARTICIPATING PERSONS" enrolled in the research project are informed, in accordance with what is established by the ICH/GCP, about all relevant aspects of their participation in the research project, and that they have given their informed consent in writing using the informed consent form.
"LAS PARTES" convienen que en el supuesto de que surgiera alguna diferencia o conflicto entre "EL PROTOCOLO" y el presente Acuerdo, "EL PROTOCOLO" prevalecerá con respecto a los procedimientos o metodología para la realización de "EL PROTOCOLO" cuestiones de ciencia, práctica médica y seguridad de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES". En todos los demás asuntos prevalecerá lo acordado en este Convenio de Concertación (El Acuerdo).	"THE PARTIES" agree that in the event of any difference or conflict between "THE PROTOCOL" and this Agreement, "THE PROTOCOL" will prevail with regard to the procedures or methodology for the execution of "THE PROTOCOL", issues of science, medical practice and safety of "THE PARTICIPATING PERSONS". In all other matters, what has been agreed in this Collaboration Agreement shall prevail (The Agreement).
DÉCIMA PRIMERA. DE EL INVESTIGADOR: "EL INVESTIGADOR" a) "EL INVESTIGADOR" será responsable de la dirección y supervisión de todas las actividades del Estudio de acuerdo con "EL PROTOCOLO" y el presente CONVENIO.	ELEVENTH. ON THE INVESTIGATOR: "THE INVESTIGATOR" a) "THE INVESTIGATOR" shall be responsible for managing and supervising all Study activities in accordance with "THE PROTOCOL" and this AGREEMENT.

b) Llevar a cabo **"EL PROTOCOLO"** y podrá recibir apoyos económicos en términos del Capítulo III, Numeral 10, Apartado A, Fracción I, de los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación.

c) No intervenir, por motivo de su encargo, en la atención, tramitación o resolución de asuntos en los que tenga interés personal, familiar o de negocios, incluyendo aquéllos de los que pueda resultar beneficio alguno para él, su cónyuge o sus parientes consanguíneos o por afinidad hasta el cuarto grado, o parientes civiles, o para terceros con los que tenga relaciones profesionales, laborales o de negocios, o para socios o sociedades de las que el servidor público o las personas antes referidas formen o hayan formado parte y que los miembros de la familia inmediata de **"EL INVESTIGADOR"** (incluyendo la cónyuge o concubina; hermanos, hijos, padres, abuelos), no son empleados o están contratados, remunerados o no, en algún puesto que pueda permitir que el individuo influya en el negocio de **"EL PATROCINADOR"** o sus filiales en cualquiera de los siguientes supuestos: (a) como funcionario del gobierno (incluyendo una relación con un funcionario gubernamental que podría hacer que el oficial influya en el negocio de **"EL PATROCINADOR"**, (b) estar o servir en calidad de asesor oficial en alguna comisión de reembolso, comité de fijación de precios, comité de aprobación de medicamentos, comité de formulación o similar; (c) en cualquier otra posición

b) If they implement **"THE PROTOCOL"**, they may receive financial support within the terms of Chapter III, Paragraph 10, Part A, Section I, of the Guidelines for the Administration of Third-Party Resources Allocated for Funding Research Projects.

c) They undertake not to use their position to attend to, process, or settle affairs in which they have a personal, family, or business-related interest, including those that may benefit them, their spouse, their relatives by blood or marriage up to the fourth degree, their in-laws, or any third parties with which they have professional, employment, or business relationships, or any business partnerships or companies of which the public servant or abovementioned individuals are or have been a part, and immediate family members of **"THE INVESTIGATOR"** (including their spouse or domestic partner, siblings, children, parents, and grandparents) shall not be employed or hired, whether compensated or not, in any position that may allow this individual to influence the business of **"THE SPONSOR"** or its subsidiaries under any of the following circumstances: (a) as a government official (including a relationship with a government official that may cause the official to influence the business of **"THE SPONSOR"**, (b) be or serve as official advisor in any reimbursement commission, price-setting committee, drug approval committee, formulation committee, etc.; (c) in any other government position, including a position in an international governmental health organization, such as the WHO (World Health Organization) or

gubernamental, incluyendo un puesto en una organización internacional de salud del gobierno, tales como la OMS (Organización Mundial de la Salud) o UNICEF. **"EL INVESTIGADOR"** informará a **"EL PATROCINADOR"** de los cambios ocurridos en el estatus descrito anteriormente durante la vigencia del presente **CONVENIO**.

Sin renunciar a las disposiciones de confidencialidad, **"EL INVESTIGADOR"** se compromete a revelar la naturaleza de la relación de **"EL INVESTIGADOR"** con **"EL PATROCINADOR"** a las entidades mencionadas anteriormente u otras entidades similares y cumplir con cualquier política sobre conflicto de intereses de dichas entidades. Además, **"EL INVESTIGADOR"** según sea instruido por **"EL PATROCINADOR"**: (a) se abstendrá durante un período determinado de tiempo de participar en las decisiones que podrían afectar a **"EL PATROCINADOR"** o sus negocios afiliados y (b) solicitará la aprobación previa por parte de dicha entidad antes de la firma del presente **CONVENIO**, y/o (c) revelar la relación comercial con **"EL PATROCINADOR"** a dicha entidad antes de participar en cualquier decisión que pueda tener un impacto en el negocio de **"EL PATROCINADOR"** o sus filiales, esto deberá realizarse cada vez que se participe en una

UNICEF. **"THE INVESTIGATOR"** shall inform **"THE SPONSOR"** of any changes that might occur to their aforementioned status throughout the term of this **AGREEMENT**.

Notwithstanding the provisions on confidentiality, **"THE INVESTIGATOR"** agrees to disclose the nature of the relationship of **"THE INVESTIGATOR"** with **"THE SPONSOR"** to the aforementioned entities or other similar entities and to comply with any of these entities' policies regarding conflicts of interest. Furthermore, **"THE INVESTIGATOR"**, as instructed by **"THE SPONSOR"**: (a) shall, for a certain period of time, abstain from participating in decisions that may impact **"THE SPONSOR"** or its affiliates and (b) shall request approval from said entity prior to signing this **AGREEMENT**, and/or (c) disclose their business relationship with **"THE SPONSOR"** to said entity prior to participating in any decision-making that could have an impact on the business of **"THE SPONSOR"** or its subsidiaries, which must be carried out for every instance of participation in a deliberation of this nature.



deliberación de esta naturaleza.

- d) En el caso que **"EL INVESTIGADOR"** deje de laborar en **"EL INSTITUTO"** o sea destituido de éste por alguna resolución emitida por autoridad competente que así lo determine, **"EL INVESTIGADOR"** deberá enviar una notificación por escrito inmediatamente a **"EL PATROCINADOR"**, para que éste designe a quien fungirá como Investigador Principal y continúe con el desarrollo del proyecto de investigación en los términos y condiciones de **"EL PROTOCOLO"** y del presente **CONVENIO** y firmará dichos documentos como prueba de su conformidad (aunque el no firmar los documentos antes citados no lo exentará de cumplir con todos los términos y condiciones de **"EL PROTOCOLO"** y del presente **CONVENIO (El Acuerdo)**).

En dicho supuesto, **"EL INSTITUTO"**, en la medida de sus posibilidades, manifiesta que notificará a **"EL PATROCINADOR"** si el Investigador Principal o alguno de sus colaboradores han sido sancionados administrativamente, para que haga la designación correspondiente.

- e) **"EL INVESTIGADOR"**, en la medida de sus posibilidades, se compromete a informar inmediatamente por escrito a **"EL PATROCINADOR"** si cualquier persona que esté prestando servicios relacionados con este **CONVENIO**, ha sido inhabilitada o excluida del ejercicio de su

- d) In the event that **"THE INVESTIGATOR"** ceases to work at **"THE INSTITUTE"** or is relieved of their duty at **"THE INSTITUTE"** by any resolution issued, and as determined by, the competent authority, **"THE INVESTIGATOR"** shall immediately notify **"THE SPONSOR"** in writing so that **"THE SPONSOR"** can appoint an individual to act as Principal Investigator and continue to implement the research project within the terms and conditions of **"THE PROTOCOL"** and this **AGREEMENT** and shall sign these documents as proof of conformity (although not signing the aforementioned documents shall not exempt **"THE INVESTIGATOR"** from fulfilling all of the terms and conditions of **"THE PROTOCOL"** and this **AGREEMENT**.)

Under this circumstance, **"THE INSTITUTE"**, states that it shall, to the best of its ability, notify **"THE SPONSOR"** if the Principal Investigator or any of their colleagues have received any administrative penalties, so that **"THE SPONSOR"** can make the appropriate appointment.

- e) **"THE INVESTIGATOR"**, agrees to act to the best of their ability to notify **"THE SPONSOR"** in writing if anyone who is providing services related to this **AGREEMENT** has been barred or disqualified from practicing their profession, or has any pending legal action, lawsuit, claim, investigation, legal or administrative procedure,

profesión, o si tiene pendiente cualquier acción, demanda, reclamo, investigación o procedimiento legal o administrativo que esté relacionado con el ejercicio de su profesión o del trabajo para el cual ha sido asignado, o, que para el conocimiento de **"EL INVESTIGADOR"**, se vea potencialmente afectado en relación con la inhabilitación de **"EL INVESTIGADOR"** o de cualquier persona que preste servicios relacionados con el presente **CONVENIO**.

- f) **"EL INVESTIGADOR"** o cualquier otro miembro que resulte aplicable del Personal del Estudio, tales como los sub-investigadores, complete(n) una certificación y formulario de declaración concerniente a los intereses financieros y otros conflictos de intereses que estos pudieran tener en relación con el Estudio y **"EL PATROCINADOR"**. Si la información recopilada en dichas certificaciones y formularios cambia de alguna manera durante el curso del Estudio o dentro del periodo de 1 (un) año a partir de que el último sujeto haya completado el Estudio tal y cómo se especifica en **"EL PROTOCOLO"**, **"EL INVESTIGADOR"** y los demás miembros que resulten aplicables del Personal del Estudio, estarán obligados a informar de dicho cambio a **"EL PATROCINADOR"**

- g) **"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"** se obliga a asegurarse que **"LA PERSONA PARTICIPANTE"** al momento de su reclutamiento no se encuentra participando en otro Protocolo de Investigación, de resultar que durante la ejecución

related to the exercise of their profession or work assigned to them, or if there is anyone whom **"THE INVESTIGATOR"** knows to be potentially affected by the disqualification of **"THE INVESTIGATOR"** or any person who provides services related to this **AGREEMENT**.

- f) **"THE INVESTIGATOR"** or any other applicable member of the Study Staff, such as sub-investigators, must complete a certification and declaration form pertaining to financial interests and other conflicts of interest that they may have related to the Study and **"THE SPONSOR"**. If the information collected in said certifications and forms change in any way over the course of the Study, or within a period of one (1) year of the last subject completing the Study as specified in **"THE PROTOCOL"**, **"THE INVESTIGATOR"** and other applicable Study Staff members shall be required to report this change to **"THE SPONSOR"**.

- g) **"THE PRINCIPAL INVESTIGATOR"** is required to ensure that **"THE PARTICIPANT"** is not participating in another research protocol at the time of recruitment. If it becomes known during the execution of the

de "EL PROTOCOLO" se tiene conocimiento que participa en algún otro, deberá informarlo a "EL PATROCINADOR". h) "EL INVESTIGADOR" está obligado a verificar y cerciorarse que cualquier persona que pretenda reclutarse para que sea "PERSONA PARTICIPANTE" se encuentre en capacidad de consentir su participación en "EL PROTOCOLO" y de comprensión respecto de los alcances del mismo, que le permitan decidir si consiente o no participar.	"THE PROTOCOL" that a participant is participating in another study, this must be reported to "THE SPONSOR". h) "THE PRINCIPAL INVESTIGATOR" is required to verify and make sure that anyone who intends to be recruited as a "PARTICIPANT" is able to give their consent to their participation in "THE PROTOCOL" and that they are able to understand the scope of the Study, which enables "THE PARTICIPANT" to decide whether or not they consent to participate.
DÉCIMA SEGUNDA. AUTORIZACIÓN DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN Y COMITÉ DE BIOSEGURIDAD: "LAS PARTES" han obtenido la autorización del o de los Comités correspondientes para iniciar "EL PROTOCOLO", autorización que se adjunta al presente Convenio como Anexo D.	TWELVE. AUTHORIZATION OF THE RESEARCH COMMITTEES AND BIOSAFETY COMMITTEE: "THE PARTIES" have obtained authorization from the corresponding Committee(s) to begin "THE PROTOCOL". This authorization is attached to this Agreement as Annex D.
DÉCIMA TERCERA. DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN. "EL INSTITUTO" se compromete a que durante la realización de "EL PROTOCOLO", se sujetará a la vigilancia del o los Comités de Investigación pertinentes, mismos que operarán de acuerdo con las Guías de la "Conferencia Internacional de Armonización (ICH)" de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación clínica.	THIRTEEN. ABOUT RESEARCH COMMITTEES. "THE INSTITUTE" agrees that during the execution of "THE PROTOCOL", it will be subject to monitoring by the relevant Research Committee(s), which will act in accordance with the Guidelines of the "International Conference on Harmonisation (ICH)" for Good Clinical Practice and the provisions of the General Health Act regarding Clinical Research.
DÉCIMA CUARTA. RECLUTAMIENTO DE "LAS PERSONAS PARTICIPANTES". Una vez que inicie la vigencia del Convenio, y todas las aprobaciones necesarias hayan sido obtenidas por los Comités de Ética, así como cualquier otra autoridad que	FOURTEEN. RECRUITMENT OF "PARTICIPATING PERSONS". Once this Agreement takes effect, and all necessary approvals have been obtained by the Ethics Committees, as well as any other corresponding authority, "THE INSTITUTE" will begin recruitment of

corresponda, "EL INSTITUTO" comenzará el reclutamiento de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES", conforme a lo establecido en "EL PROTOCOLO" que forma parte integrante del presente Convenio.	"THE PARTICIPATING PERSONS", in accordance with what is established in "THE PROTOCOL" which constitutes an integral part of this Agreement.
DÉCIMA QUINTA. CONSENTIMIENTO DE "LAS PERSONAS PARTICIPANTES". Antes de comenzar cualquier procedimiento específico de "EL PROTOCOLO", "EL INVESTIGADOR" o la persona que designe "EL INSTITUTO", deberá obtener por escrito el consentimiento de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES". Esta obligación también se hace extensiva para aquellos sujetos que resultaren no elegibles después del proceso de escrutinio.	FIFTEEN. CONSENT OF "THE PARTICIPATING PERSONS". Before beginning any procedure specific to "THE PROTOCOL", "THE INVESTIGATOR" or the person designated by "THE INSTITUTE" shall obtain written consent from "THE PARTICIPATING PERSON". This obligation also applies to those subjects who are deemed ineligible after the screening process.
El método de investigación que se deberá llevar a cabo con "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" es obtener su consentimiento informado, de acuerdo a lo que se determina en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 y lo que prevé la NOM-004-SSA3-2012 referente al expediente clínico y a los principios éticos convenidos en la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki Finlandia, de junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, que se llevó a cabo en Tokio Japón en octubre de 1975; a la 35ª Asamblea Médica Mundial, efectuada en Venecia Italia en octubre de 1983; a la 41ª Asamblea Médica Mundial que se realizó en Hong Kong en septiembre de 1989; a la 48ª Asamblea General Somerset West que se realizó en Sudáfrica en octubre de 1996 y a la 52ª Asamblea General que se efectuó en Edimburgo Escocia en octubre de 2000, Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; Nota	The research method that should be carried out with "THE PARTICIPATING PERSON" involves obtaining their informed consent, according to the provisions of the Official Mexican Regulation NOM-012-SSA3-2012 and of NOM-004-SSA3- 2012, concerning the Medical Record and the Ethical Principles agreed upon at the 18th World Medical Assembly in Helsinki, Finland held in June 1964, amended by the 29th World Medical Assembly held in Tokyo, Japan in October 1975; the 35th World Medical Assembly, held in Venice Italy in October 1983; the 41st World Health Assembly held in Hong Kong in September 1989; the 48th General Assembly Somerset West held in South Africa in October 1996 and the 52nd General Assembly held in Edinburgh, Scotland in October 2000, Classification Note added by the World Medical Association (WMA) General Assembly, Washington 2002; Classification Note Added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, South Korea, October 2008 and

de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013, aplicando en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**.

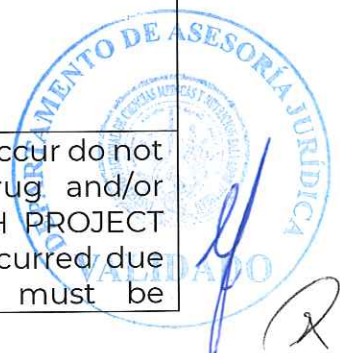
DÉCIMA SEXTA. INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR EL MEDICAMENTO: **"EL PATROCINADOR"** conviene con **"EL INSTITUTO"**, en obligarse a asumir la responsabilidad de los costos derivados del cuidado médico requerido por **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**, así como a proporcionar una compensación a los mismos incluidos en **"EL PROTOCOLO"**, en el caso de que hayan sufrido algún daño por los medicamentos que se le hayan suministrado conforme a **"EL PROTOCOLO"**, siempre que el daño sea causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de **"EL PROTOCOLO"**, en la medida que las lesiones no hayan sido causadas por una violación a los lineamientos de **"EL PROTOCOLO"** o por no cumplir **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** con las instrucciones de los investigadores o por la condición médica preexistente de **"LA PERSONA PARTICIPANTE"** acorde a lo evaluado por **"EL INVESTIGADOR"** asimismo no se aplicará compensación alguna a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** por concepto de pérdida de ingresos económicos, pérdida de tiempo o molestias a los mismos.

Si los daños o lesiones que se llegaran a presentar no son el resultado directo del medicamento y/o procedimiento del Proyecto o Protocolo de Investigación, los gastos que se

64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013, and the rule conferring the highest degree of protection for **"THE PARTICIPATING PERSONS"** shall apply in any case.

SIXTEEN. COMPENSATION FOR INJURIES CAUSED BY THE DRUG: **"THE SPONSOR"** agrees with **"THE INSTITUTE"** and is obliged to assume responsibility for the costs of the medical care required by **"THE PARTICIPATING PERSONS,"** as well as to provide compensation to participants enrolled in **"THE PROTOCOL"** in the event that they suffer an injury caused by the drugs that have been administered in accordance with **"THE PROTOCOL"**, provided that the injury is caused directly by the drug and/or procedures of **"THE PROTOCOL"**, as long as the injuries have not been caused by a violation of the guidelines of **"THE PROTOCOL"** or by **"THE PARTICIPATING PERSON'S"** failure to follow the investigators' instructions or by **"THE PARTICIPATING PERSON'S"** pre-existing medical condition as assessed by **"THE INVESTIGATOR"**; likewise, no compensation will apply to **"THE PARTICIPATING PERSONS"** due to loss of financial income, loss of time or inconvenience for the participants.

If any injuries or lesions that occur do not result directly from the drug and/or procedure of the RESEARCH PROJECT or Protocol, the expenses incurred due to other external causes must be



generen por otras causas ajenas, deberán ser cubiertos directamente por "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" del proyecto o Protocolo de Investigación.	covered directly by "THE PARTICIPATING PERSONS" of the RESEARCH PROJECT or Protocol.
"EL PATROCINADOR" también responderá de aquellos daños a la salud derivados del desarrollo de la investigación; así como de aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento y de forma injustificada, por causas no atribuibles a "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" .	"THE SPONSOR" shall also respond to any harm to health derived from the execution of the study, as well as damages resulting from the discontinuation or early suspension of treatment in an unjustified manner, due to causes not attributable to the "THE PARTICIPATING PERSON" .
DÉCIMA SÉPTIMA. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS: "EL PATROCINADOR" conviene con "EL INSTITUTO" que proporcionará los fármacos, materiales y equipos necesarios para "EL PROTOCOLO" , en los términos establecidos por este Convenio.	SEVENTEEN. MEDICATION AND SUPPLIES: "THE SPONSOR" agrees with "THE INSTITUTE" that it will provide the drugs, materials and equipment necessary for "THE PROTOCOL" , in accordance with the terms set forth in the Protocol.
Todo el medicamento y material suministrado por "EL PATROCINADOR" a "EL INSTITUTO" para realizar "EL PROTOCOLO" no podrá ser utilizado para ningún otro fin que no sea el establecido en este Convenio, y se utilizarán fármacos, materiales y equipo de Investigación para el estudio solo en estricta conformidad con "EL PROTOCOLO" , y/o cualquier instrucción escrita de "EL PATROCINADOR" .	All drugs and material supplied by "THE SPONSOR" to "THE INSTITUTE" to conduct "THE PROTOCOL" cannot be used for any purpose other than that established in this Agreement. The research drugs, material and equipment for the study will only be used in strict compliance with "THE PROTOCOL" and/or any written instructions from "THE SPONSOR" .
"EL INSTITUTO" , a través de "EL INVESTIGADOR" , salvaguardará y almacenará en un lugar seco, seguro y bajo el medicamento del Proyecto de Investigación y será "EL INVESTIGADOR" Responsable quien llevará a cabo la contabilidad del medicamento recibido por "EL PATROCINADOR" para aplicarse y administrarse a "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" de acuerdo a los requerimientos. "EL INVESTIGADOR"	"THE INSTITUTE" , through "THE INVESTIGATOR" , shall safeguard the research project drug and store it in a safe, dry place, under protection and the Responsible Investigator shall count the drug received by "THE SPONSOR" to be applied and administered to "THE PARTICIPATING PERSONS" according to the requirements. "THE INVESTIGATOR" shall keep appropriate records and ensure the appropriate supply, handling, storage, distribution

será quien llevará registros adecuados y asegurará el suministro, manejo, almacenamiento, distribución y uso adecuado de los Medicamentos del Estudio y de cualquier otro material proporcionado por "EL PATROCINADOR", incluyendo, pero no limitando a los equipos, de conformidad con "EL PROTOCOLO".	and use of the Research Project drugs and any other material provided by "THE SPONSOR", including, but not limited to, the equipment, in accordance with "THE PROTOCOL".
A la terminación de este Convenio de Concertación o terminación del Proyecto de Investigación aplicable, "EL INSTITUTO", a través de "EL INVESTIGADOR", devolverá o eliminará, a petición de "EL PATROCINADOR", cualquier medicamento del proyecto de investigación no utilizado, en su caso, "EL PATROCINADOR" costeará los gastos que con motivo de ello se derive.	Upon the termination of this Agreement or termination of the applicable RESEARCH PROJECT, "THE INSTITUTE", through "THE INVESTIGATOR", at the request of "THE SPONSOR", shall return or dispose of any unused research project drug. If applicable, "THE SPONSOR" shall pay the costs arising from this.
Una vez que concluya "EL PROTOCOLO", y si el medicamento del Proyecto de Investigación a "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" tuvo resultados benéficos en su salud, "EL PATROCINADOR", en calidad de uso compasivo se obliga a continuar proporcionándoselo para que su tratamiento no se vea interrumpido y su salud afectada; el tiempo que sea necesario continuar con el suministro de dicho producto de investigación, será por el tiempo que "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL" determine acorde con "EL PROTOCOLO".	Once "THE PROTOCOL" is concluded, and if the research project drug provided to "THE PARTICIPANTS" had beneficial results in their health, "THE SPONSOR", as compassionate use, is obliged to continue providing it to them so that their treatment is not interrupted and their health is not affected; the time it is necessary to continue providing said research project drug will be for the time that "THE PRINCIPAL INVESTIGATOR" determines in accordance with "THE PROTOCOL".
DÉCIMA OCTAVA. CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE: "EL INSTITUTO" conviene con "EL PATROCINADOR" que se compromete a mantener en custodia los documentos catalogados por la legislación nacional e internacional como esenciales y fuente de todos	EIGHTEEN. CUSTODY AND STORAGE OF ESSENTIAL DOCUMENTS AND SOURCE DOCUMENTS: "THE INSTITUTE" agrees with "THE SPONSOR" to undertake to keep custody of the documents classified by national and international laws as essential and source of all "THE PARTICIPATING PERSONS" of "THE PROTOCOL", including medical records,

"LAS PERSONAS PARTICIPANTES" de "EL PROTOCOLO", entre otros los expedientes clínicos, por un período de 05 (cinco) años a partir de la conclusión de "EL PROTOCOLO".	for a period of five (5) years from the conclusion of "THE PROTOCOL".
"EL INSTITUTO" no será responsable por cualquier incumplimiento a las obligaciones estipuladas en la presente cláusula, si éste se origina por la actualización y/o existencia, de algún o alguna circunstancia de, caso fortuito o fuerza mayor.	"THE INSTITUTE" will not be responsible for any breach of the obligations established in this clause, if this is caused by the update and/or existence of any unforeseen circumstances or event of force majeure.
DÉCIMA NOVENA. PROPIEDAD INTELECTUAL: En caso de que "EL PATROCINADOR" sea una persona moral perteneciente a la industria farmacéutica; todos los formatos, reportes, contenidos e información y datos que sean generados como resultado de "EL PROTOCOLO" serán propiedad de "EL PATROCINADOR" y por lo tanto no otorgará regalía alguna ni a "EL INSTITUTO", ni a "EL INVESTIGADOR". Las invenciones y tecnologías existentes del Patrocinador, incluido el medicamento del Proyecto de Investigación, son propiedad del Patrocinador y no se ven afectadas por este Acuerdo. Todos los derechos, título y participación en cualesquiera invenciones, descubrimientos, conocimientos técnicos, derechos de autor u otros derechos de propiedad intelectual que sean concebidos, desarrollados o llevados a la práctica (incluidas todas las mejoras o modificaciones) y que (i) se basen en, utilicen o incorporen el medicamento del Proyecto de Investigación; (ii) estén incorporados o estén previstos conforme al Protocolo; o (iii) se basen en, utilicen o incorporen cualquier Información Confidencial, serán de propiedad exclusiva del Patrocinador.	NINETEEN. INTELLECTUAL PROPERTY: In the event that "THE SPONSOR" is a legal entity belonging to the pharmaceutical industry; all formats, reports, contents and information and data generated as a result of "THE PROTOCOL" shall be property of "THE SPONSOR" and therefore shall not grant any royalty to "THE INSTITUTE" or to "THE INVESTIGATOR". The existing inventions and technologies of the Sponsor, including the Research Project medication, are the Sponsor's property and are not affected by this Agreement. The entire rights, title and participation in any inventions, discoveries, know-how, copyrights, or other intellectual property rights that are conceived, developed, or implemented in practice (including all improvements or modifications), which: (i) are based on, use, or incorporate the Research project medication; (ii) incorporate or are intended to be incorporated under the Protocol; or (iii) are based on, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of the Sponsor.



En el supuesto de que de "EL PROTOCOLO" se deriven invenciones o mejoras, "EL PATROCINADOR" tendrá el derecho de solicitar a su nombre el registro de las mismas ante las autoridades competentes, por lo que "EL INSTITUTO" le proporcionará toda información y/o documentación referente a "EL PROTOCOLO" que requiera para tal efecto.	"THE INVESTIGATOR" to the extent of its possibilities, will provide reasonable assistance for the realization of all those activities so that "THE SPONSOR" or its designee possesses and uses, according to the provisions of the applicable laws, all the Inventions and/or discoveries made under the protection of this Agreement.
"EL INVESTIGADOR" en la medida de sus posibilidades, proporcionará ayuda razonable para la realización de todas aquellas actividades para que "EL PATROCINADOR" o su designado posean y utilicen, según lo previsto en las leyes aplicables, todos los Inventos y/o descubrimientos realizados bajo el amparo de este Convenio.	"THE INVESTIGATOR" to the extent of its possibilities, will provide reasonable assistance for the realization of all those activities so that "THE SPONSOR" or its designee possesses and uses, according to the provisions of the applicable laws, all the Inventions and/or discoveries made under the protection of this Agreement.
"LAS PARTES" no podrán utilizar el nombre o nombres registrados de cada una de ellas, así como sus logotipos ni propiedad intelectual, bajo ninguna circunstancia o propósito.	"THE PARTIES" may not use the name or registered names of each of them, as well as their logos or intellectual property, under any circumstance or purpose.
VIGÉSIMA. CONFIDENCIALIDAD: "LAS PARTES" durante el proyecto de Investigación y después de la terminación o expiración del Convenio, acuerdan guardar estricta confidencialidad respecto de las actividades y la información que se proporcionen mutuamente, derivada de la ejecución de "EL PROTOCOLO" y del presente Convenio, por lo que dicha información no podrá ser compartida, usada, revelada o de otra manera puesta a disposición de terceros y sólo se difundirá a los empleados o colaboradores que deban conocerla en virtud de su participación en "EL PROTOCOLO", a menos que dicha información sea requerida por autoridad facultada para tales efectos o tenga clasificación de pública de acuerdo a la normatividad	TWENTY. CONFIDENTIALITY: "THE PARTIES", during the Research project and after the termination or expiration of the Agreement, agree to maintain strict confidentiality regarding the activities and information provided to each other, derived from the execution of "THE PROTOCOL" and this Agreement, therefore such information cannot be shared, used, disclosed or otherwise made available to third parties and it shall only be disclosed to employees or collaborators who need to know it by virtue of their participation in "THE PROTOCOL", unless this information is required by the appointing authority for such purposes or are classified as public according to the applicable regulation that applies to "THE INSTITUTE" regarding confidentiality and transparency. For clarity, the

aplicable que en materia de confidencialidad y transparencia rige a "EL INSTITUTO". Para mayor claridad, la INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, según se define en la sección VI.16 es propiedad exclusiva de "EL PATROCINADOR".	CONFIDENTIAL INFORMATION, as defined in section VI.16 is the sole property of "THE SPONSOR".
Por su parte, "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" utilizarán exclusivamente la información en términos de lo establecido en el presente Convenio, considerando dicha información como Secreto Industrial en términos de los artículos 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.	On the other hand, "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" shall use the CONFIDENTIAL INFORMATION exclusively in accordance with the provisions of this Agreement, considering such information to be an Industrial Secret pursuant to Articles 82 and 86 of the Industrial Property Act.
La obligación de confidencialidad y de reserva para "EL INSTITUTO" se ajustará y tendrá una vigencia en términos de lo que prevé la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, surtiendo sus efectos a partir de la firma del presente Convenio y concluirá hasta que dicha información se haga del dominio público.	The obligation of confidentiality and discretion for "THE INSTITUTE" will meet and will have an effect in terms of what is stipulated by the Federal Law on Transparency and Access to Public Governmental Information, General Law on Transparency and Access to Public Information, General Law on the Protection of Personal Data Held on Obligated Subjects, coming into effect from the signing of this Agreement and ending when this information enters the public domain.
Toda la información y los medicamentos de estudio proporcionados a "EL INVESTIGADOR" o resultados de la realización del Estudio son Información Confidencial y son propiedad única y exclusiva de "EL PATROCINADOR".	All study information and study drugs provided to "THE INVESTIGATOR" or the results from carrying out the Study are CONFIDENTIAL INFORMATION and are the sole and exclusive property of "THE SPONSOR"
Si "EL INSTITUTO" o "EL INVESTIGADOR" están obligados por la ley, por una dependencia gubernamental, por un tribunal competente o por un citatorio a divulgar Información Confidencial, "EL INSTITUTO" o "EL INVESTIGADOR" deberán informar inmediatamente a	If "THE INSTITUTE" or "THE INVESTIGATOR" is required by law, government agency, a court of competent jurisdiction, or subpoena to disclose Confidential Information, "THE INSTITUTE" or "THE INVESTIGATOR" must immediately inform Sponsor of such a requirement prior to disclosure to

"EL PATROCINADOR" de dicha obligación antes de la divulgación a fin de brindar a "EL PATROCINADOR" la oportunidad razonable de limitar el alcance de tal divulgación y/o de buscar una orden de protección adecuada. "EL INSTITUTO" o "EL INVESTIGADOR" divulgarán únicamente la cantidad mínima de información que sea necesaria para cumplir con esa ley u orden judicial y solicitarán el tratamiento confidencial de dicha Información Confidencial.	allow Sponsor reasonable opportunity to limit the scope of such disclosure and/or seek an appropriate protective order "THE INSTITUTE" or "THE INVESTIGATOR" shall disclose only the minimum amount of information necessary to comply with such law or court order and shall request confidential treatment of such Confidential Information.
Al recibir una notificación de "EL PATROCINADOR" y/o de "LA CRO", "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" dejarán de utilizar la Información Confidencial y la devolverán o destruirán inmediatamente conforme a las instrucciones escritas de "EL PATROCINADOR" o de "LA CRO". "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" podrán conservar una (1) copia de la Información Confidencial con el propósito de cumplir con sus obligaciones antes mencionadas. Toda la Información Confidencial que se conserve en respaldos en archivo electrónico se conservará de conformidad con este Convenio (El Acuerdo).	Upon notice by Sponsor and/or CRO, "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" shall cease using the Confidential Information and shall promptly return or destroy the Confidential Information in accordance with Sponsor or CRO's written instructions. "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" may retain one (1) copy of the Confidential Information for purposes of compliance with its foregoing obligations. Any Confidential Information retained in electronic file backups shall be maintained in accordance with this Agreement.
"EL INVESTIGADOR" instruirá a todas las personas a las que se divulgue Información Confidencial para que cumplan con los términos de este Convenio (Acuerdo).	"THE INVESTIGATOR" will instruct all persons to whom Confidential Information is disclosed to comply with the terms of this Agreement.
Durante el desarrollo de "EL PROTOCOLO", "EL INVESTIGADOR" y el equipo de trabajo que participa en éste, pueden proporcionar datos personales a "EL PATROCINADOR" o "LA CRO", quienes se obligan a protegerlos en el ámbito de aplicación de la legislación vigente. Dichos datos personales pueden incluir nombres,	During the development of "THE PROTOCOL", "THE RESEARCHER" and the work team participating in it, may provide personal data to "THE SPONSOR" or "THE CRO", who are obliged to protect them within the scope of application of current legislation. Such personal data may include names, contact information,

información de contacto, experiencia laboral y competencias profesionales, publicaciones, currículos y antecedentes educativos e información relacionada con posibles conflictos de intereses y pagos hechos a las personas beneficiarias bajo este Acuerdo para los siguientes propósitos: (a) la conducción y del PROYECTO DE INVESTIGACIÓN, (b) la verificación por parte de agencias gubernamentales o reguladoras a **"EL PATROCINADOR"**, **"LA CRO"**, sus agentes y afiliados, (c) el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios, (d) la publicación en www.clinicaltrials.gov y sitios web y bases de datos que cumplan un propósito similar, e) almacenamiento en bases de datos para facilitar la selección de investigadores para futuros ensayos clínicos, y f) cumplimiento de la legislación vigente contra la corrupción. Los nombres de los miembros del personal de investigación pueden ser procesados en la base de datos de contactos del proyecto de investigación de **"LA CRO"** sólo para propósitos relacionados con el PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

work experience and professional competencies, publications, resumes and educational background and information related to possible conflicts of interest and payments made to beneficiaries under this Agreement for the following purposes: (a) the conduct and of the RESEARCH PROJECT, (b) verification by governmental or regulatory agencies of **"THE SPONSOR"**, **"THE CRO"**, its agents and affiliates, (c) compliance with legal and regulatory requirements, (d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases serving a similar purpose, (e) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials, and (f) compliance with applicable anti-corruption legislation. The names of research staff members may be processed in **"THE CRO"** research project contact database only for purposes related to the **RESEARCH PROJECT**.

VIGÉSIMA PRIMERA. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS: Al concluir el Proyecto de Investigación o Protocolo de Investigación, **"EL PATROCINADOR"** proporcionará a **"EL INSTITUTO"** y a **"EL INVESTIGADOR"** la autorización para publicar los resultados de **"EL PROTOCOLO"** reconociendo el derecho de ambos.

TWENTY FIRST. PUBLICATION OF THE RESULTS: Upon the conclusion of the RESEARCH PROJECT or Protocol, **"THE SPONSOR"** shall give **"THE INSTITUTE"** and **"THE INVESTIGATOR"** authorization to publish the results of **"THE PROTOCOL"** recognizing the rights of both.

Ni **"EL INSTITUTO"** ni **"EL INVESTIGADOR"** publicarán o presentarán los resultados del Estudio a terceros hasta que se cumpla alguno de los siguientes supuestos: (a) **"EL PATROCINADOR"** publicará los resultados de todos los sitios que participan en el Estudio, (b) **"EL INSTITUTO"** recibirá notificación de **"EL**

Neither **"THE INSTITUTE"** nor **"THE INVESTIGATOR"** shall publish or present the Study results to third parties until one of the following occurs: (a) **"THE SPONSOR"** publishes the results of all sites participating in the Study, (b) **"THE INSTITUTE"** receives notification from **"THE SPONSOR"** that publication of the results of multiple sites is no longer

PATROCINADOR" de que la publicación de los resultados de múltiples sitios ya no está planeada, o (c) dieciocho (18) meses después de la finalización del estudio multi-sitio en todos los sitios.	planned, or (c) eighteen (18) months after the completion of the multicenter study at all sites.
Antes de publicar o presentar cualquier resultado del estudio, ya sea de un sólo sitio o de varios sitios, "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" deben proporcionar primero a "EL PATROCINADOR" una copia de cualquier propuesta de publicación o presentación (en cualquier caso "Publicación") por lo menos sesenta (60) días antes de la entrega o presentación de dicha publicación. "EL PATROCINADOR" podrá solicitar y "EL INSTITUTO" e "EL INVESTIGADOR" deberán cumplir con dicha solicitud, (a) que cualquier Información Confidencial sea suprimida o modificada o (b) que la publicación o presentación se demore hasta por (60) sesenta días adicionales para permitir que "EL PATROCINADOR" presente solicitudes de patente.	Before publishing or presenting any study result, whether from one site or several sites, "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" must first provide to "THE SPONSOR" a copy of any proposed publication or presentation (in any case "Publication") for at least sixty (60) days before the submission or presentation of said publication. "THE SPONSOR" may request and "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" must comply with said request, (a) for any Confidential Information be deleted or modified or (b) for the publication or presentation to be delayed for up to sixty (60) additional days to allow "THE SPONSOR" to submit patent requests.
Por lo que hace a los derechos morales de "EL INVESTIGADOR", en todo momento se hará el reconocimiento a quienes hayan intervenido en la publicación, en los términos de lo establecido en los artículos 19, 20 y 21 de la Ley Federal del Derecho de Autor, aplicable en México.	In terms of the moral rights of "THE INVESTIGATOR", at all times those who have been involved in the publication must be recognized, in the terms of Articles 19, 20 and 21 of the Federal Copyright Act, applicable in Mexico.
"LAS PARTES" no podrán utilizar el nombre o nombres registrados de cada una de ellas, así como sus logotipos ni propiedad intelectual, bajo ninguna circunstancia o propósito.	"THE PARTIES" cannot use the registered name or names of each of them, as well as their logos or intellectual property, under any circumstances or for any purpose.
VIGÉSIMA SEGUNDA. CONTROL, ASEGURAMIENTO Y AUDITORÍAS DE GARANTÍA DE CALIDAD: "EL PATROCINADOR" conviene con "EL INSTITUTO" que bajo su responsabilidad designará al	TWENTY TWO. MONITORING, ASSURANCE AND AUDITING OF QUALITY ASSURANCE: "THE SPONSOR" agrees with "THE INSTITUTE" that under its responsibility, it will designate qualified staff, who will

personal calificado, quien será responsable del control y aseguramiento de la calidad del proyecto o protocolo de investigación, por lo que "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" facilitaran el acceso a toda información resultante de "EL PROTOCOLO", incluyendo todos los documentos que sirvieron de base como fuente original de la información, tales como expedientes clínicos, imágenes, reportes de laboratorio, etc.	be responsible for the quality control and assurance of the RESEARCH PROJECT or Protocol; therefore, "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" shall provide access to all information arising from "THE PROTOCOL", including all documents serving as the source of the information, such as medical records, images, laboratory reports, etc.
"EL INSTITUTO", previa notificación, proporcionará acceso razonable a las instalaciones y registros médicos que se relacionen directamente con "EL PROTOCOLO", cuando lo requiera alguna autoridad reguladora extranjera en materia de salud, siempre que "EL PATROCINADOR" y sus designados para una auditoría y monitoreo, o inspección relacionada con el PROYECTO DE INVESTIGACIÓN objeto de este Convenio, notifiquen a "EL INSTITUTO" con al menos diez (10) días hábiles de anticipación a la fecha de visita, a menos que sean circunstancias excepcionales debidamente justificadas.	"THE INSTITUTE", following notification, will provide reasonable access to the facilities and medical records directly related to "THE PROTOCOL", when required by any foreign health regulatory agency, as long as "THE SPONSOR" and their designees for an audit, monitoring or inspection related to the RESEARCH PROJECT subject to this Agreement, notify "THE INSTITUTE" at least ten (10) working days in advance of the visit date, unless there are exceptional, duly justified circumstances.
"EL INVESTIGADOR", en la medida de sus posibilidades, deberá notificar a "EL PATROCINADOR" dentro de las veinticuatro (24) horas de cualquier solicitud de auditoría o requerimiento gubernamental nacional relacionado con el desarrollo de "EL PROTOCOLO" objeto de este Convenio de Concertación y permitir que "EL PATROCINADOR" asista a "EL INSTITUTO" a responder a cualquier solicitud. Al recibir una notificación de inspección, "EL INSTITUTO" permitirá que los representantes DE "EL PATROCINADOR" y/o de "LA CRO"	"THE INVESTIGATOR", to the best of their ability, must notify "THE SPONSOR" within twenty-four (24) hours of any request for audit or national governmental requirement related to the execution of "THE PROTOCOL" subject to this Agreement. Upon notification of an inspection, THE INSTITUTE will permit representatives of Sponsor and/or CRO to be onsite prior to and during the inspection.



estén presentes en el lugar antes de la inspección y durante la misma. Además, "EL INSTITUTO" reenviará de inmediato a "EL PATROCINADOR" y a "LA CRO" copias de toda comunicación escrita que esté relacionada con el Proyecto de Investigación y que reciba como resultado de dicha inspección. "EL INSTITUTO" también entregará a "EL PATROCINADOR" y a "LA CRO" copias de toda la documentación provista a cualquier inspector en relación con el Proyecto de Investigación.	In addition, THE INSTITUTE will immediately forward to Sponsor and CRO copies of any written communication related to the Research Project received as a result of such inspection. THE INSTITUTE shall also provide to Sponsor and CRO copies of any documents provided to any inspector that relate to the Research Project.
"LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO", serán informados que sus datos podrán ser revisados en cualquier momento por el personal designado por "EL PATROCINADOR" y por las autoridades competentes, tanto nacionales como internacionales.	"THE PARTICIPATING PERSONS" in "THE PROTOCOL" shall be informed that their data may be reviewed at any time by the staff designated by "THE SPONSOR" and by the competent authorities, both national and international.
El anonimato de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO" será respetado de acuerdo a las normas de ética y a la legislación aplicable.	The anonymity of "THE PARTICIPATING PERSONS" in "THE PROTOCOL" shall be respected in accordance with ethical standards and applicable laws.
VIGÉSIMA TERCERA. GENERACIÓN Y TRANSMISIÓN DE DATOS CLÍNICOS: "LAS PARTES" convienen que "EL INVESTIGADOR" deberá de registrar y documentar en el expediente clínico, toda la información que sea transcrita al formato de reporte de caso, excepto aquella que "EL PATROCINADOR" señale por escrito y que se encuentre en el plan de documentación de "EL PROTOCOLO". La información transcrita al formato de reporte de caso deberá ser enviada al centro de acopio de datos, dentro de los 5 días hábiles, tiempos estipulados por "EL PATROCINADOR".	TWENTY-THREE. GENERATION AND TRANSMISSION OF CLINICAL DATA: "THE PARTIES" agree that "THE INVESTIGATOR" shall record and document in the medical record all information that is recorded in the case report form, except for information indicated by "THE SPONSOR" in writing and which is found in the documentation plan of "THE PROTOCOL". The information transcribed on the case report form shall be sent to the data storage facility within the five (5) working days periods specified by "THE SPONSOR".

"EL INVESTIGADOR" hará todo lo posible por inscribir la cantidad máxima de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** del Estudio acordada con **"LA CRO"** (el "Máximo de inscritos") antes de la Fecha establecida para la finalización de la inscripción. **"LA CRO"** podrá reducir este Máximo de inscritos o finalizar la inscripción en **"EL INSTITUTO"**, a criterio de **"LA CRO"** y en cualquier momento, por ejemplo, cuando se complete el objetivo global de inscripción en el Estudio entre todos los centros del Estudio. **"EL INVESTIGADOR"** no inscribirá más **"PERSONAS PARTICIPANTES"** del Estudio que los que especifique el Máximo de inscritos para **"EL INSTITUTO"** y **"LA CRO"** no estará obligado a efectuar ningún pago por **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** que excedan el Máximo de inscritos de **"EL INSTITUTO"**. Si bien no están obligadas a hacerlo, **"LAS PARTES"** podrán acordar por escrito la modificación de la Fecha establecida para la finalización de la inscripción o el Máximo de inscritos del **"EL INSTITUTO"** o **"EL INVESTIGADOR"**.

"THE INVESTIGATOR" shall use its best efforts to register the maximum amount of **"THE PARTICIPATING PERSONS"** of the Study agreed with **"THE CRO"** (the "Enrollment Maximum") prior to the date set for completion of enrollment. **"THE CRO"** may reduce this Enrollment Maximum or terminate enrollment at **"THE INSTITUTE"**, at the discretion of **"THE CRO"** and at any time, for example when the overall enrollment goal in the Study is completed across all Study sites. **"THE INVESTIGATOR"** will not register any more **"PARTICIPATING PERSONS"** of the Study specified by the Enrollment Maximum for **"THE INSTITUTE"** and **"THE CRO"** shall not be required to make any contribution for **"THE PARTICIPATING PERSONS"** exceeding the Enrollment Maximum of **"THE INSTITUTE"**. Although they are not obliged to do so, **"THE PARTIES"** may agree in writing to amend the Date established for the completion of the enrollment or the Enrollment Maximum of **"THE INSTITUTE"** or **"THE INVESTIGATOR"**.

Si el Estudio incluye la recolección por parte de **"EL INSTITUTO"** de material de muestras biológicas del Estudio por parte de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** del Estudio para uso de investigación, **"EL INSTITUTO"** cumplirá con todas las leyes aplicables, reglamentos, regulaciones y códigos de práctica y guías relacionadas a la recolección, almacenamiento, uso, envío y disposición de material biológico humano en el desarrollo del Estudio con respecto a material biológico humano del Estudio en posesión de **"EL INSTITUTO"**.

If the Study includes the collection by **"THE INSTITUTE"** of material from biological samples of the Study by **"THE PARTICIPATING PERSONS"** of the Study for use of research, **"THE INSTITUTE"** shall comply with all applicable laws, rules, regulations and codes of practice and guidelines relating to the collection, storage, use, shipment and disposition of human biological material in the conduct of the Study with respect to the human biological material of the Study held by **"THE INSTITUTE"**.

VIGÉSIMA CUARTA. CORRECCIÓN DE LOS DATOS CLÍNICOS: "EL

TWENTY-FOUR. CORRECTION OF CLINICAL DATA: "THE INSTITUTE"

INSTITUTO" conviene con "EL PATROCINADOR", que en caso de ocurrir omisiones, errores o ambigüedades en los datos clínicos transmitidos, "EL PATROCINADOR" enviará a "EL INVESTIGADOR" un reporte de los datos que ameriten reevaluación o corrección. "EL INVESTIGADOR" atenderá y dará respuesta a este reporte en los tiempos estipulados por "EL PATROCINADOR".	agrees with "THE SPONSOR" that in the event of omissions, errors or ambiguities with regard to the clinical information sent, "THE SPONSOR" shall send "THE INVESTIGATOR" a report of the data that require re-evaluation or correction. "THE INVESTIGATOR" shall attend to and respond to this report within the time periods specified by THE SPONSOR".
VIGÉSIMA QUINTA. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS: "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" deberán reportar los eventos que de acuerdo a la NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, a las Guías de la "International Conference of Harmonization (ICH)" y a las Buenas Prácticas Clínicas, así como a "EL PROTOCOLO", se consideren como eventos adversos serios o no serios, a partir del inicio y durante el desarrollo del Proyecto o Protocolo de Investigación, sin que para tal efecto requiera autorización alguna por parte de "EL PATROCINADOR".	TWENTY- FIVE. REPORTING ADVERSE EVENTS: "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" must report events that, according to the Official Mexican Regulation NOM-220-SSA1-2016, Installation and operation of pharmacovigilance, Guidelines of the "International Conference on Harmonisation (ICH)" and Good Clinical Practice, as well as "THE PROTOCOL", are considered as serious or non-serious adverse events, from baseline and during the execution of the RESEARCH PROJECT or Protocol, without authorization to such effect being required by "THE SPONSOR".
El reporte de estos eventos adversos, deberá realizarse en un lapso no mayor de 24(veinticuatro) horas después de que "EL INVESTIGADOR" haya tenido conocimiento del evento.	These adverse events shall be reported within no more than (24) twenty-four hours after "THE INVESTIGATOR" and/or "THE INSTITUTE" have become aware of the event.
"EL INSTITUTO", hará los esfuerzos razonables en la medida de sus posibilidades para proporcionar atención médica a "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" del Estudio que lo requieran en caso de eventos adversos relacionados con el Estudio, la cual debe estar disponible en cualquier momento que sea requerida. "EL INSTITUTO" cuenta con instalaciones para internación de "LAS PERSONAS	"THE INSTITUTE" shall make all reasonable efforts possible to provide medical care to "THE PARTICIPATING PERSONS" who require in the event of adverse events related to the Study, which must be available at any time it is required. "THE INSTITUTE" has the facilities for hospitalization of "THE PARTICIPATING PERSONS" if this is required.



PARTICIPANTES del Estudio cuando así fuera necesario.	
Los gastos que se generen con motivo de la atención médica que "EL INSTITUTO" brinde a "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" del Estudio, serán asumidos por "EL PATROCINADOR" , quien deberá cubrirlos bajo el Nivel 7 del Catálogo de Cuotas de Recuperación que rige a "EL INSTITUTO" , independientemente de si cuenta con un Seguro Médico, pues la atención se está brindando directamente por "EL INSTITUTO" .	The expenses arising from the medical care that "THE INSTITUTE" provides to "THE PARTICIPATING PERSONS" will be covered by "THE SPONSOR" , who must cover them under Level 7 of the Catalog of Recovery Quotas governing "THE INSTITUTE" , regardless of whether they have Medical Insurance, in light that care is being provided directly by "THE INSTITUTE" , in the event that they suffer an injury caused by the drugs that have been administered in accordance with "THE PROTOCOL" .
En el caso que por alguna causa ajena, caso fortuito o fuerza mayor, la atención médica no pueda ser brindada por "EL INSTITUTO" , "EL PATROCINADOR" se obliga a asegurarla a los sujetos de investigación que presenten efectos adversos relacionados con el fármaco, para que la Institución médica de su elección brinde dicha atención, bajo el entendido de que los gastos que con motivo de ello se generen serán cubiertos por "EL PATROCINADOR" .	In the event of any other cause, fortuitous event or force majeure, medical care cannot be provided by "THE INSTITUTE" , "THE SPONSOR" undertakes to insure it to the research subjects with adverse effects related to the drug so that the medical institution of "THE SPONSOR's" choice provides such care, on the understanding that the expenses generated as a result will be covered by "THE SPONSOR" , but only for "THE PARTICIPATING PERSONS" injuries as specified in this Clause.
VIGÉSIMA SEXTA. RESPONSABILIDAD LABORAL: "EL INVESTIGADOR" conviene con "EL PATROCINADOR" que queda expresamente entendido, reconocido y convenido que cada una de "LAS PARTES" de este Convenio, son y serán los patrones de sus empleados que participen en "EL PROTOCOLO" y por lo tanto, cada una de "LAS PARTES" en forma independiente, son y serán las responsables con relación a su personal por el pago de los sueldos, prestaciones, contribuciones, indemnizaciones por despido u otras contribuciones, obligaciones pagaderas a sus respectivos empleados que sea resultado de sus	TWENTY-SIX. EMPLOYER LIABILITY: "THE INVESTIGATOR" agrees with "THE SPONSOR" that it is expressly understood, recognized and agreed that each of "THE PARTIES" to this Agreement are and will be the employers of their employees participating in "THE PROTOCOL" ; therefore each of "THE PARTIES" , independently, are and will be responsible in relation to their staff for paying the salaries, benefits, contributions, severance pay or other contributions and obligations payable to their respective employees as a result of their activities performed in accordance with this Agreement.

actividades realizadas conforme al presente Convenio.	
VIGÉSIMA SÉPTIMA. INDEMNIZACIÓN POR DEMANDAS INTERPUESTAS A CAUSA DE DAÑOS OCASIONADOS POR EL MEDICAMENTO Y/O LOS PROCEDIMIENTOS PROPIOS DE "EL PROTOCOLO": "EL PATROCINADOR" se obliga a liberar de toda obligación y responsabilidad a "EL INSTITUTO" y a "EL INVESTIGADOR" de cualquier acción y/o demanda y/o denuncia que pudiera interponer en su contra cualquiera de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO", siempre y cuando, el daño haya sido causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de "EL PROTOCOLO".	TWENTY-SEVEN. INDEMNIFICATION FOR LAWSUITS FILED DUE TO DAMAGES CAUSED BY THE MEDICINE AND/OR THE PROCEDURES OF "THE PROTOCOL": "THE SPONSOR" undertakes to release "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" from all obligation and liability from any action and/or lawsuit and/or complaint that could be filed against them by any of "THE PERSONS PARTICIPATING" in "THE PROTOCOL", provided that, the damage was directly caused by the drug and/or procedures proper to "THE PROTOCOL".
"EL PATROCINADOR" también se obliga a responder si el daño fue causado como consecuencia de los procedimientos de diagnósticos ejecutados, conforme a lo indicado en el "EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN" y que el daño haya sido causado por medidas terapéuticas o de diagnóstico legítimamente requeridas, como consecuencia de un efecto adverso inesperado causado por el fármaco en estudio; por medicación comparativa; por la combinación de sustancias o por procedimientos de diagnóstico previstos y acordados en "EL PROTOCOLO".	"THE SPONSOR" is also obliged to respond if the damage was caused as a consequence of the diagnostic procedures performed, as indicated in "THE RESEARCH PROTOCOL" and that the damage was caused by therapeutic or diagnostic measures legitimately required, as a consequence of an unexpected adverse effect caused by the drug under study; by comparative medication; by the combination of substances or by diagnostic procedures foreseen and agreed upon in "THE PROTOCOL".
"EL PATROCINADOR" también responderá de aquellos daños derivados directamente de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles a "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" o a las enfermedades preexistentes.	"THE SPONSOR" shall also be liable for those damages derived directly from the interruption or early suspension of the treatment due to causes not attributable to "THE PARTICIPANTS" or the underlying medical conditions.

En tal virtud, "EL PATROCINADOR" se obliga a cubrir los honorarios legales; honorarios de peritos médicos; gastos y demás que se puedan causar en la defensa de las acciones y/o demandas y/o denuncias que pudiera interponer en su contra cualquiera de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO" , que "EL INSTITUTO" tuviera que cubrir como consecuencia de dichas acciones.	In such virtue, "THE SPONSOR" is obliged to cover the legal fees; medical experts fees; expenses and others that may be caused in the defense of the actions and/or lawsuits and/or complaints that could be filed against any of "THE PARTICIPATING PERSONS" in "THE PROTOCOL" , that "THE INSTITUTE" would have to cover as a consequence of such actions.
Ni "EL PATROCINADOR" , ni "EL INSTITUTO" serán responsables por los daños causados a "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en forma enunciativa más no limitativa, por los siguientes supuestos:	Neither "THE SPONSOR" , nor "THE INSTITUTE" will be responsible for the damages caused to "THE PARTICIPANT PERSONS" in an enunciative but not limited way, for the following assumptions:
a) Por dolo, culpa, negligencia y/o mala práctica médica de "EL INVESTIGADOR" con "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" de "EL PROTOCOLO" .	a) For fraud, fault, negligence and/or medical malpractice of "THE INVESTIGATOR" with "THE PERSONS PARTICIPATING" of "THE PROTOCOL" .
b) Por el uso indebido del fármaco en la investigación por parte de "EL INVESTIGADOR" .	b) For the improper use of the drug in the research by "THE INVESTIGATOR" .
c) Por utilización de medidas diagnósticas y/o terapéuticas no requeridas expresamente en "EL PROTOCOLO" por parte de "EL INVESTIGADOR" .	c) For use of diagnostic and/or therapeutic measures not expressly required in "THE PROTOCOL" by "THE INVESTIGATOR" .
d) Por violación a los lineamientos de "EL PROTOCOLO DEL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN" por parte de "EL INVESTIGADOR" .	d) For violation of the guidelines of "THE PROJECT PROTOCOL OR RESEARCH PROTOCOL" by "THE INVESTIGATOR" .
e) Por violación de las leyes aplicables por parte de "LAS PARTES" o su Personal, el cual, será determinado por una autoridad competente.	e) For violation of applicable laws by THE PARTIES or its Staff, which will be determined by a Legal Authority.
En estos casos, "EL INVESTIGADOR" será el responsable directo ante "EL INSTITUTO" , "EL PATROCINADOR" , "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" o cualquier TERCERO , por lo que será	In these cases, "THE RESEARCHER" will be directly responsible before "THE INSTITUTE" , "THE SPONSOR" , "THE PARTICIPATING PERSONS" or any THIRD PARTY , for which he/she will be

responsable de los daños y perjuicios causados, obligándose a cubrir los honorarios de abogados; de peritos médicos; indemnizaciones; gastos y demás que se puedan causar en la defensa de las acciones y/o demandas y/o denuncias que pudiera interponer en su contra cualquiera de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en **"EL PROTOCOLO"**, que **"EL PATROCINADOR"** o **"EL INSTITUTO"** tuvieren que cubrir como consecuencia de dichas acciones.

liable for the damages caused, being obliged to cover the fees of lawyers; medical experts; indemnifications; expenses and others that may be caused in the defense of the actions and/or lawsuits and/or complaints that could be filed against any of **"THE PARTICIPANT PERSONS"** in **"THE PROTOCOL"**, that **"THE SPONSOR"** or **"THE INSTITUTE"** may have to cover as a consequence of said actions.

El acuerdo de cada parte de indemnizar, defender y eximir de responsabilidad a cualquier otra parte y a sus respectivos indemnizados está condicionado a que la parte indemnizada: (a) notifique inmediatamente por escrito a la parte indemnizadora sobre cualquier reclamación que surja de las actividades indemnizadas después de que la parte indemnizada tenga conocimiento de dicha reclamación; (b) permita que la parte indemnizadora asuma plena responsabilidad para investigar, preparar y defenderse de cualquier tal reclamación; (c) ayude a la parte indemnizadora, a su cargo razonable, en la investigación, preparación y defensa de cualquier reclamación; y (d) no concierte ni resuelva dichas Reclamaciones sin el consentimiento por escrito de la parte indemnizadora. Sin perjuicio de lo anterior, una parte indemnizadora no resolverá una reclamación que incluya una admisión de irregularidades o negligencia por parte de cualquier otra parte, ni incurrirá en una obligación financiera en nombre de cualquier otra parte, sin la aprobación por escrito de dicha parte, aprobación que no será retenida, retrasada o condicionada injustificadamente.

Each party's agreement to indemnify any other party and its respective indemnitees harmless is conditioned on the indemnified party: (a) providing prompt written notice to the indemnifying party of any claim arising out of the indemnified activities after the indemnified party has knowledge of such claim; (b) permitting the indemnifying party to assume full responsibility to investigate, prepare for and defend against any such claim; (c) assisting the indemnifying party, at the indemnifying party's reasonable expense, in the investigation of, preparation for and defense of any Claim; and (d) not compromising or settling such claims without the indemnifying party's written consent. Notwithstanding the foregoing, an indemnifying party will not settle a claim including an admission of wrongdoing or negligence on the part of any other party, or incur a financial obligation on behalf of any other party, without such party's written approval, which approval will not be unreasonably withheld, delayed, or conditioned.

VIGÉSIMA OCTAVA: REGISTRO DE PROYECTOS O PROTOCOLOS DE

TWENTY- EIGHT: RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL REGISTRY: "THE

INVESTIGACIÓN: “LAS PARTES” acuerdan, autorizan y facultan a “EL INSTITUTO” para que lleve un registro público de los datos del proyecto o protocolos de investigación, en el que se contendrá, entre otros datos, el nombre de “EL PROTOCOLO”, los datos de los investigadores participantes y un resumen del proyecto o protocolo de investigación; dicho registro no incluirá detalles metodológicos, ni resultados de “EL PROTOCOLO”.	PARTIES” agree, authorize and empower “THE INSTITUTE” to keep public record of the data from the RESEARCH PROJECT or protocol, which will contain, among other information, the name of “THE PROTOCOL”, the information of participating investigators and a summary of the RESEARCH PROJECT or Protocol. This record will not include details related to methodology or results of “THE PROTOCOL”.
VIGÉSIMA NOVENA. INTEGRIDAD E INTERPRETACIÓN DEL CONVENIO: “LAS PARTES” convienen que los términos y condiciones de este Convenio y sus Anexos constituyen el acuerdo íntegro entre “LAS PARTES” y reemplaza todas las afirmaciones, declaraciones o acuerdos previos o contemporáneos, orales o escritos, celebrados entre “LAS PARTES” con respecto a la materia del presente documento, y ningún otro acuerdo escrito o verbal podrá modificar o expandir el mismo o ser vinculante para “LAS PARTES”, a menos que el mismo se realice por escrito y sea firmado por los representantes debidamente autorizados de “LAS PARTES”. Está expresamente acordado por “LAS PARTES” que este documento, y sus anexos A, B, C, D, E F y G constituye el único Convenio entre “LAS PARTES” y que no existen otros Convenios de Concertación o Acuerdos entre las mismas, de ningún tipo, naturaleza o descripción, expresos o implícitos, orales o de otra naturaleza que no se hubieran incorporado en el presente documento.	TWENTY- NINE. INTEGRITY AND INTERPRETATION OF THE AGREEMENT: “THE PARTIES” agree that the terms and conditions of this Agreement and its Annexes constitute the entire agreement between “THE PARTIES” and replaces all statements, declarations or agreements, prior or current, verbal or written, made between “THE PARTIES” with regard to the matter of this document, and no other agreement, written or verbal, may modify or expand it, or be binding for “THE PARTIES”, unless it is in writing and is signed by the duly authorized representatives of “THE PARTIES”. “THE PARTIES” expressly agree that this document and its annexes A, B, C, D, E, F and G constitute the only Agreement between “THE PARTIES” and that there are no other Agreements or Contracts between them, of any type, nature or description, express or implicit, verbal or of any other nature, that are not incorporated into this document.
TRIGÉSIMA. PROHIBICIÓN PARA CESIÓN DE DERECHOS DEL CONVENIO: Ninguna de “LAS PARTES” podrá ceder el presente Convenio, sus derechos u	THIRTY. PROHIBITION TO TRANSFER RIGHTS OF THE AGREEMENT: None of “THE PARTIES” may transfer this Agreement, their rights or obligations, in part or in full, except in the event that it

obligaciones, total o parcialmente, salvo en caso de que cuente con el consentimiento previo y por escrito de las otras Partes.	has obtained prior written consent from the other Parties.
"EL PATROCINADOR" se reserva el derecho de ceder a sus Afiliadas, incluyendo el pago o cobro de los importes que puedan devengarse en virtud del mismo, previa notificación a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y formalización del Convenio Modificatorio que corresponda donde se establecerá el vínculo jurídico de "EL PATROCINADOR" con la filial que corresponda.	"THE SPONSOR" reserves the right to assign to its Affiliates , or to procure that they exercise some or all of the rights and obligations arising from this Agreement, including the payment of any amounts that may accrue under it, subject to prior notification to the Federal Commission for Protection against Health Risks (COFEPRIS) and the formalization of the corresponding Amending Agreement which will establish the legal relationship of "THE SPONSOR" with the corresponding subsidiary.
TRIGÉSIMA PRIMERA. CAUSAS DE SUSPENSIÓN DE "EL PROTOCOLO": "LAS PARTES" acuerdan que el desarrollo de "EL PROTOCOLO" podrá ser suspendido por parte de "EL INSTITUTO" cuando:	THIRTY-ONE. REASONS FOR SUSPENSION OF "THE PROTOCOL": "THE PARTIES" agree that the development of "THE PROTOCOL" may be suspended by the "THE INSTITUTE" when:
a) Cuando se presente algún riesgo o daño grave a la salud de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en quienes se realice la investigación.	a) There is any risk or serious harm to the health of the "THE PARTICIPATING PERSONS" in whom the Research is carried out.
b) Cuando se advierta la ineficacia o ausencia de beneficios de "EL PROTOCOLO" objeto de desarrollo.	b) There is report of inefficacy or lack of benefit of "THE PROTOCOL" being carried out.
c) Cuando "EL PATROCINADOR" de los recursos suspenda el suministro de estos, y se estará a lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula Sexta del presente Acuerdo.	c) "THE SPONSOR" of the RESOURCES suspends their supply, and the provisions of Paragraph a) Section 1 of Clause Six of this Agreement will be observed.
d) Por caso fortuito o de fuerza mayor que impida el desarrollo del objeto del presente Acuerdo en las obligaciones a su cargo,	d) Fortuitous events or force majeure preventing the performance of the object of this Agreement in its obligations, for

para lo cual se estará a lo señalado en la cláusula Trigésima Tercera.	which purpose the provisions of Clause Thirty-three shall apply.
TRIGÉSIMA SEGUNDA. CAUSAS DE TERMINACIÓN: "LAS PARTES" convienen que se podrá dar por terminado el presente Acuerdo en los siguientes supuestos:	THIRTY-TWO. GROUNDS FOR TERMINATION: "THE PARTIES" agree that this Agreement may be terminated in the following circumstances:
a) Cuando "EL PATROCINADOR" de los recursos suspenda el suministro de estos, y se estará a lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula Sexta del presente Acuerdo.	a) When "THE SPONSOR" of the RESOURCES suspends their supply, and the provisions of Paragraph a) Section 1 of Clause Six of this Agreement will be observed.
b) Por "EL PATROCINADOR" en cualquier momento, siempre que cuente con la notificación formal a COFEPRIS donde se expongan los motivos de terminación anticipada de "EL PROTOCOLO" , si para su desarrollo haya requerido autorización por parte de esa autoridad.	b) By "THE SPONSOR" at any time, provided that the COFEPRIS is formally notified of the reasons for the early termination of "THE PROTOCOL" , if it has requested authorization for its execution from that authority.
c) Que "LAS PARTES" lo acuerden por escrito.	c) If "THE PARTIES" agree to terminate it in writing;
d) Que el plazo llegue a su término y "LAS PARTES" no renueven el presente Acuerdo por escrito de su vencimiento.	d) If the term expires and "THE PARTIES" do not renew this Agreement in writing prior to its expiration;
e) Por caso fortuito o de fuerza mayor que impida el desarrollo del objeto del presente Acuerdo por un plazo mayor a 6 (seis) meses, para lo cual, "LAS PARTES" podrán estipular si se prorroga la vigencia en lo conducente, una vez que por caso fortuito o fuerza mayor haya concluido.	e) Due to any unforeseeable circumstances or force majeure which prevents the execution of the objective of this Agreement for a period of more than six (6) months, in which case, "THE PARTIES" may stipulate whether to extend the Term of the Agreement, once the unforeseeable circumstances or force majeure have ended;

f) Por haberse cumplido el objeto del Acuerdo con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.	f) If the objective of the Agreement is met prior to the expiration of the Term of this document;
g) Por haberse ejercido el presupuesto para los fines del objeto del presente Acuerdo con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.	g) If the budget under this Agreement is spent before the expiration of the Term of this document;
En el supuesto de que alguna de "LAS PARTES" incumpla con cualquiera de las obligaciones derivadas de este Acuerdo o de los ordenamientos legales que resulten aplicables, la Parte que ha cumplido deberá notificarle por escrito a la parte incumplida, para que repare su omisión en un plazo no mayor a 6 (seis) días hábiles, a partir de haber sido notificada, señalando los hechos y consideraciones que expliquen la supuesta omisión y las acciones que aplicará para subsanar dicho incumplimiento.	In the event that any of "THE PARTIES" fails to comply with any obligations under this Agreement or with the legal statutes that may apply, the Party in compliance with its obligations shall notify the party in breach of its obligations in writing to fix the omission within a period of no more than six (6) working days after being notified, stating the facts and considerations explaining the alleged omission and the actions that it will take to remedy the failure.
Si la parte que incurrió en incumplimiento no aclara, rectifica o repara sus omisiones en el plazo señalado, entonces la otra parte podrá exigir el cumplimiento forzoso o rescindir el presente Acuerdo sin necesidad de declaración judicial y mediante simple notificación por escrito.	If the party in breach of its obligations does not clarify, rectify or fix the omissions within the indicated period, then the other party may demand specific performance or terminate this Agreement without a court order by simply notifying it in writing.
En cualquiera de los supuestos anteriores, "EL PATROCINADOR" se obliga a cubrir las aportaciones que se encuentran pendientes de liquidar, conforme al importe fijado en el Convenio (Acuerdo).	In any of the above cases, "THE SPONSOR" is obliged to cover the outstanding costs and already disbursed by "THE INSTITUTE" up to the date of termination, according to the amount stipulated in the Agreement.
Asimismo, "EL PATROCINADOR" se compromete a reembolsar a "EL INSTITUTO" los gastos no recuperables, es decir, aquellas erogaciones por compra de bienes,	Furthermore, "THE SPONSOR" agrees to reimburse "THE INSTITUTE" for any expenses that are not recoverable, i.e., expenditure for the purchase of goods, hiring of staff, incurred for the execution

contratación de personal, en que se haya incurrido para la ejecución de "EL PROTOCOLO", etc., siempre que éstos sean razonables, sean comprobables y se relacionen directamente con el presente Convenio (Acuerdo).	of "THE PROTOCOL", etc., provided they are reasonable, can be proven and are directly related to this Agreement.
TRIGÉSIMA TERCERA. CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR. "LAS PARTES" no serán responsables del incumplimiento total o parcial de las obligaciones pactadas en el presente Acuerdo que tengan origen en causas de fuerza mayor o caso fortuito, entendiéndose por esto a todo acontecimiento presente o futuro, ya sea fenómeno de la naturaleza o que esté fuera del dominio de la voluntad del hombre, que no pueda preverse o que aún previendo no puede evitarse. En este sentido, ninguna de "LAS PARTES" tendrá responsabilidad civil por daños y perjuicios que pudieran causarse a la contraparte con motivo del incumplimiento del presente Convenio. De ocurrir tal evento, o si se sospecha que ocurrió, la parte incapaz de cumplir notificará de inmediato y por escrito a la otra parte, suspenderá su cumplimiento únicamente por el periodo que sea necesario y hará esfuerzos razonables para reanudar el cumplimiento de sus obligaciones conforme al presente Convenio tan pronto como sea posible.	THIRTY-THREE. FORTUITOUS EVENTS OR FORCE MAJEURE. "THE PARTIES" shall not be liable for total or partial breach of the obligations agreed in this Agreement arising from causes of force majeure or fortuitous events, this being understood as any present or future event, whether a phenomenon of nature or that is beyond the control of people, that cannot be foreseen or that even foreseeable cannot be avoided. In this regard, none of "THE PARTIES" will have any civil liability for damages that could be caused to the counterparty as a result of a breach of this Agreement. If such an event occurs, or is suspected to occur, the party unable to perform shall promptly notify the other party in writing, and shall suspend performance only for such period of time as necessary and use reasonable efforts to resume full performance of its obligations under this Agreement as quickly as possible.
Una vez superados dichos eventos, se reanudará el cumplimiento de las obligaciones pactadas, preferentemente en los alcances pactados, en su caso los que convengan "LAS PARTES" acorde a la situación actual en el momento que se reanuden.	Subject to the provision specified in Clause Thirty-One, once these events have been successfully overcome, fulfilment of the agreed obligations will resume, preferably in the agreed scopes, where applicable those agreed by "THE PARTIES" according to the current situation at the time they are resumed.
TRIGÉSIMA CUARTA. COHECHO Y CORRUPCIÓN. "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" ajustarán su actuación a las disposiciones previstas	THIRTY-FOUR. BRIBERY AND CORRUPTION. "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" will ensure that their actions abide by the provisions set

en la Ley Nacional Anticorrupción y demás disposiciones legales aplicables.	forth in the National Anti-Corruption Law and other applicable provisions.
"EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" manifiestan que no ofrecerán o pagarán, ni autorizarán una oferta o pago de dinero o cualquier cosa de valor a cualquier otra entidad pública o privada, con el conocimiento o la intención de influir indebidamente en un acto o decisión oficial que ayude a "EI PATROCINADOR" , "LA CRO" o a "EL INSTITUTO" o cualquier Investigador en la obtención de una ventaja indebida, retención inapropiada de negocios o dirección de negocios a cualquier persona o entidad pública o privada relacionadas con su objeto.	"THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" declare that they will not offer nor pay, nor authorize an offer or payment of money or any other item of value to any public or private entity, with the knowledge or intention to unduly influence an official act or decision that helps "THE SPONSOR" , "THE CRO" or "THE INSTITUTE" or any Investigator in obtaining an undue advantage, inappropriate retention of business or business management to any public or private person or entity related to this purpose.
TRIGÉSIMA QUINTA. ANEXOS: Forman parte del Acuerdo los siguientes anexos:	THIRTY-FIVE. ANNEXES: The following annexes are part of this Agreement:
Anexo A: Dictamen favorable por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su Comisión de Autorización Sanitaria;	Annex A: Favorable opinion from the COFEPRIS through its Health Authorization Committee;
Anexo B: Protocolo de Investigación;	Annex B: Research Protocol;
Anexo C: Uso de los recursos;	Annex C: Use of RESOURCES;
Anexo D: Autorización de los Comités Pertinentes;	Annex D: Authorization from the Relevant Committees;
Anexo E: Consentimiento Informado;	Annex E: Informed Consent Form;
Anexo F: Poder Notarial a favor de "LA CRO".	Annex F: Power of Attorney in favor of "The CRO"
Anexo G: Términos de pago.	Annex G: Payment Terms.
Anexo H: Equipo proporcionado al centro.	Annex H: Equipment provided to site
TRIGÉSIMA SEXTA. MODIFICACIONES AL CONTRATO. "LAS PARTES" , acuerdan que cualquier modificación al presente Convenio de Concertación,	THIRTEENTH SIXTH: MODIFICATIONS TO THE AGREEMENT: "THE PARTIES" agree that any modification to this Agreement shall be made in writing,

deberá hacerse por escrito, previo acuerdo de las partes y surtirá efectos a partir de su fecha de firma, y formará parte del presente convenio.

prior agreement of the parties, and shall be effective as of the date of signature, and shall become part of this agreement.

TRIGÉSIMA SÉPTIMA. DOMICILIOS:

Todos los avisos y notificaciones que **"LAS PARTES"** deben darse en relación con el presente Acuerdo, se harán por escrito y se enviarán por correo certificado con acuse de recibo o por cualquier otro medio que asegure que el destinatario reciba dichas notificaciones. Para los efectos anteriores, **"LAS PARTES"** señalan como sus domicilios los siguientes:

THIRTY-SEVEN. ADDRESSES:

All notices and disclosures that **"THE PARTIES"** must send one another in relation to this Agreement shall be made in writing and sent by certified mail with acknowledgment of receipt or via any other means that will ensure that the addressee receives such notifications. For the above-mentioned purposes, **"THE PARTIES"** indicate the following addresses:

El Patrocinador: Akero Therapeutics, Inc.
601 Gateway Blvd., Suite 350
South San Francisco, CA 94080, U.S.A.

La CRO Atención: Director de operaciones.

With a copy (which shall not constitute notice) to: notices@AkeroTX.com

El Instituto: Av. Insurgentes Sur 1602, int. des 502, Crédito Constructor, Alcaldía Benito Juárez, C.P. 03940, Ciudad de México

El Investigador: Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.

The Sponsor: Akero Therapeutics, Inc.
601 Gateway Blvd., Suite 350
South San Francisco, CA 94080, U.S.A.

Attention: Chief Operating Officer

The CRO: With a copy (which shall not constitute notice) to: notices@AkeroTX.com ("The Sponsor r")

The Institute: Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, P.C. 14080, México City.

The Investigator: Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan,

	Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.		P.C. 14080, Mexico City.
TRIGÉSIMA OCTAVA. CONFLICTO DE INTERESES. "LAS PARTES" manifiestan que a la fecha de firma del presente instrumento, no existe conflicto de intereses.		THIRTY- EIGHT. CONFLICTS OF INTEREST. "THE PARTIES" declare that on the date of signing, there are no conflicts of interest.	
Para "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR", conflicto de intereses se entiende como la posible afectación del desempeño imparcial y objetivo de las funciones de los Servidores Públicos, en este caso, el desarrollo de "EL PROTOCOLO" en razón de intereses personales, familiares o de negocios.		For "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR", conflict of interests is understood as the possible impact on the impartial execution and objective of the functions of the Public Servants, in this case, the execution of "THE PROTOCOL" due to personal, family or business interests.	
Conforme a lo previsto en el artículo 37 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL" y los investigadores colaboradores, al formar parte de "EL INSTITUTO" y desarrollar de		In accordance with what is stipulated in Article 37 of the General Administrative Responsibilities Act, "THE INVESTIGATOR" and the sub-investigators, being part of "THE INSTITUTE" and conducting scientific	

investigación científica, con base en el presente acuerdo realizan actividades de vinculación con "EL PATROCINADOR" para el desarrollo de "EL PROTOCOLO" y por ende, podrán recibir los beneficios que prevén los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, siempre ajustándose a las disposiciones normativas que rigen a "EL INSTITUTO" y sin que dichos beneficios se consideren como tales para efectos de lo contenido en el artículo 52 de la citada Ley.	research, based on this Agreement conduct activities linked to "THE SPONSOR" for the execution of "THE PROTOCOL" and therefore shall receive the benefits planned by the Guidelines for the Administration of Resources of Third Parties to Finance Research Project Research Projects of the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, always abiding by the regulatory provisions governing "THE INSTITUTE" and without these benefits being considered as such for the effects of Article 52 of the cited Law.
TRIGÉSIMA NOVENA. JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA: Para la interpretación y cumplimiento de este Acuerdo, así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, "LAS PARTES" se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales de la Ciudad de México, por lo tanto, renuncian al fuero que, por razón de su domicilio presente o futuro, pudiere corresponderles.	THIRTY-NINE. JURISDICTION AND AUTHORITY: For the interpretation and completion of this Agreement, and for all matters not expressly provided herein, "THE PARTIES" submit to the jurisdiction of the Federal Courts of Mexico City, thereby waiving the jurisdiction which may otherwise correspond due to their current or future domicile.
Leído que fue el presente instrumento y enteradas "LAS PARTES" que intervienen en este acto de su alcance y contenido, lo firman y ratifican por triplicado en la Ciudad de México el día 08 de septiembre del 2025.	Having read this document and having been informed of its scope and contents, "THE PARTIES" involved herein sign and ratify it in four counterparts in June XX Mexico City on 08 September, 2025.

POR "EL PATROCINADOR" / BY THE SPONSOR

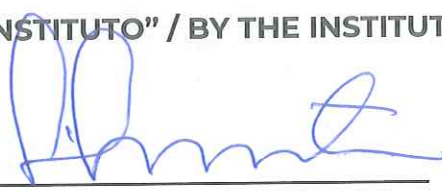
MISAEL BALDIZON SERRANO
REPRESENTANTE LEGAL / LEGAL REPRESENTATIVE



POR "LA CRO"/BY THE CRO


MISAEAL BALDIZON SERRANO
REPRESENTANTE LEGAL / LEGAL REPRESENTATIVE

POR "EL INSTITUTO" / BY THE INSTITUTE


DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO
DIRECTOR GENERAL / GENERAL DIRECTOR

ASISTE / ASSISTED BY


DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN / DIRECTOR OF RESEARCH

ASISTE / ASSISTED BY


DR. MARIO CÉSAR PELÁEZ LUNA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE GASTROENTEROLOGÍA/ PRINCIPAL
INVESTIGATOR OF THE RESEARCH PROJECT HEAD OF THE DEPARTMENT OF
GASTROENTEROLOGY

ASISTE / ASSISTED BY





DR. RICARDO ULISES MACÍAS RODRÍGUEZ
INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN /
PRINCIPAL INVESTIGATOR OF THE RESEARCH PROJECT



LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN INCMN/307/8/PI/79/2025 PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, AKERO THERAPEUTICS, INC REPRESENTADO POR PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES MEXICO S. DE R.L. DE C.V. Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN. / THE SIGNATURES THAT PRECEDE THIS DOCUMENT CORRESPOND TO THE AGREEMENT TO CARRY OUT A PROJECT, OR SCIENTIFIC RESEARCH PROTOCOL IN THE HEALTH FIELD ENTERED INTO ON ONE SIDE AKERO THERAPEUTICS, INC REPRESENTADO POR PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES MEXICO S. DE R.L. DE C.V. AND ON THE OTHER BY THE INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN

