

INCMN/107/08/PI/008/2026

CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD EN ADELANTE "EL PROTOCOLO", EJECUTADO ENTRE

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; Y CON LA INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR EL DR. LUIS ALFREDO PONCE DE LEÓN GARDUÑO EN SU CALIDAD DE INVESTIGADOR PRINCIPAL EN ADELANTE "EL INVESTIGADOR";

Y POR BAYLOR COLLEGE OF MEDICINE, ORGANIZACIÓN EDUCATIVA, DE INVESTIGACIÓN Y DE ATENCIÓN DE LA SALUD SIN FINES DE LUCRO, EN ADELANTE "EL PATROCINADOR", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA VICE-PRESIDENTA Y DECANA DE INVESTIGACION LA DRA. CAROLYN SMITH;

(Y CONJUNTAMENTE EN ADELANTE "LAS PARTES");

(Y LEIDO Y COMPRENDIDO POR ELEMENTAL TRASLATIONAL RESEARCH, ACTUANDO EN SU PROPIO NOMBRE Y DERECHO EN ADELANTE "LA CRO", REPRESENTADO POR EL DR. PEDRO GUTIÉRREZ CASTRELLON EN SU CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL),

COOPERATION AGREEMENT TO CARRY OUT A PROJECT OR PROTOCOL FOR SCIENTIFIC RESEARCH IN THE FIELD OF HEALTH, HEREINAFTER "THE PROTOCOL", EXECUTED BETWEEN

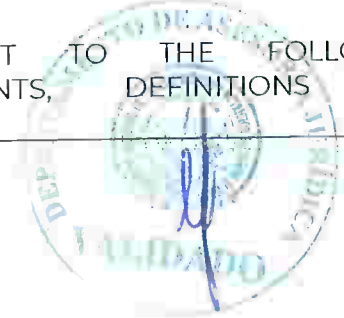
THE INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN [SALVADOR ZUBIRÁN NATIONAL MEDICAL SCIENCES AND NUTRITION INSTITUTE], HEREINAFTER "THE INSTITUTE", REPRESENTED IN THIS DOCUMENT BY ITS DIRECTOR GENERAL DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO, WHO IS ASSISTED BY DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS DIRECTOR OF RESEARCH; AND WITH THE INTERVENTION OF A THIRD PARTY REPRESENTED BY DR. LUIS ALFREDO PONCE DE LEON GARDUÑO IN HIS CAPACITY AS PRINCIPAL INVESTIGATOR, HEREINAFTER "THE INVESTIGATOR";

AND BY BAYLOR COLLEGE OF MEDICINE, A NON-PROFIT, EDUCATIONAL, RESEARCH AND HEALTHCARE ORGANIZATION, HEREINAFTER "THE SPONSOR", REPRESENTED IN THIS DOCUMENT BY ITS VICE-PRESIDENT AND DEAN OF RESEARCH, DR. CAROLYN SMITH;

(AND JOINTLY HEREINAFTER "THE PARTIES");

(AND READ AND UNDERSTOOD BY ELEMENTAL TRASLATIONAL RESEARCH, ACTING IN ITS OWN NAME AND RIGHT, HEREINAFTER "THE CRO", REPRESENTED IN THIS DOCUMENT BY DR. PEDRO GUTIERREZ CASTRELLON, ITS LEGAL REPRESENTATIVE),

PURSUANT TO THE FOLLOWING STATEMENTS, DEFINITIONS AND CLAUSES:



[Handwritten signature]

CRSS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES, DEFINICIONES Y CLÁUSULAS:</p>	
<p>DECLARACIONES</p>	<p>REPRESENTATIONS</p>
<p>I. DECLARA "EL INSTITUTO" POR CONDUCTO DE SU DIRECTOR GENERAL:</p>	<p>I. THE INSTITUTE THROUGH ITS DIRECTOR GENERAL HEREIN STATES:</p>
<p>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.</p>	<p>I.1. That it is a Decentralized Public Entity of the Federal Public Administration and that within its powers are those of contributing to the operation and consolidation of the National Health System as well as providing outpatient and hospital care to the population requiring care in its area of specialization and related areas in 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.</p>

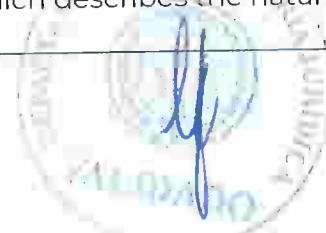


CMS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>I.2. Que “EL INSTITUTO” realiza PROYECTOS DE INVESTIGACION en materia de salud, de conformidad con lo que prevén los artículos 3 fracción IX; 96; 100 fracción V 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 INVESTIGACION 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 DE INVESTIGACION o protocolos.</p>	<p>I.2. That “THE INSTITUTE” conducts RESEARCH PROJECTS in areas of health, pursuant to the provisions in Articles 3 section IX; Articles 96 and 100 section V of the General Health Act; Articles 3, 113, 114, 115, 116 and 120 of the Regulation of the General Health Law on the Subject of Health Research, as well as the provisions contained in the Internal Regulation of the Inter-institutional Commission for Health Research and the Guidelines for the Administration of Third-Party Resources Intended to Financing RESEARCH PROJECTS of National Health Institutes; using external funds provided by the Sponsors, by means of Cooperation Agreements, whose objectives do not correspond to the activities of independent service provisions because these funds or RESOURCES are not part of the assets of “THE INSTITUTE”, but they are administered to finance RESEARCH PROJECTS or protocols.</p>
<p>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 serán destinados a la investigación científica en el campo de la salud que realiza este organismo descentralizado.</p>	<p>I.3. That the external funds or “RESOURCES” that “THE INSTITUTE” will receive from “THE SPONSOR” to conduct the “PROTOCOL”, are not taxable, since they will be dedicated to scientific research in the field of health and conducted by this decentralized body.</p>
<p>I.4. Que la realización del proyecto de investigación se llevará a cabo, conforme a lo dispuesto en “EL PROTOCOLO” TC-001 denominado “Un ensayo de fase 1a para evaluar la seguridad, la reactogenicidad y la inmunogenicidad de la vacuna Tc24-C4/SE con o sin GLA para la enfermedad de Chagas en adultos sanos” (versión 5.0 del 18 de junio de</p>	<p>I.4. That the research project will be conducted according to what is stipulated in “THE PROTOCOL” TC-001 entitled: Phase 1a Trial to Evaluate the Safety, Reactogenicity, and Immunogenicity of Tc24-C4/SE Vaccine with or without GLA for Chagas Disease in Healthy Adults (version 5.0 dated June, 18 2025), which describes the nature and</p>



[Handwritten signature]

CMS

ES 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>2025), el cual describe su naturaleza y alcance y es agregado aquí como referencia como Anexo B.</p>	<p>scope of it and is appended herein for reference as Annex B.</p>
<p>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.</p>	<p>I.5. That Doctor José Sifuentes Osornio, in his capacity as Director General of “THE INSTITUTE”, has sufficient power to enter into this Cooperation Agreement, pursuant to Article 19, section I of the National Institutes of Health Act 37, 38, and 39 of the Planning Act.</p>
<p>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.</p>	<p>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 Registry INC710101 RH7, which is stated for all the legal effects of the Agreement.</p>
<p>I.7. Que “EL INSTITUTO” cuenta con la infraestructura e Investigadores altamente capacitados para desarrollar el “PROYECTO DE INVESTIGACIÓN” o “EL PROTOCOLO”, en los términos que más adelante se señalan.</p>	<p>I.7. That “THE INSTITUTE” has the infrastructure and highly trained Investigators to conduct the “RESEARCH PROJECT” or “THE PROTOCOL”, in accordance with the terms set forth below.</p>
<p>II. DECLARA “EL PATROCINADOR” POR CONDUCTO DE SU APODERADO.</p>	<p>II. “THE SPONSOR” HEREBY STATES THROUGH ITS ATTORNEY IN FACT:</p>
<p>II.1. Que “EL PATROCINADOR” es una sociedad sin fines de lucro constituida de conformidad con las leyes del Estado de Texas, en los Estados Unidos de América.</p>	<p>II.1. That “THE SPONSOR” is a non-profit corporation incorporated under the laws of the State of Texas, United States of America.</p>
<p>II.2. Que “EL PATROCINADOR” es una organización educativa, de investigación y atención de la salud.</p>	<p>II.2. That “THE SPONSOR” is an educational, research and healthcare organization.</p>



[Handwritten signature]

CMS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

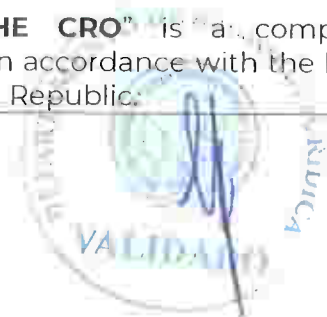
<p>II.3. Que "EL PATROCINADOR" tiene interés en celebrar con "EL INSTITUTO" el presente "CONVENIO DE CONCERTACIÓN", para encomendarle la realización de "EL PROTOCOLO" conforme al proyecto correspondiente, en los términos que más adelante se señalan.</p>	<p>II.3 That "THE SPONSOR" is interested in entering into this "COOPERATION 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.</p>
<p>Y para efectos de lo anterior, "EL PATROCINADOR" con fecha 24 de enero de 2025, gestionó ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios ("COFEPRIS") la solicitud inicial (No. 25410A001046) para conducción de dicho protocolo TC-001 denominado "Un ensayo de fase Ia para evaluar la seguridad, la reactogenicidad y la inmunogenicidad de la vacuna Tc24-C4/SE con o sin GLA para la enfermedad de Chagas en adultos sanos", (Versión 4.0 con fecha 10 de diciembre de 2024), en español y cuya fecha de autorización por parte de COFEPRIS es de 12 de junio de 2025.</p> <p>Posteriormente, el Patrocinador modificó la aprobación para actualizaciones de adyuvantes, con el protocolo Versión 5.0 con fecha del 18 de junio de 2025, mediante la Enmienda A, que fue aprobada el 30 de septiembre de 2025, y posteriormente modificó esta aprobación para actualizaciones de personal de farmacia mediante la Enmienda E, que fue aprobada el 10 de octubre de 2025.</p> <p>Se adjuntan copias de las tres aprobaciones como Anexo A.</p>	<p>And for the purposes of the foregoing, "THE SPONSOR" on January 24, 2025, filed with the Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks ("COFEPRIS") the initial request (No. 25410A001046) to conduct said protocol TC-001 called "A phase Ia trial to evaluate the safety, reactogenicity and immunogenicity of the Tc24-C4/SE vaccine with or without GLA for Chagas disease in healthy adults", (Version 4.0 dated December 10, 2024) in Spanish, and which COFEPRIS approved on June 12, 2025.</p> <p>The Sponsor subsequently amended the approval for adjuvant updates, with protocol Version 5.0 dated June 18, 2025, through Amendment A, which was approved September 30, 2025, and subsequently amended this approval for pharmacy personnel updates through Amendment E, which was approved on October 10, 2025.</p> <p>Copies of all three approvals are attached as Annex A.</p>
<p>II.4. Que el domicilio de "EL PATROCINADOR" se encuentra en One Baylor Plaza, Houston, Texas, C.P. 77030, Estados Unidos de América.</p>	<p>II.4. That the address of "THE SPONSOR" is One Baylor Plaza, Houston, Texas 77030, USA.</p>
<p>II.5. Que "EL PATROCINADOR", el 16 de mayo de 2025, formalizó la Carta de</p>	<p>II.5. That "THE SPONSOR", on May 16, 2025, formalized the Letter of Delegation of</p>



CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>Delegación de Facultades en favor de "EL INSTITUTO" y "EL CRO" para que tengan las facultades para negociar y firmar acuerdos que le impongan obligaciones frente a terceros en su nombre y representación en todo lo relativo estrictamente al desarrollo del Protocolo de Investigación objeto del presente convenio, así como diversas actividades respecto de la operación, administración, aseguranza, monitoreo y regulación de ciertas actividades relacionadas al desarrollo del "EL PROTOCOLO".</p> <p>"EL PATROCINADOR" establecerá por escrito cada una de las actividades que delega al "INSTITUTO" y a "LA CRO", siendo "EL PATROCINADOR" en todo momento responsable de todas las actividades relacionadas con el "EL PROTOCOLO" y "EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN".</p> <p>"EI INSTITUTO" Y "LA CRO" intervienen con las facultades que se le confiere en el documento que se anexa al presente Instrumento como Anexo F.</p>	<p>Powers in favor of "THE INSTITUTE" and "THE CRO" such that they have the power to negotiate and sign agreements that impose obligations before third parties within the scope of the delegated functions in its name and representation in all matters strictly related to the development of the "THE PROTOCOL", as well as various activities regarding the operational, administrative, compliance,, monitoring and regulatory support related to the development of "THE PROTOCOL"</p> <p>"THE SPONSOR" shall establish in writing each of the activities delegated to "THE CRO", with "THE SPONSOR" remaining at all times responsible for all activities related to "THE PROTOCOL" and the "RESEARCH PROJECT" that have not been assigned in writing to "THE INSTITUTE" and "THE CRO".</p> <p>"THE INSTITUTE" and "THE CRO" have the powers conferred on it in the document that is annexed to this Instrument as Annex F.</p>
<p>II.6. Que "EL PATROCINADOR" tiene pleno conocimiento que los fondos o RECURSOS que aportará a "EL INSTITUTO" para la realización del PROYECTO o Protocolo de INVESTIGACIÓN, 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.</p>	<p>II.6 That "THE SPONSOR" is fully aware that the funds or RESOURCES that will be contributed to "THE INSTITUTE" for the realization of the PROJECT or RESEARCH Protocol, are not taxable and therefore do not constitute a basis for the payment of Value Added Tax, in terms of article 15, section IV of the Value Added Tax Law.</p>
<p>III. DECLARA "LA CRO" POR CONDUCTO DE SU APODERADO.</p> <p>III.1 Que "LA CRO" es una sociedad constituida según las Leyes de la República Mexicana.</p>	<p>III. DECLARES "THE CRO" THROUGH ITS ATTORNEY-IN-FACT.</p> <p>III.1 That "THE CRO" is a company incorporated in accordance with the laws of the Mexican Republic.</p>

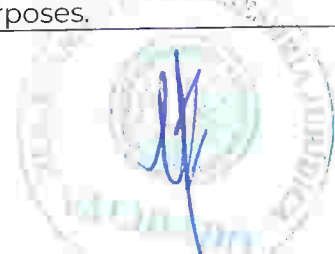


CMAS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>III.2 Que el objeto social de "LA CRO" es el prestar servicio de conducción de estudios clínicos a la industria farmacéutica; y que el registro de contribuyentes de ELEMENTAL TRASLATIONAL RESEARCH es PME990104EV7.</p> <p>III.3 Que su domicilio es Hacienda Molino de Flores 39, Prado Coapa 2da Sección, Tlalpan 14357, Ciudad de Mexico, Mexico.</p> <p>III.4 Que la Pedro Gutiérrez Castellón, Ph.D., en su calidad de Apoderado o Representante Legal, cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio.</p>	<p>III.2 That the corporate purpose of "THE CRO" is to provide the service of conducting clinical studies to the pharmaceutical industry; and that the taxpayer registry of ELEMENTAL TRASLATIONAL RESEARCH is PME990104EV7.</p> <p>III.3 That their domicile is at Hacienda Molino de Flores 39, Prado Coapa 2da Sección, Tlalpan 14357, Ciudad de Mexico, Mexico,</p> <p>III.4 That Pedro Gutiérrez Castellón, Ph.D., in his capacity as Attorney-in-Fact or Legal Representative, has sufficient powers to sign this Agreement to confirm that it has been read and understood.</p>
<p>IV. DECLARA "EL INVESTIGADOR", POR SU PROPIO DERECHO.</p>	<p>IV. "THE INVESTIGATOR" ON HIS OR HER OWN BEHALF, STATES THE FOLLOWING:</p>
<p>IV.1. Que es una persona física con conocimientos, habilidades y destrezas para celebrar el presente Convenio.</p>	<p>IV.1. That he or she is an individual with the knowledge, abilities and skills to enter into this Agreement.</p>
<p>IV.2. Que actualmente ejerce como Médico Cirujano con número de cédula profesional 1280381 y con Especialidad en Infectología de adultos con número de cédula 0024357, certificado por el comité correspondiente, y que posee la experiencia y los conocimientos necesarios para llevar a cabo "EL PROTOCOLO" y "EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN", en los términos que más adelante se señalan.</p>	<p>IV.2 Who currently practices as a Surgeon with a professional license number 1280381 and with a Specialty in Infectious Diseases of adults with a 0024357, license number, and that he or she has the necessary experience and expertise to conduct "THE PROTOCOL" and "THE RESEARCH PROJECT", in the terms outlined below.</p>
<p>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</p>	<p>IV.3. That he or she 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.</p>



[Handwritten signature]

CAS
CS 10/3/16

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>Lineamientos que rigen en “EL INSTITUTO” para tales efectos.</p> <p>IV.4 Intentionally omitted.</p>	<p>IV.4 Intentionally omitted.</p>
<p>V. “LAS PARTES” DECLARAN:</p>	<p>V. “THE PARTIES” HEREBY STATE:</p>
<p>V.I. Que han negociado de buena fe los términos y condiciones del presente “CONVENIO DE CONCERTACIÓN”, a través de sus representantes debidamente acreditados, y que tienen pleno conocimiento de sus implicaciones jurídicas.</p>	<p>V.I. That they have negotiated in good faith the terms and conditions of this “COOPERATION AGREEMENT” through their duly authorized representatives, with full knowledge of its legal implications.</p>
<p>VI. DEFINICIONES:</p>	<p>VI. DEFINITIONS:</p>
<p>VI.I. CONVENIO DE CONCERTACIÓN: 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 V 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 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.</p>	<p>VI.I. COOPERATION AGREEMENT: Means this document, which is the instrument signed between “THE INSTITUTE” and “THE SPONSOR” with the participation of “THE INVESTIGATOR”, in accordance with the powers vested 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 Law on the Subject of Health Research and with the powers vested to “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; 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.</p>

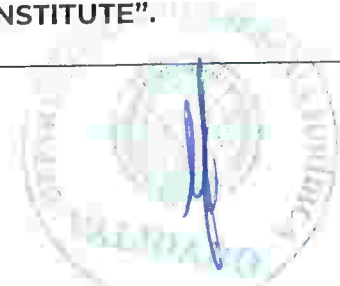


CAS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>VI.2. INSTITUTO: Es el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.</p>	<p>VI.2. INSTITUTE: Is the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. [SALVADOR ZUBIRÁN NATIONAL MEDICAL SCIENCES AND NUTRITION INSTITUTE]</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>VI.4. DICTAMEN COFEPRIS: El dictamen previo que emita la COFEPRIS para la validez del presente "CONVENIO DE CONCERTACIÓN", 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.</p>	<p>VI.4. COFEPRIS OPINION: The previous opinion issued by COFEPRIS for the validity of the "COOPERATION 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.</p>
<p>VI.5. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN "EL PROTOCOLO": Documento que especifica los antecedentes y objetivos del estudio o investigación a realizar, describiendo con claridad la metodología a seguir.</p>	<p>VI.5. THE RESEARCH PROTOCOL "THE PROTOCOL": The document specifying the background and objectives of the study or research to be conducted, clearly describing the methodology to be followed.</p>
<p>VI.6. EL 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".</p>	<p>VI.6. THE SPONSOR: Means an individual or institution with whom this agreement is signed to provide "THE INSTITUTE" with the "RESOURCES" to conduct "THE PROTOCOL".</p>
<p>VI.7. RECURSOS: Serán las aportaciones que entregará "EL PATROCINADOR" a "EL INSTITUTO" para la realización de "EL PROTOCOLO", los cuales se consideran fondos externos y no del patrimonio de "EL INSTITUTO."</p>	<p>VI.7. RESOURCES: Means the contributions that "THE SPONSOR" will give to "THE INSTITUTE" to conduct "THE PROTOCOL"; which are considered external funds and not part of the assets of "THE INSTITUTE".</p>



CS 10/3/26

CNS

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>VI.8. EL INVESTIGADOR: Será el profesional que estará a cargo de la realización y supervisión de "EL PROTOCOLO". "EL INVESTIGADOR" será nombrado por "EL INSTITUTO", debiendo existir autorización previa por escrito de "EL PATROCINADOR".</p>	<p>VI.8. THE INVESTIGATOR: Means the professional who will be in charge of carrying out and supervising "THE PROTOCOL". "THE INVESTIGATOR" will be appointed by "THE INSTITUTE", subject to prior written approval by "THE SPONSOR".</p>
<p>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".</p>	<p>VI.9. INSTITUTE STAFF: Means medical and clinical support staff that "THE INSTITUTE" will assign to carry out "THE PROTOCOL".</p>
<p>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 "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN" o "EL PROTOCOLO".</p>	<p>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 "THE PROTOCOL".</p>
<p>VI.11. PERSONA PARTICIPANTE: Será la persona física, sana o enferma, elegida como sujetos de la investigación en el "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN" o "EL PROTOCOLO", conforme a los criterios de selección establecidos en el mismo.</p>	<p>VI.11. PARTICIPATING INDIVIDUAL Means an individual, healthy or sick individual, selected as a research subject in the "RESEARCH PROJECT" or "THE PROTOCOL", in accordance with the screening criteria set forth in the aforementioned protocol or project.</p>
<p>VI.12. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES: Será el 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 lo dispuesto en la Ley General de Salud, 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</p>	<p>VI.12. INFORMED CONSENT OF THE PARTICIPATING INDIVIDUALS: Means the written consent from the participants in "THE PROTOCOL", through which the "PARTICIPATING INDIVIDUALS" authorize their participation in the "RESEARCH PROJECT", with full knowledge of the nature of the procedures and risks to which they will be subjected, which "THE INVESTIGATOR" or the person designated by "THE INSTITUTE" for that purpose must obtain, in accordance with the provisions of the General Health Law, the Mexican Official Standard 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</p>

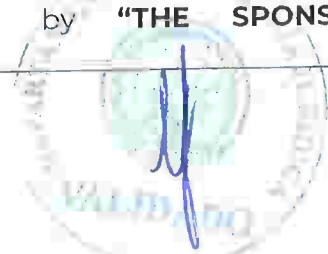


CMS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>VI.13. RECURSOS A LAS PERSONAS PARTICIPANTES: Serán la parte de los "RECURSOS" aportados por "EL PATROCINADOR" para sufragar los gastos de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES", en cada "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN" o "EL PROTOCOLO", cuando esto se requiera.</p>	<p>VI.13. RESOURCES FOR PARTICIPATING INDIVIDUALS: Means the portion of the "RESOURCES" provided by "THE SPONSOR" to cover the costs of "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS", in each "RESEARCH PROJECT" or "THE PROTOCOL", when required.</p>
<p>VI.14. COMITÉS DE INVESTIGACIÓN: Son los encargados de aprobar y 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 y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.</p>	<p>VI.14. RESEARCH COMMITTEES: Mean those in charge of approving and supervising "THE PROTOCOL", in accordance with the Guidelines of the International Conference on Harmonization (ICH) for Good Clinical Practice and the provisions of the General Health Act for and Regulation of the General Health Law for Health Research.</p>
<p>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</p>	<p>VI.15. MEDICATIONS AND SUPPLIES: Means the drugs, materials and equipment that will be required to conduct "THE PROTOCOL", which will be provided by "THE SPONSOR", in</p>



Handwritten blue scribble or signature.

Handwritten initials 'CMS'.

Handwritten date 'CS 10/3/26'.

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>límites y pautas establecidas en "EL PROTOCOLO".</p>	<p>accordance with the limits and guidelines established in "THE PROTOCOL".</p>
<p>VI.16. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL: Serán todos los formatos, reportes, contenidos e información de "EL PROTOCOLO" divulgados por cualquier medio, los cuales podrán incluir "RESULTADOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN" y la "PROPIEDAD INTELECTUAL" del proyecto, así como cualquier otra información proporcionada por "EL PATROCINADOR" 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" con autorización de "EL PATROCINADOR".</p>	<p>VI.16. CONFIDENTIAL INFORMATION: Means all forms, reports, content and information of "THE PROTOCOL" disclosed by any means, which may include "RESULTS OF THE RESEARCH PROJECT" and "INTELLECTUAL PROPERTY" of the project, as well as any other information provided by "THE SPONSOR" that are generated as a result of conducting the protocol, in accordance with this "COOPERATION AGREEMENT", until they have been published by the "THE INSTITUTE" with the authorization of "THE SPONSOR".</p>
<p>VI.17. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: Será el derecho que tiene "EL INVESTIGADOR" responsable para publicar, junto con "EL PATROCINADOR", previa aprobación de este último, los resultados de "EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN" o "EL PROTOCOLO" 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, así como lo dispuesto en la cláusula 21 del presente convenio.</p>	<p>VI.17. PUBLICATION OF THE RESULTS OF THE RESEARCH PROTOCOL: "THE INVESTIGATOR" in charge shall have the rights to publish the results of "THE RESEARCH PROJECT" OR "THE PROTOCOL" to the scientific community jointly with "THE SPONSOR", prior approval of the latter, in accordance with Article 120 of Regulation of the General Health Law for Health Research and clause 21 below.</p>
<p>VI.18. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: Es aquella 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.</p>	<p>VI.18. BIOMEDICAL RESEARCH: Is 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.</p>



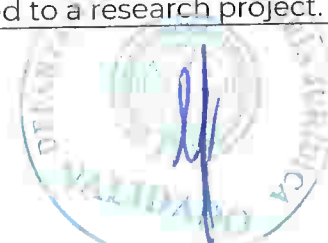
[Handwritten signature]

CASS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>VI.19. 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.</p>	<p>VI.19. 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.</p>
<p>VI.20. SECRETARÍA: A la Secretaría de Salud.</p>	<p>VI.20. SECRETARIAT: The Ministry of Health.</p>
<p>VI.21. RESPONSABLE DEL PROYECTO: es "EL INVESTIGADOR" que dirige y coordina el desarrollo del "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN" o "EL PROTOCOLO" hasta su conclusión, financiado con RECURSOS de terceros, así como cualquiera que sea aprobado por "EL PATROCINADOR" y designado por el Director General de "EL INSTITUTO".</p>	<p>VI.21. THE PERSON IN CHARGE OF THE PROJECT: is "THE INVESTIGATOR", who manages and coordinates "THE RESEARCH PROJECT" or "THE PROTOCOL" until its completion, financed with third-party resources, as well as anyone who is approved by "THE SPONSOR" and designated by the General Director of "THE INSTITUTE".</p>
<p>VI.22. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: Al desarrollo articulado, con metodología científica y protocolo autorizado, por las Comisiones Internas de Investigación, de Ética y, en su caso, de Bioseguridad y de Investigación en Animales de "EL 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.</p>	<p>VI.22. RESEARCH PROJECT: This is the articulated development, with scientific methodology and protocol authorized by the 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.</p>
<p>VI.23. APOYO A LA INVESTIGACIÓN: Todas aquellas actividades administrativas y operativas que se</p>	<p>VI.23. RESEARCH SUPPORT: All administrative and operational activities related to a research project.</p>



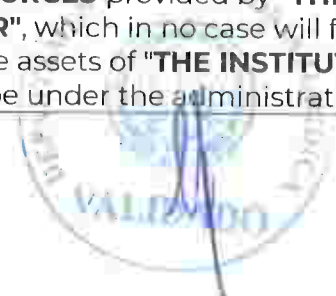
[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>relacionen con un proyecto de investigación.</p>	
<p>VI.24. RESULTADOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: Toda aquella información y materiales resultantes del "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"</p>	<p>VI.24. RESULTS OF THE RESEARCH PROJECT: All information and materials resulting from the "RESEARCH PROJECT"</p>
<p>VI.25. PROPIEDAD INTELECTUAL: Todas aquellas patentes, marcas, derechos de autor, secretos, el saber cómo (<i>know-how</i>) y cualquier otro derecho de propiedad o todo tipo de derecho similar en naturaleza que se encuentre o no registrado en cualquier jurisdicción.</p>	<p>VI.25. INTELLECTUAL PROPERTY: All patents, trademarks, copyrights, secrets, know-how and any other property right or similar rights in nature whether registered or not and in any jurisdiction.</p>
<p>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 CONCERTACIÓN", de conformidad con las siguientes:</p>	<p>That the appearing "THE PARTIES" reciprocally recognize the capacity by which they are legally bound under the terms of this agreement, and therefore proceed to sign this "COOPERATION AGREEMENT", in accordance with the following:</p>
<p style="text-align: center;">CLÁUSULAS</p>	<p style="text-align: center;">CLAUSES</p>
<p>PRIMERA. OBJETO: "EL INSTITUTO" se compromete a llevar a cabo "EL PROTOCOLO" de investigación TC-001 denominado "Un ensayo de fase Ia para evaluar la seguridad, la reactogenicidad y la inmunogenicidad de la vacuna Tc24-C4/SE con o sin GLA para la enfermedad de Chagas en adultos sanos", 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</p>	<p>ONE. PURPOSE: "THE INSTITUTE" undertakes to carry out "THE PROTOCOL" of research TC-001 called "A phase Ia trial to evaluate the safety, reactogenicity and immunogenicity of the Tc24-C4/SE vaccine with or without GLA for Chagas disease in healthy adults". whose purpose is to contribute to the advancement of scientific knowledge, as well as to the satisfaction of the country's health needs, through scientific and technological development in biomedical, clinical, socio-medical and epidemiological areas, in accordance with what is strictly established in "THE PROTOCOL", through the RESOURCES provided by "THE SPONSOR", which in no case will form part of the assets of "THE INSTITUTE", and will only be under the administration of</p>

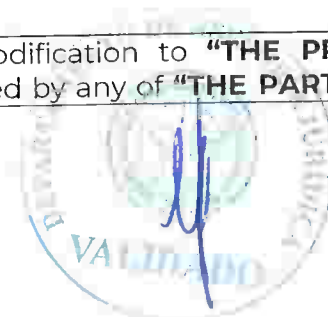


CAS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>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.</p>	<p>the same for the agreed purpose, in the terms specified below.</p>
<p>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 y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a toda la legislación vigente de Organismos Nacionales e Internacionales que se aplique para "EL PROTOCOLO".</p>	<p>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 Law and the Regulation of the General Health Law for Health Research and all applicable laws of National and International Entities that may apply to "THE PROTOCOL".</p>
<p>"LAS PARTES" acuerdan que "EL PROTOCOLO" 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 Estudio, 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.</p>	<p>"THE PARTIES" agree that "THE PROTOCOL" will be conducted according to all applicable legislation, including Laws, Regulations, Mexican Official Standards, as well as any other criterion or provision, established by the competent Mexican authorities involved in the execution of the Study, 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.</p>
<p>Cualquier modificación a "EL PROTOCOLO" que proponga alguna de</p>	<p>Any modification to "THE PROTOCOL" proposed by any of "THE PARTIES" must</p>



[Handwritten mark]

CS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>"LAS PARTES", deberá realizarse por escrito y ser aprobada por "EL PATROCINADOR", así como contar con la autorización de los respectivos Comités y COFEPRIS, si así se requiere; ello en el entendido de que en estos casos deberá participar un miembro designado por "EL PATROCINADOR" y autorizado por el Director Médico y, en caso contrario, la modificación no será procedente.</p>	<p>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; otherwise, the modification shall not be valid.</p>
<p>TERCERA. MONTO DE LA APORTACIÓN: "EL PATROCINADOR" entregará a "EL INSTITUTO" los "RECURSOS" para llevar a cabo "EL PROTOCOLO", sujeto a la obtención y recepción de la autorización de COFEPRIS prevista en la cláusula primera anterior y conforme a los montos y plazos establecidos en el uso de recursos estipulados en el Anexo C, que forma parte integrante del presente Convenio.</p>	<p>THREE. AMOUNT OF THE CONTRIBUTION: "THE SPONSOR" will provide "THE INSTITUTE" the "RESOURCES" to conduct "THE PROTOCOL", subject to the acquisition and receipt of the COFEPRIS authorization set forth in preceding clause one and in accordance with the amounts and time periods established for the use of the resources set forth in Annex C, which is an integral part of this agreement.</p>
<p>"EL INSTITUTO" considera que dichos "RECURSOS" son fondos externos y no del patrimonio de "EL INSTITUTO", para todos los efectos fiscales a que haya lugar. El presente "CONVENIO DE CONCERTACIÓN" 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", en el entendido sin embargo de que "EL INSTITUTO" estará obligado a emitir y proporcionar a "EL PATROCINADOR" el recibo o recibos que adicional y razonablemente requiera este último.</p>	<p>"THE INSTITUTE" considers the "RESOURCES" to be external funds and not the property of "THE INSTITUTE" for all tax purposes that may apply. This "COOPERATION AGREEMENT" will serve as the receipt required by law, corresponding to all "RESOURCES" that "THE SPONSOR" provides to "THE INSTITUTE" to conduct "THE PROTOCOL", in the understanding however that "THE INSTITUTE" will be obliged to produce and deliver to "THE SPONSOR" the receipt or receipts that additionally and reasonably are required by the latter.</p>
<p>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.</p>	<p>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</p>



CAS

ES 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>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.</p>	<p>covered costs associated with the "RESEARCH PROJECT" and will not take into account the volume or value of any recommendation or business.</p>	
<p>Las aportaciones consistentes en los "RECURSOS" deben contemplar, como mínimo, los siguientes rubros:</p>	<p>The total amount of the "RESOURCES" must include at least the following items:</p>	
<ol style="list-style-type: none"> 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"; 8) Contratación de colaboradores (en caso de ser aplicable). 	<ol style="list-style-type: none"> 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) Recruitment of collaborators (where applicable). 	
<p>"LAS PARTES" acuerdan que las aportaciones que conforman los "RECURSOS" que debe cubrir "EL PATROCINADOR" a "EL INSTITUTO" por el desarrollo de "EL PROTOCOLO", se deberán efectuar mediante transferencia bancaria a la siguiente cuenta:</p>	<p>"THE PARTIES" agree that the contributions included as part of the "RESOURCES" 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:</p>	
	<p>ACCOUNT NAME</p>	<p>R12NCG INCMNSZ EGR RECURSOS TERC INDUSTRIA FARMACÉUTICA</p>
	<p>MANAGEMENT OF THE INSTITUTE:</p>	<p>AV. VASCO DE QUIROGA NO. 15 COL. BELISARIO DOMÍNGUEZ SECCIÓN XVI 14080 TLALPAN MEXICO CITY MEXICO</p>



[Handwritten signature]

CMS

ES 10/31/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

Nombre de la cuenta	R12NCG INCMNSZ EGR RECURSOS TERC INDUSTRIA FARMACÉUTICA	Bank	GRUPO FINANCIERO HSBC. S.A. INSTITUCIÓN DE BANCA MÚLTIPLE GRUPO FINANCIERO HSBC AV. PASEO DE LA REFORMA NO. 347 COL. CUAUHTÉMOC, ALCALDÍA CUAUHTÉMOC, MEXICO CITY.
DIRECCIÓN DEL INSTITUTO:	AV. VASCO DE QUIROGA NO. 15 COL. BELISARIO DOMÍNGUEZ SECCIÓN XVI 14080 TLALPAN CDMX MÉXICO	Branch	3947 MCI HOSPITAL NUTRICIÓN
Banco	GRUPO FINANCIERO HSBC. S.A. INSTITUCIÓN DE BANCA MÚLTIPLE GRUPO FINANCIERO HSBC AV. PASEO DE LA REFORMA NO. 347 COL. CUAUHTÉMOC, ALCALDÍA CUAUHTÉMOC, CIUDAD DE MÉXICO.	Number of Plaza:	180 MÉXICO CDMX
Sucursal	3947 MCI HOSPITAL NUTRICIÓN	Account no.	4069475408
Número de Plaza:	180 MÉXICO CDMX	Standardized bank code	021180040694754087
N. de cuenta	4069475408	Swift for foreign operations (if applicable):	BIMEMXMM
Clave Bancaria estandarizada	02118004069475408 7	R.F.C. OF THE INSTITUTE:	INC710101RH7
Swift para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable)	BIMEMXMM	<p>"THE PARTIES" agree that the information corresponding to "THE INSTITUTE" bank account may be updated and for such purpose, they agree that such change shall be notified at least 20 (twenty) calendar days in advance, without the need to sign an amendment of this agreement for such purpose.</p>	
R.F.C DEL INSTITUTO.:	INC710101RH7		
<p>"LAS PARTES" acuerdan que la información correspondiente a la cuenta bancaria de "EL INSTITUTO", es</p>			

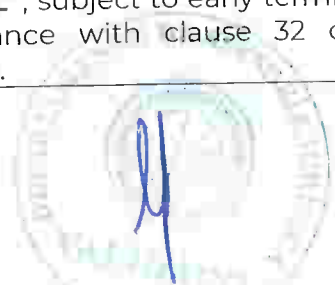
(Handwritten signature/initials)

CS

ES 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>susceptible de actualización y para ello, acuerdan que deberá notificarse dicho cambio con por lo menos 20 (veinte) días naturales de anticipación, sin que se requiera suscribir un convenio modificatorio al presente convenio para tal efecto.</p>	
<p>Al realizar la transferencia "EL PATROCINADOR" se compromete a:</p>	<p>In performing the transfer "THE SPONSOR" undertakes to:</p>
<p>a) Indicar el número de Convenio o número de factura (en caso de haberla solicitado por anticipado);</p>	<p>a) Indicate the Agreement number or invoice number (if requested in advance);</p>
<p>b) Enviar el comprobante por correo electrónico a "EL INVESTIGADOR" y al siguiente contacto financiero en "EL INSTITUTO":</p>	<p>b) Send the proof of payment by email to the "THE INVESTIGATOR" and the following financial contact at "THE INSTITUTION": fondos.especiales.investigacion@incmnsz.mx,</p>
<p>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: teresa.ramirez@incmnsz.mx</p>	<p>c) Indicate the name, email and telephone number of the person to whom the files of the payment receipt will be sent, once it has been received. This information must be sent to the following email address: teresa.ramirez@incmnsz.mx</p> <p>d)</p>
<p>Las partes acuerdan que, en caso de requerirlo, EL INSTITUTO, podrá actualizar los datos bancarios referidos, mediando aviso a EL PATROCINADOR o a quién legalmente le represente.</p>	<p>The parties agree that, in case it is required, THE INSTITUTION may update the referred bank data, by means of a written notice to THE SPONSOR or whoever legally represents him/her.</p>
<p>CUARTA. VIGENCIA: "EL INSTITUTO" conviene con "EL PATROCINADOR" que la vigencia del presente convenio comenzará en la fecha en que la última de las partes lo firme y terminará al completarse "EL PROTOCOLO", sujeto a una terminación anticipada de acuerdo con la cláusula 32 del presente convenio.</p>	<p>FOURTH. TERM: "THE INSTITUTION" agrees with "THE SPONSOR" that the validity of this Agreement will begin on the date on which the last of the parties signs it and will end upon completion of "THE PROTOCOL", subject to early termination in accordance with clause 32 of this agreement.</p>



[Handwritten signature]

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>"EL INSTITUTO" conviene con "EL PATROCINADOR" que la vigencia del Convenio será de 05 (cinco) años, contado a partir de la fecha del, misma que podrá ser ampliada de común acuerdo entre "LAS PARTES", mediante Convenio Modificatorio, siempre y cuando se notifique por escrito la necesidad de su ampliación, con por lo menos (60) sesenta días naturales de anticipación.</p>	<p>Notwithstanding the foregoing, "THE INSTITUTE" agrees with "THE SPONSOR" that this Agreement will terminate 05 (five) years from the date of this Agreement, unless otherwise extended by mutual agreement between "THE PARTIES", through an Amendment Agreement, provided that the need for its extension is notified in writing, at least (60) sixty calendar days in advance.</p>
<p>QUINTA. CIERRE ADMINISTRATIVO Y FINANCIERO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: El cierre del "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN" podrá realizarse posterior a la fecha de terminación de vigencia del presente convenio, 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.</p>	<p>FIFTH. ADMINISTRATIVE AND FINANCIAL CLOSURE OF THE RESEARCH PROJECT: The "RESEARCH PROJECT" may be closed after the date of termination of this "COOPERATION AGREEMENT", pending 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.</p>
<p>SIXTA. LAS OBLIGACIONES DE "EL PATROCINADOR":</p>	<p>SIXTH. OBLIGATIONS OF "THE SPONSOR":</p>
<ol style="list-style-type: none"> "EL PATROCINADOR" ha proporcionado y adjunta como Anexo A las aprobaciones del PROTOCOLO emitidas por la COFEPRIS. EL PATROCINADOR proporcionará a "EL INSTITUTO", de acuerdo a los montos y plazos convenidos en el Anexo C, los recursos suficientes para desarrollar y concluir el respectivo proyecto de investigación, de manera que "EL PROTOCOLO" no se suspenda. 	<ol style="list-style-type: none"> THE SPONSOR has provided and attached hereto as Annex A are the approvals of THE PROTOCOL issued by COFEPRIS. "THE SPONSOR" will provide "THE INSTITUTE", in accordance with the amounts and terms agreed upon in Annex C, with sufficient resources to develop and complete the respective research project, so that "THE PROTOCOL" is not suspended.

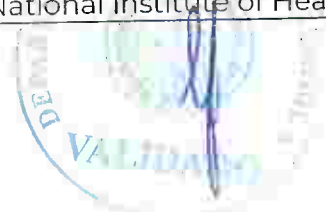


CAS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>3. "EL PATROCINADOR" proporcionará a "EL INSTITUTO", de acuerdo a los montos y plazos convenidos en el Anexo C, los recursos suficientes para desarrollar y concluir el respectivo proyecto de investigación, de manera que "EL PROTOCOLO" no se suspenda.</p>	<p>3. "THE SPONSOR" will provide "THE INSTITUTE", in accordance with the amounts and terms agreed upon in Annex C, with sufficient resources to develop and complete the respective research project, so that "THE PROTOCOL" is not suspended.</p>
<p>a). En el supuesto de que se suspenda "EL PROTOCOLO" porque "EL PATROCINADOR" no provea los recursos y siempre que exista una autorización previa y por escrito de "EL PATROCINADOR" 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.</p>	<p>a). In the event that "THE PROTOCOL" is suspended because "THE SPONSOR" does not provide the resources specified in Annex C and provided that there is a prior written authorization from "THE SPONSOR" and the research project is considered by the Internal Research Commission of "THE INSTITUTE", as a priority or of high social and/or economic impact, it may continue to be financed with any other of the sources of financing indicated in Article 39 of the Law of the National Institutes of Health, this in accordance with numeral 4 subsection i) of the Guidelines for the Administration of Resources of third parties destined to finance Research projects at the Salvador Zubirán National Institute of Medical Sciences and Nutrition, continuation that will be made on a non-profit basis and only attending to the social benefit that its development implies, and always in compliance with applicable laws and regulations, including those related to Industrial and Intellectual Property.</p>
<p>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</p>	<p>b). When "THE RESEARCH PROJECT" continues its development in a National Institute of Health, other than the one originally designated, the RESOURCES will be transferred, with the prior approval of "THE SPONSOR", to the National Institute of Health that</p>



[Handwritten signature]

CMS

ES 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>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.</p> <p>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 normatividad y disposiciones jurídicas vigentes en materia de derechos de autor y propiedad industrial vigentes en México. Si derivado de la Investigación surgen derechos de propiedad intelectual estos son propiedad de "EL PATROCINADOR", no pueden considerarse derechos de "EL INSTITUTO".</p>	<p>takes over the research project in its charge, under the terms of article 41 section IX of the Law of the National Institutes of Health.</p> <p>c). When research projects are carried out financed with resources from third parties, THE PERSON RESPONSIBLE FOR THE RESEARCH PROJECT and "THE SPONSOR" of the resources, will be governed by the provisions of the regulations and legal provisions in force on copyright and industrial property in force in Mexico. If intellectual property rights arise from the Research, these are the property of "THE SPONSOR", they cannot be considered rights of "The INSTITUTE".</p>
<p>4. 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.</p>	<p>4. Temporary economic support for research support personnel will be paid monthly, by check or electronic transfer for effective hours spent on the project, for which "THE INSTITUTE" will hire collaborators under the professional services regime, and the purpose to be developed must be established in the respective Agreement, as well as the reports that must be submitted in relation to compliance with it. Temporary economic support for research support personnel will be paid monthly, by check or electronic transfer for effective hours spent on the project, for which "THE INSTITUTE" will hire collaborators under the professional services regime, and the purpose to be developed must be established in the respective Agreement, as well as the reports that must be submitted in relation to compliance with it..</p>
<p>5. Reconocer que los bienes adquiridos por "EL INSTITUTO" con recursos de terceros, formarán parte del</p>	<p>5. Acknowledge that the goods procured by "THE INSTITUTE" with third party resources will constitute part of the</p>



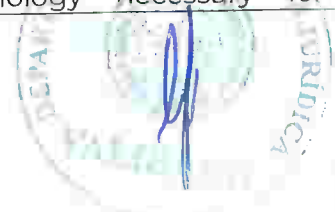
[Handwritten signature]

CMS

ES 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>patrimonio de "EL INSTITUTO", mismos que deberá tener debidamente inventariados y resguardados conforme a la normatividad vigente.</p> <p>6. 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.</p>	<p>assets of "THE INSTITUTE", which should be properly inventoried and safeguarded in accordance with the applicable legislation.</p> <p>6. In the event that at the end of "THE PROTOCOL", there is any financial remainder, it will become part of the support fund of the Department of affiliation of "THE INVESTIGATOR", where the research was carried out.</p>
<p>7. "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".</p>	<p>7. "THE SPONSOR" undertakes to carry out the Monitoring Plan of "THE PROTOCOL" in order to verify its compliance, with the understanding that said obligation is independent of the supervision of "THE INVESTIGATOR".</p>
<p>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", pero principalmente "EL INVESTIGADOR", se obligan a cumplir con las siguientes medidas de seguridad adicionales a las inherentes de "EL PROTOCOLO":</p>	<p>SEVENTH. EXTRAORDINARY SECURITY MEASURES FOR FOLLOWING THE RESEARCH PROTOCOL: In order to guarantee the safety of "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS" in "THE PROTOCOL", "THE SPONSOR", but primarily "THE INVESTIGATOR", undertake to comply with the following additional security measures to those inherent in "THE PROTOCOL":</p>
<p>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</p>	<p>a) That, if it is feasible, the scheduled visits of "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS" be contemplated or adjusted through the use of technology, provided that the informed consent for such purpose is obtained, as well as the technology necessary for such</p>



[Handwritten signature]

CMSS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>necesaria para tal efecto, garantizando la confidencialidad de los datos personales de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES".</p>	<p>effect, guaranteeing the confidentiality of the personal data of "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS".</p>
<p>b) Posponer el reclutamiento de nuevas "PERSONAS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO", en caso de poner en riesgo la seguridad de las mismas.</p>	<p>b) Postpone the recruitment of new "PARTICIPATING INDIVIDUALS" in "THE PROTOCOL", in case of putting their safety at risk.</p>
<p>c) En caso de medicamentos que requieran tratamiento continuo, garantizar el acceso al medicamento estableciendo alguna estrategia para que "LA PERSONA PARTICIPANTE" pueda continuar con su tratamiento, preferentemente sin que acuda a "EL INSTITUTO". Deberá asegurarse que el medicamento va a ser manejado bajo los criterios de Buenas Prácticas Clínicas.</p>	<p>c) In the case of medications requiring ongoing treatment, guarantee reasonable access to medication by establishing a strategy so that "PARTICIPATING INDIVIDUALS" can continue with their treatment, preferably without visiting "THE INSTITUTE". It must be ensured that the medication is to be managed under the criteria of Good Clinical Practice.</p>
<p>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.</p>	<p>d) If a "PARTICIPATING INDIVIDUAL" requires a lab/imaging procedure performed for safety reasons, safety precautions will be taken to ensure "THE PARTICIPATING INDIVIDUAL" is not exposed to unnecessary risk, even if doing so means performing such procedures at an alternate Institute.</p>
<p>e) Si existe algún riesgo imprevisto para "LOS INDIVIDUOS PARTICIPANTES", "EL INVESTIGADOR" deberá implementar de inmediato cualquier medida o modificación relacionada con la seguridad del sujeto de investigación, de acuerdo con las normas de seguridad de "EL PROTOCOLO" y la legislación aplicable.</p>	<p>e) If there is any unanticipated risk for "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS", "THE INVESTIGATOR" must immediately implement any measure or amendment related to the safety of the research subject, in accordance with the safety standards in "THE PROTOCOL" and applicable law.</p>



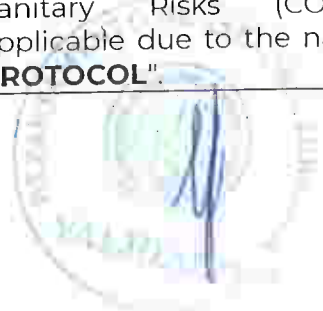
[Handwritten signature]

CS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>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.</p>	<p>Any safety related amendments to the documents of "THE PROTOCOL" generated by the previous paragraph, although they have already been implemented, must be submitted to Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks (COFEPRIS) through the homoclave COFEPRIS-09-012.</p>
<p>f) En caso de existir alguna anomalía en la gestión de "EL PROTOCOLO", deberá notificarse a la autoridad sanitaria (COFEPRIS) junto con un Plan de Mitigación de Riesgos en el Informe Parcial o Final respectivo de "EL PROTOCOLO", de conformidad con la legislación aplicable.</p>	<p>f) In the event that there is any deviation in the conduct of "THE PROTOCOL", the health authority (COFEPRIS) must be notified along with a Risk Mitigation Plan in the respective Partial or Final Report of "THE PROTOCOL" in accordance with applicable laws and regulations.</p>
<p>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 sujetará a lo siguiente:</p>	<p>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:</p>
<p>a) Verificar, en conjunto con el Director de Investigación de EL INSTITUTO", que previo al inicio de la ejecución de "EL PROTOCOLO", se cuente con la autorización de la COFEPRIS.</p>	<p>a) Verify, in conjunction with the Director of Research of THE INSTITUTE, that prior to the beginning of the execution of "THE PROTOCOL", there is the authorization of COFEPRIS.</p>
<p>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".</p>	<p>b) They must be authorized by the Director General of "THE INSTITUTE", after a favorable opinion of the corresponding Internal Research Commissions and the Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks (COFEPRIS), if applicable due to the nature of "THE PROTOCOL".</p>



[Handwritten blue scribble]

CMS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>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 "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN", durante el tiempo convenido. El reporte deberá incluir el título del "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN", 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.</p>	<p>c) "THE INSTITUTE", through its General Director, will report to the Governing Board, twice a year, through the institutional folder, on the degree of progress in the development of the RESEARCH PROJECT, during the agreed time. The report must include the title of the RESEARCH PROJECT, center of affiliation, participating researchers, line of research, scheduled start and end date, internal and external funding, progress to the first and second semesters, objectives, details of progress in the reporting period and observations.</p>
<p>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.</p>	<p>d) The Coordinating Commission of National Institutes of Health and High Specialty Hospitals will be informed of the Research Projects of "THE INSTITUTE", through the folder of the Governing Board that the official of this Department receives, in his capacity as Secretary of the same.</p>
<p>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 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.</p>	<p>e) The development of the "RESEARCH PROJECT" shall be evaluated by the Internal Committee responsible for overseeing the use of "THE RESOURCES" allocated to research and/or by the Internal Research Commission at any time, and the General Director of "THE INSTITUTE" shall report the results to the Governing Board.</p>
<p>f) La investigación para la salud, incluida la del presente Convenio de Concertación, 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</p>	<p>f) Regarding Health research, including that of this COOPERATION Agreement, will be carried out in accordance with the general guidelines in strict adherence to the General Health Law, the Regulations of the General Health Law on Health</p>



CMSJ

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

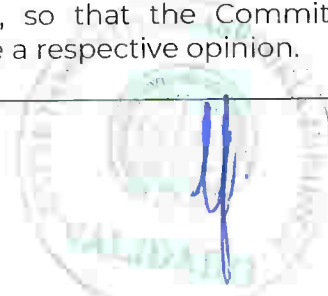
de Investigación para la Salud, así como a las Normas Oficiales Mexicanas aplicables, en particular, la NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de **PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN** para la salud en seres humanos, y demás disposiciones aplicables.

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 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.

- 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.

Research, as well as the Official Mexican Standards, in particular, NOM-012-SSA3-2012, which establishes the criteria for the execution of **RESEARCH PROJECTS** for the health of human beings, and other applicable provisions. In the field of biomedical research, **"THE INSTITUTE"** shall be subject to the Declaration of Helsinki of the World Medical Association on Ethical Principles for Medical Research in Human Subjects, 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, 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 AAM General Assembly, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, Korea, October 2008 and 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.

- g) The investigators may submit research projects to the Committees described in paragraph a) of this point at any time, so that the Committees may issue a respective opinion.



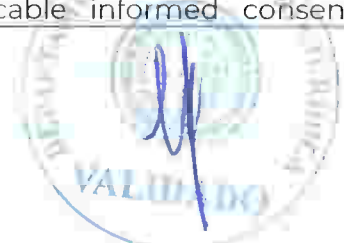
A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized loop.

CS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>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.</p>	<p>NINTH. TAXES: The "RESOURCES" that "THE SPONSOR" will give to "THE INSTITUTE" to conduct "THE PROTOCOL" shall be considered by "THE INSTITUTE" as external financial resources and shall not be classified as assets of "THE INSTITUTE", which only manages them, so they are not taxable and therefore do not constitute the basis for the payment of Value Added Tax in terms of article 15 section XV of the Value Added Tax Law</p>
<p>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 Convenio de Concertación servirá de recibo más amplio que en derecho corresponda, para todos los efectos legales a que haya lugar, en el entendido sin embargo de que "EL INSTITUTO" estará obligado a producir y entregar a "EL PATROCINADOR" el o los recibos que adicional y razonablemente le sean requeridos por éste.</p>	<p>As such, "THE PARTIES" agree that, in order for "THE SPONSOR" to credit the contribution of the "RESOURCES" to "THE PROTOCOL", this "COOPERATION AGREEMENT" will serve as the receipt required by law for all necessary legal purposes, in the understanding however that "THE INSTITUTE" will be obliged to produce and deliver to "THE SPONSOR" the receipt or receipts that additionally and reasonably are required by the latter.</p>
<p>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 DE CONCERTACIÓN" como Anexo B, pasando a formar parte integrante del presente "CONVENIO".</p>	<p>TENTH. ABOUT THE PROTOCOL: "THE INSTITUTE" has previously agreed 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 "COOPERATION AGREEMENT" as Annex B, which is an integral part of this Agreement.</p>
<p>"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</p>	<p>"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</p>

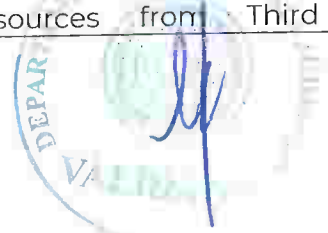


CAS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>formulario de consentimiento informado que corresponda, con los alcances pactados en el presente convenio y las instrucciones de "EL PATROCINADOR".</p>	<p>form, with the scope agreed in this agreement and instructions of "THE SPONSOR".</p>
<p>"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.</p>	<p>"THE INVESTIGATOR" will guarantee that all "THE PARTICIPATING INDIVIDUAL" enrolled in the "RESEARCH PROJECT" are informed, in accordance with what is established by the International Conference on Harmonisation for Good Clinical Practice (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.</p>
<p>"LAS PARTES" convienen que en el supuesto de que surgiera alguna diferencia o conflicto entre "EL PROTOCOLO" y el presente "CONVENIO DE CONCERTACIÓN", "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".</p>	<p>"THE PARTIES" agree that in the event of any difference or conflict between "THE PROTOCOL" and this "COOPERATION 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 INDIVIDU/ALS". In all other matters, what has been agreed in this "COOPERATION AGREEMENT" shall prevail.</p>
<p>DÉCIMA PRIMERA. DE EL INVESTIGADOR: "EL INVESTIGADOR" se obliga;</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>THE INVESTIGATOR: "THE INVESTIGATOR" undertakes to:</p> <p>a) "THE INVESTIGATOR" will be responsible for the direction and supervision of all the activities of the Study in accordance with "THE PROTOCOL" and this AGREEMENT.</p> <p>b) Carry out "THE PROTOCOL" and may receive financial support in terms of Chapter III, Numeral 10, Section A, Section I, of the Guidelines for the Administration of Resources from Third Parties</p>



Handwritten signature

Handwritten initials

Handwritten date: 05/10/2026

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación.</p> <p>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 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</p>	<p>Destined to Finance Research Projects</p> <p>c) Not to intervene, by reason of his or her position, in the attention, processing or resolution of matters in which he or she has a personal, family or business interest, including those from which any benefit may result for him/her, his/her spouse or his/her blood relatives or by affinity up to the fourth degree, or civil relatives, or for third parties with whom he/she has professional relations, labor or business, or for partners or companies of which the public servant or the aforementioned persons are or have been part and that the members of the immediate family of "THE INVESTIGATOR" (including the spouse or common-law partner; siblings, children, parents, grandparents), are not employed or are hired, paid or not, in any position that may allow the individual to influence the business of "THE SPONSOR" or its affiliates in any (a) as a government official (including a relationship with a government official that could cause the officer to influence the business of "THE SPONSOR"; (b) be or serve in an official advisory capacity to any reimbursement commission, pricing committee, drug approval committee, formulation committee, or similar; (c) in any other governmental position, including a position in an international government health organization, such as the WHO (World Health Organization) or UNICEF. "THE INVESTIGATOR" will inform "THE SPONSOR" of the changes that occur in the status described above during the term of this AGREEMENT.</p>
---	---



5435

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

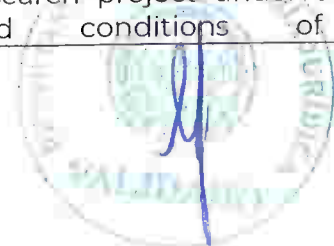
ocurridos en el estatus descrito anteriormente durante la vigencia del presente **CONVENIO**.

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 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

Without waiving confidentiality provisions, **"THE INVESTIGATOR"** agrees to disclose the nature of **"THE RESEARCHER'S"** relationship with **"THE SPONSOR"** to the aforementioned entities or other similar entities and to comply with any conflict of interest policies of such entities. In addition, **"THE INVESTIGATOR"** as instructed by **"THE SPONSOR"**: (a) will refrain for a certain period of time from participating in decisions that could affect **"THE SPONSOR"** or its affiliated businesses and (b) will seek prior approval from such entity prior to the signing of this **AGREEMENT**, and/or (c) disclose the business relationship with **"THE SPONSOR"** to such entity prior to participating in any decision that may have an impact in the business of **"THE SPONSOR"** or its affiliates, this shall be done each time you participate in a deliberation of this nature.

- d) In the event that **"THE INVESTIGATOR"** ceases to work in **"THE INSTITUTE"** or is dismissed from it by any resolution issued by a competent authority that so determines, **"THE INVESTIGATOR"** must immediately send a written notification to **"THE SPONSOR"**, so that it designates who will serve as Principal Investigator and continue with the development of the research project under the terms and conditions of **"THE**



CMS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

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**).

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 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**.

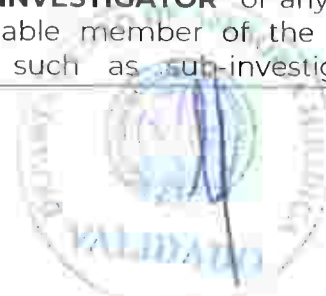
- f) **"EL INVESTIGADOR"** o cualquier otro miembro que resulte aplicable del Personal del Estudio, tales como

PROTOCOL" and this **AGREEMENT** and will sign said documents as proof of your agreement (although failure to sign the aforementioned documents will not exempt you from complying with all the terms and conditions of **"THE PROTOCOL"** and this **AGREEMENT**).

In this case, **"THE INSTITUTE"**, to the extent of its abilities, states that it will notify **"THE SPONSOR"** if the Principal Investigator or any of his collaborators have been administratively sanctioned, so that the corresponding designation can be made.

- e) **"THE INVESTIGATOR"**, to the extent of its abilities, undertakes to immediately inform **"THE SPONSOR"** in writing if any person who is providing services related to this **AGREEMENT**, has been disqualified or excluded from professional practice, or if he has pending any action, demand, claim, investigation or legal or administrative procedure that is related to the professional practice or the work for which he has been assigned, or, that for the knowledge of **"THE INVESTIGATOR"**, is potentially affected in relation to 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,



CMS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>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"</p> <p>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 de "EL PROTOCOLO" se tiene conocimiento que participa en algún otro, deberá informarlo a "EL PATROCINADOR".</p> <p>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.</p>	<p>complete(s) a certification and declaration form concerning financial interests and other conflicts of interest that they may have in connection with the Study and "THE SPONSOR". If the information collected in such certifications and forms changes in any way during the course of the Study or within the period of 1 (one) year after the last subject has completed the Study as specified in "THE PROTOCOL", "THE INVESTIGATOR" and other applicable members of the Study Staff, shall be obliged to inform "THE SPONSOR" of such change</p> <p>g) "THE PRINCIPAL INVESTIGATOR" undertakes to ensure that "THE PARTICIPATING INDIVIDUAL" at the time of recruitment is not participating in another Research Protocol, if it turns out that during the execution of "THE PROTOCOL" it is known that he or she participates in any other, he or she must inform "THE SPONSOR".</p> <p>h) "THE INVESTIGATOR" is obliged to verify and ensure that any person who intends to be recruited to be a "PARTICIPATING INDIVIDUAL" is able to consent to their participation in "THE PROTOCOL" and to understand the scope of the same, which allows them to decide whether or not to consent to participate.</p>
<p>DÉCIMA SEGUNDA. AUTORIZACIÓN DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN Y</p>	<p>TWELVE. AUTHORIZATION OF THE RESEARCH COMMITTEES AND</p>



Handwritten blue scribble or signature.

Handwritten initials 'euss'.

Handwritten date 'CS 10/3/26'.

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>COMITÉ DE BIOSEGURIDAD: "LAS PARTES" han obtenido la autorización del o de los "COMITÉS DE INVESTIGACIÓN" correspondientes para iniciar "EL PROTOCOLO", autorización que se adjunta al presente "CONVENIO DE CONCERTACIÓN" como Anexo D.</p>	<p>BIOSAFETY COMMITTEE: "THE PARTIES" have obtained authorization from the corresponding "RESEARCH COMMITTEE" to begin "THE PROTOCOL". This authorization is attached to this "COOPERATION AGREEMENT" as Annex D.</p>
<p>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 y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.</p>	<p>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", which will act in accordance with applicable laws and regulations, including the Guidelines of the "International Conference on Harmonisation (ICH)" for Good Clinical Practice and the provisions of the General Health Law and the Regulation of the General Health Law for Health Research.</p>
<p>DÉCIMA CUARTA. RECLUTAMIENTO DE "LAS PERSONAS PARTICIPANTES". Una vez que inicie la vigencia del "CONVENIO DE CONCERTACIÓN", y todas las aprobaciones necesarias hayan sido obtenidas por los Comités de Ética, así como cualquier otra autoridad que corresponda, "EL INSTITUTO" comenzará el reclutamiento de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES", conforme a lo establecido en "EL PROTOCOLO" que forma parte integrante del presente "CONVENIO DE CONCERTACIÓN".</p>	<p>FOURTEEN. RECRUITMENT OF "PARTICIPATING INDIVIDUALS". Once this "COOPERATION 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 "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS", in accordance with what is established in "THE PROTOCOL" which constitutes an integral part of this "COOPERATION AGREEMENT".</p>
<p>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 INFORMADO DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES". Esta</p>	<p>FIFTEEN. CONSENT OF "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS" Before beginning any procedure specific to "THE PROTOCOL", "THE INVESTIGATOR" or the person designated by "THE INSTITUTE" shall obtain written "INFORMED CONSENT OF THE PARTICIPATING INDIVIDUAL" using the approved informed consent form. This</p>



[Handwritten signature]

CMS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>obligación también se hace extensiva para aquellos sujetos que resultaren no elegibles después del proceso de escrutinio.</p>	<p>obligation also applies to those subjects who are deemed ineligible after the screening process.</p>
<p>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 el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, 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 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".</p>	<p>The research method that should be carried out with "THE PARTICIPATING INDIVIDUAL" involves obtaining their informed consent, according to all applicable laws and regulations, including the Regulation of the General Health Law for Health Research, the provisions of the Mexican Official Standard 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 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013, and the rule conferring the highest degree of protection for "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS" shall apply in any case.</p>
<p>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</p>	<p>SIXTEEN. COMPENSATION FOR INJURIES CAUSED BY THE DRUG: "THE SPONSOR" agrees with "THE INSTITUTE", to assume responsibility for the costs of the medical care required by "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS", as well as to provide compensation to participants enrolled in</p>

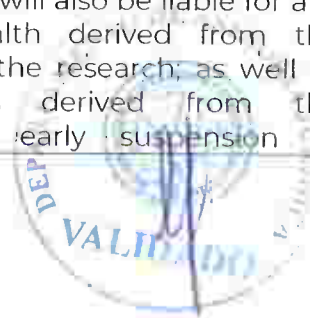


CMS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>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.</p>	<p>"THE PROTOCOL", in the event that they suffer an injury resulting directly from the administered drugs or procedures in accordance with "THE PROTOCOL", subject to the conditions outlined herein, to the extent that the injuries have not been caused by a violation of the guidelines of "THE PROTOCOL" or by not complying with the instructions of the researchers or by the pre-existing medical condition of "THE PARTICIPATING INDIVIDUAL" as evaluated by "THE INVESTIGATOR". No compensation will be provided to "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS" for loss of economic income, loss of time or inconvenience to them.</p>
<p>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 generen por otras causas ajenas, deberán ser cubiertos directamente por "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" del proyecto o Protocolo de Investigación.</p>	<p>If the damages or injuries that occur are not the direct result of the drug and/or procedure of the Research Project or Protocol, the expenses that are generated by other external causes must be covered directly by "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS" of the Research Project or Protocol.</p>
<p>"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</p>	<p>"THE SPONSOR" will also be liable for any damage to health derived from the development of the research; as well as those damages derived from the interruption or early suspension of</p>



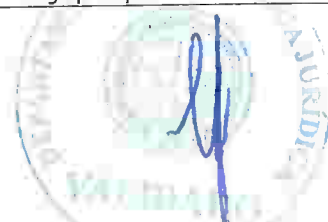
Handwritten signature

CMS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>suspensión anticipada del tratamiento y de forma injustificada, por causas no atribuibles a "LAS PERSONAS PARTICIPANTES".</p>	<p>treatment and unjustifiably, for reasons not attributable to "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS ".</p>
<p>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 generen por otras causas ajenas, deberán ser cubiertos directamente por "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" del proyecto o Protocolo de Investigación.</p> <p>"EL PATROCINADOR" también responderá por cualquier daño a la salud derivado de la ejecución del estudio, siempre que dicho daño esté verificablemente vinculado a los procedimientos del estudio o a los medicamentos o sustancias administradas.</p> <p>La obligación de "EL PATROCINADOR" de indemnizar estará sujeta a una rigurosa evaluación de causalidad realizada por un experto independiente, acordado entre "EL PATROCINADOR" y "EL INSTITUTO", para confirmar la relación directa entre los procedimientos del estudio o las sustancias administradas y el daño sufrido.</p>	<p>If the damages or injuries that may occur are not the direct result of the medication and/or procedure of the Research Project or Protocol, the expenses generated by other unrelated causes must be covered directly by "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS" of the Research Project or Protocol.</p> <p>"THE SPONSOR" shall also respond to any harm to health derived from the execution of the study, provided that such harm is verifiably linked to the study's procedures or administered drugs or substances.</p> <p>"THE SPONSOR"'s obligation to compensate shall be contingent upon a rigorous causality assessment by an independent third-party expert agreed upon by both "THE SPONSOR" and "THE INSTITUTE", to confirm the direct link between the study's procedures or administered substances and the incurred harm.</p>
<p>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 éste Convenio.</p>	<p>SEVENTEEN. MEDICATION AND SUPPLIES: "THE SPONSOR" agrees with "THE INSTITUTE" that it will provide the "RESOURCES" necessary for "THE PROTOCOL", in accordance with the terms set forth in this Agreement.</p>
<p>Todo el medicamento y material suministrado por "EL PATROCINADOR" a "EL INSTITUTO" para realizar "EL PROTOCOLO" no podrá ser utilizado</p>	<p>All medications and materials supplied by "THE SPONSOR" to "THE INSTITUTE" to conduct "THE PROTOCOL" may not be used for any purpose other than that set</p>



[Handwritten signature]

CMAS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>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".</p>	<p>forth in this Agreement, and drugs, materials, and research equipment will be used for the study only in strict accordance with "THE PROTOCOL", and/or any written instructions from "THE SPONSOR".</p>
<p>"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" 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".</p>	<p>"THE INSTITUTE", through "THE INVESTIGATOR", shall safeguard the "RESEARCH PROJECT" drug and store it in a safe, dry place, under protection and the "THE INVESTIGATOR" shall count the drug received by "THE SPONSOR" to be applied and administered to "THE PARTICIPATING INDIVIDUAL" according to the requirements. "THE INVESTIGATOR" shall keep appropriate records and ensure the appropriate supply, handling, storage, distribution and use of the Study Drugs and any other material provided by "THE SPONSOR", including, but not limited to, the equipment, in accordance with "THE PROTOCOL".</p>
<p>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 no utilizado, en su caso, "EL PATROCINADOR" costeará los gastos que con motivo de ello se derive.</p>	<p>Upon the termination of this "COOPERATION 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 drug. If applicable, "THE SPONSOR" shall pay the costs arising from this.</p>
<p>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</p>	<p>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</p>

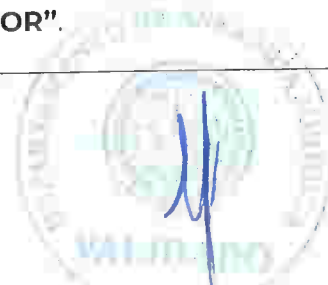


CMS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>catalogados por la legislación nacional e internacional como esenciales y fuente de todos "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" de "EL PROTOCOLO", entre otros los expedientes clínicos, por un período de 5 (cinco) años a partir de la conclusión de "EL PROTOCOLO".</p>	<p>essential and source of all "THE PARTICIPATING INDIVIDUAL" of "THE PROTOCOL", including medical records, for a period of 5 (five) years from the conclusion of "THE PROTOCOL".</p>
<p>DÉCIMA NOVENA. PROPIEDAD INTELECTUAL: Todos los formatos, reportes, contenidos, documentos, datos e información que sean generados como resultado de "EL PROTOCOLO" serán propiedad de "EL PATROCINADOR" y, por lo tanto, este no otorgará regalía alguna ni a "EL INSTITUTO", ni a "EL INVESTIGADOR". Cualquier nueva invención, desarrollo o descubrimiento patentable realizado durante y relacionado directamente con la ejecución de "EL PROTOCOLO" ("<u>Inventiones</u>") deberá ser divulgado inmediatamente a "EL PATROCINADOR".</p>	<p>NINETEEN. INTELLECTUAL PROPERTY: All forms, reports, contents, documents, data and information generated as a result of "THE PROTOCOL" shall be property of "THE SPONSOR" and shall not be subject to any royalty or any other obligation to "THE INSTITUTE" or to "THE INVESTIGATOR". Any new patentable inventions, developments, or discoveries made during and directly relating to the performance of "THE PROTOCOL" ("<u>Inventions</u>") shall be immediately disclosed to "THE SPONSOR".</p>
<p>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.</p>	<p>In the event of inventions or improvements arisen from "THE PROTOCOL", "THE SPONSOR" shall have the right to apply for their registration under its name with the relevant authorities, for which "THE INSTITUTE" shall provide "THE SPONSOR" with all information and/or documentation related to "THE PROTOCOL" that is required for such purpose.</p>
<p>"EL INVESTIGADOR" proporcionará ayuda 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. Sin limitar de ninguna manera lo anterior, "EL INVESTIGADOR" y "EL INSTITUTO" cederán en favor de "EL PATROCINADOR" todos los derechos, títulos, intereses que pudieran derivarse</p>	<p>"THE INVESTIGATOR" will provide 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. Without limiting the foregoing, "THE INVESTIGATOR" and "THE INSTITUTE" assign all right, titles, and interest in all such Inventions and/or discoveries to "THE SPONSOR".</p>



[Handwritten signature]

CMDS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>de dichas invenciones y/o descubrimientos.</p>	
<p>"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.</p>	<p>"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.</p>
<p>VIGÉSIMA. CONFIDENCIALIDAD: "LAS PARTES" durante el "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN" y después de la terminación o expiración del "CONVENIO DE CONCERTACIÓN", 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 DE CONCERTACIÓN", 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 estrictamente deban conocerla derivado de la realización de actividades señaladas en el presente "CONVENIO DE CONCERTACIÓN" y 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 aplicable que en materia de confidencialidad y transparencia rige a "EL INSTITUTO". Para efectos de claridad, la "INFORMACIÓN CONFIDENCIAL", como se define en la sección VI. 16, del presente convenio es propiedad exclusiva de "EL PATROCINADOR".</p>	<p>TWENTY. CONFIDENTIALITY: "THE PARTIES", during the "RESEARCH PROJECT" and after the termination or expiration of the "COOPERATION AGREEMENT", agree to maintain strict confidentiality regarding the activities and information provided to each other, derived from the execution of "THE PROTOCOL" and this "COOPERATION 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 strictly need to know it as a result of the performance of the activities indicated in the "COOPERATION AGREEMENT" and "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 "CONFIDENTIAL INFORMATION", as defined in section VI.16 is the sole property of "THE SPONSOR".</p>
<p>Por su parte, "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" utilizarán exclusivamente la información en</p>	<p>On the other hand, "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" shall use the "CONFIDENTIAL INFORMATION"</p>



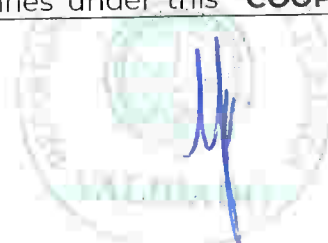
[Handwritten mark]

CASR

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>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.</p>	<p>exclusively in accordance with the provisions of this "COOPERATION AGREEMENT", considering such information to be an Industrial Secret pursuant to Articles 82 and 86 of the Industrial Property Act.</p>
<p>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.</p>	<p>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 COOPERATION Agreement and ending when this information enters the public domain.</p>
<p>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".</p>	<p>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".</p>
<p>"EL INVESTIGADOR" instruirá a todas las personas a las que se divulgue "INFORMACIÓN CONFIDENCIAL" para que cumplan con los términos de este "CONVENIO DE CONCERTACIÓN".</p>	<p>"THE INVESTIGATOR" will instruct all persons to whom "CONFIDENTIAL INFORMATION" is disclosed to comply with the terms of this "COOPERATION AGREEMENT".</p>
<p>Durante el desarrollo de "EL PROTOCOLO", "EL INVESTIGADOR" y el equipo de trabajo que participa en éste, pueden proporcionar datos personales a "EL PATROCINADOR", quienes se obligan a protegerlos en el ámbito de aplicación de la legislación vigente. Dichos datos personales pueden incluir nombres, información de contacto, experiencia laboral y competencias profesionales, publicaciones, currículos y antecedentes educativos e información relacionada con posibles conflictos de</p>	<p>During the development of "THE PROTOCOL", "THE INVESTIGATOR" and the teamwork participating in it, may provide personal data to "THE SPONSOR", who is obliged to protect them within the scope of application of current legislation. Such personal data may include names, contact information, 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 "COOPERATION</p>



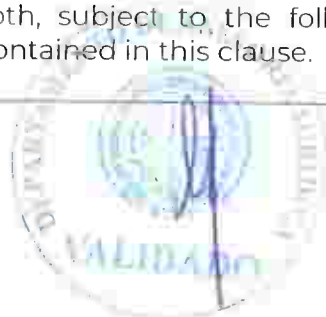
[Handwritten mark]

CMS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>intereses y pagos hechos a las personas beneficiarias bajo este "CONVENIO DE CONCERTACIÓN" para los siguientes propósitos: (a) la conducción del "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN", (b) la verificación por parte de agencias gubernamentales o reguladoras a "EL PATROCINADOR", 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 "EL PATROCINADOR" sólo para propósitos relacionados con el "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN".</p>	<p>AGREEMENT" for the following purposes: (a) the conduct and of the "RESEARCH PROJECT", (b) verification by governmental or regulatory agencies of "THE SPONSOR", 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 SPONSOR" research project contact database only for purposes related to the "RESEARCH PROJECT".</p>
<p>Al término o expiración de este "CONVENIO DE CONCERTACIÓN", o de manera previa mediante acuerdo por escrito entre "LAS PARTES", cada parte devolverá a la otra parte toda la "INFORMACIÓN CONFIDENCIAL" que pudiera haber recibido durante el periodo en el cual se llevó a cabo el "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN", o destruirá en forma segura toda la "INFORMACIÓN CONFIDENCIAL" si así es instruido por la otra parte.</p>	<p>Upon termination or expiration of this "COOPERATION AGREEMENT", or earlier if agreed in writing between "THE PARTIES", each party shall return to the other party all "CONFIDENTIAL INFORMATION" that they may have received during the period in which the "RESEARCH PROJECT" was managed, or securely destroy all "CONFIDENTIAL INFORMATION" if so is instructed by the other party.</p>
<p>VIGÉSIMA PRIMERA. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS: Al concluir el "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN", "EL PATROCINADOR" podrá proporcionar a "EL INSTITUTO" y a "EL INVESTIGADOR" la autorización para publicar los resultados de "EL PROTOCOLO" conjuntamente con el "EL PATROCINADOR", reconociendo el derecho de ambos, sujeto a las</p>	<p>TWENTY FIRST. PUBLICATION OF THE RESULTS: Upon the conclusion of the "RESEARCH PROJECT", "THE SPONSOR" may give "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" authorization to jointly publish with "THE SPONSOR" the results of "THE PROTOCOL" recognizing the rights of both, subject to the following provisions contained in this clause.</p>

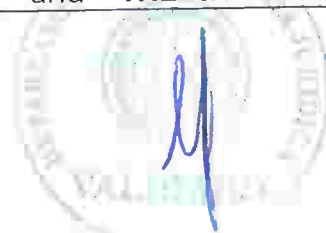


CMS

10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>disposiciones siguientes contenidas en esta cláusula.</p> <p>De conformidad con las disposiciones aplicables en materia sanitaria y protección de datos personales, los datos de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" únicamente podrán ser utilizados o publicados cuando sea estrictamente necesario para la generación o difusión de los resultados del "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN", y siempre que la publicación de dicha información sea autorizada expresamente por éstos.</p>	<p>In accordance with the applicable provisions on health regulations and personal data protection, the data of "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS" may only be used or disclosed when strictly necessary for the generation or dissemination of the results of the "RESEARCH PROJECT", and provided that the publication of such information is expressly authorized by them.</p>
<p>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" tendrá prioridad en la publicación de los resultados del estudio, de manera previa a cualesquier publicaciones de "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR", (b) de ser el caso, "EL PATROCINADOR" deberá notificar a "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" su intención de no publicar los resultados del estudio, o (c) tras haber transcurrido dieciocho (18) meses después de la finalización del estudio.</p>	<p>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" will have priority in the publication of the results of the study, before any publications of "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR", (b) if "THE SPONSOR" notifies "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" of its intention to not publish the results of the study, or (c) upon 18 (eighteen) months after the completion of the study.</p>
<p>Antes de publicar o presentar cualquier "RESULTADO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN", "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" deben proporcionar primero a "EL PATROCINADOR" una copia de cualquier propuesta de publicación, presentación o divulgación por cualesquier medios, incluyendo más no limitado a oral, escrito, electrónico o gráfico (en cualquier caso "Publicación") por lo menos sesenta (60) días antes de la entrega o presentación de dicha publicación. "EL PATROCINADOR"</p>	<p>Prior to publication or submission of any "RESULTS OF THE RESEARCH PROJECT", "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" must first provide to "THE SPONSOR" a copy of any proposed publication, submission or disclosure by any means, including but not limited to oral, written, electronic or graphic (in either case "PUBLICATION") at least 60 (sixty) days before the submission or presentation of said publication. "THE SPONSOR" may request and "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR"</p>



[Handwritten signature]

CMS

C.S. 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>podrá solicitar y "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" deberán cumplir con la solicitud, considerando lo siguiente: (a) que cualquier "INFORMACIÓN CONFIDENCIAL" sea suprimida o modificada; (b) que la publicación o presentación se demore hasta por 90 (noventa) días adicionales para permitir que "EL PATROCINADOR" presente solicitudes de patente o realice cualquier otra acción apropiada para proteger la "PROPIEDAD INTELECTUAL" de el "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"; o (c) que la información sea modificada, de tal forma que no presente inconsistencias con los resultados obtenidos y/o la información previamente publicada por "EL PATROCINADOR".</p>	<p>must comply with said request, considering the following: (a) that any "CONFIDENTIAL INFORMATION" is be suppressed or modified; (b) that the publication or presentation is delayed for up to 90 (ninety) additional days to allow "THE SPONSOR" to file patent applications or any other appropriate action to protect the "INTELLECTUAL PROPERTY" of the "RESEARCH PROJECT"; or (c) that the information is modified, in a way that is not inconsistent with the results obtained and/or the information published beforehand by "THE SPONSOR".</p>
<p>Tanto "EL INSTITUTO" como "EL INVESTIGADOR" deberán reconocer a los escritores médicos y demás colaboradores que hayan contribuido significativamente en el "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN". Tales individuos serán mencionados en la sección de reconocimientos, incluyendo divulgación o cualquier relación financiera. Toda persona debe otorgar su consentimiento por escrito para ser reconocida.</p>	<p>Both "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" shall acknowledge medical writers and other collaborators who contributed significantly to the "RESEARCH PROJECT". Such individuals should be listed in the acknowledgements section, including disclosure or any financial relationship. All individuals must give written consent to be acknowledged.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>"EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" deberán divulgar el apoyo de "EL PATROCINADOR" en cualquier publicación u otra divulgación con respecto al "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN".</p>	<p>"THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" shall disclose the support of "THE SPONSOR" in any publication or other disclosure regarding the "RESEARCH PROJECT".</p>
<p>VIGÉSIMA SEGUNDA.</p>	<p>TWENTY TWO.</p>



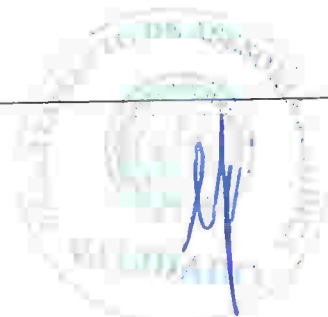
[Handwritten signature]

CMS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>CONTROL, ASEGURAMIENTO Y AUDITORÍAS DE GARANTÍA DE CALIDAD: "EL PATROCINADOR" conviene con "EL INSTITUTO" que bajo su responsabilidad designará al 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" facilitarán 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.</p>	<p>MONITORING, ASSURANCE AND AUDITING OF QUALITY ASSURANCE: "THE SPONSOR" agrees with "THE INSTITUTE" that under its responsibility, it will designate qualified staff, who will 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.</p>
<p>"EL INSTITUTO", previa notificación, proporcionará acceso a las instalaciones y registros médicos que se relacionen 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 DE CONCERTACIÓN", 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.</p>	<p>"THE INSTITUTE", following notification, will provide access to the facilities and medical records 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 "COOPERATION AGREEMENT", notify "THE INSTITUTE" at least ten (10) working days in advance of the visit date, unless there are exceptional, duly justified circumstances.</p>
<p>"EL INVESTIGADOR", en la medida de sus posibilidades, deberá notificar a "EL PATROCINADOR" dentro de las 24 (veinticuatro) 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.</p>	<p>"THE INVESTIGATOR", to the best of their ability, must notify "THE SPONSOR" within 24 (twenty-four) hours of any request for audit or national governmental requirement related to the execution of "THE PROTOCOL" subject to this "COOPERATION AGREEMENT" and allow "THE SPONSOR" to visit "THE INSTITUTE" in response to any request.</p>



[Handwritten signature]

CMAS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO", serán informados por medio del formulario de consentimiento informado 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.</p>	<p>"THE PARTICIPATING INDIVIDUALS" in "THE PROTOCOL" shall be informed via the informed consent form 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.</p>
<p>El anonimato de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO" será respetado de acuerdo a las normas de ética y a la legislación aplicable.</p>	<p>The anonymity of "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS" in "THE PROTOCOL" shall be respected in accordance with ethical standards and applicable laws.</p>
<p>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 tiempos estipulados por "EL PATROCINADOR".</p>	<p>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 time periods specified by "THE SPONSOR".</p>
<p>"EL INVESTIGADOR" hará todo lo posible por inscribir la cantidad máxima "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" del estudio acordada (el "MÁXIMO DE INSCRITOS") antes de la fecha establecida para la finalización de la inscripción. "EL PATROCINADOR" podrá reducir este "MÁXIMO DE INSCRITOS" o finalizar la inscripción en "EL INSTITUTO", a criterio de "EL PATROCINADOR" y en cualquier momento, por ejemplo, cuando se complete el objetivo global de inscripción en el estudio. "EL INVESTIGADOR" no inscribirá más "PERSONAS PARTICIPANTES" del</p>	<p>"THE INVESTIGATOR" shall use its best efforts to register the maximum amount of "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS" of the study agreed with "THE SPONSOR" (the "ENROLLMENT MAXIMUM") prior to the date set for completion of enrollment. "THE SPONSOR" may reduce this Enrollment Maximum or terminate enrollment at "THE INSTITUTE", at the discretion of "THE SPONSOR" and at any time, for example when the overall enrollment goal in the study is completed. "THE INVESTIGATOR" will not register any more "PARTICIPATING INDIVIDUALS" of the Study specified by the Enrollment Maximum for "THE INSTITUTE" and "THE</p>



Handwritten blue scribble or signature.

Handwritten initials 'CMB'.

CS 10/9/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>Estudio que los que especifique el "MÁXIMO DE INSCRITOS" para "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".</p>	<p>"SPONSOR" shall not be required to make any contribution for "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS" 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".</p>
<p>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".</p>	<p>If the study includes the collection by "THE INSTITUTE" of material from biological samples of the study by "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS" 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".</p>
<p>VIGÉSIMA CUARTA. CORRECCIÓN DE LOS DATOS CLÍNICOS: "EL 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".</p>	<p>TWENTY-FOUR. CORRECTION OF CLINICAL DATA: "THE INSTITUTE" 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".</p>
<p>VIGÉSIMA QUINTA. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS: "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" deberán reportar a los "COMITÉS DE INVESTIGACIÓN" correspondientes los eventos que de acuerdo con el</p>	<p>TWENTY- FIVE. REPORTING ADVERSE EVENTS: "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" must report to the corresponding "RESEARCH COMMITTEES" events that, according to the Regulation of the General</p>



[Handwritten signature]

CMS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

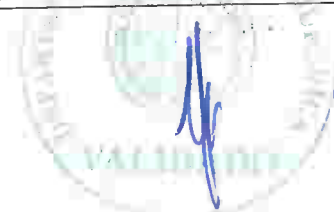
<p>Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, a las Guías de la "International Conference of Harmonisation (ICH)" y a las Buenas Prácticas Clínicas, así como a "EL PROTOCOLO", se consideren como eventos adversos serios o no serios, a partir del inicio y durante el desarrollo del "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN" o "EL PROTOCOLO", sin que para tal efecto requiera autorización alguna por parte de "EL PATROCINADOR", debiendo sin embargo informarle previa y prontamente por escrito cada vez que se presenten casos de eventos adversos serios o no serios.</p>	<p>Health Law for Health Research, Mexican Official Standard 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 "THE PROTOCOL", without authorization to such effect being required by "THE SPONSOR", having the obligation however to promptly and previously notify "THE SPONSOR" in writing on each occasion that a serious or non-serious adverse event arises.</p>
<p>El reporte de estos eventos adversos, deberá realizarse en un lapso no mayor de 24 (veinticuatro) horas después de que "EL INVESTIGADOR" y/o "EL INSTITUTO" hayan tenido conocimiento del evento.</p>	<p>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.</p>
<p>"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 PARTICIPANTES" del estudio cuando así fuera necesario.</p>	<p>"THE INSTITUTE" shall make all reasonable efforts possible to provide medical care to "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS" who require it in the event of adverse events related to the study, which must be available at any time it is needed. "THE INSTITUTE" has the facilities for hospitalization of "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS" if this is necessary.</p>
<p>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</p>	<p>The reasonable, actual expenses arising from the medical care that "THE INSTITUTE" provides to "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS" will be covered by "THE SPONSOR", taking into consideration that care is being provided directly by "THE INSTITUTE", in the event</p>

CMS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>que rige a "EL INSTITUTO", independientemente de si cuenta con un Seguro Médico, pues la atención se está brindando directamente por "EL INSTITUTO".</p> <p>Lo anterior, en el entendido, sin embargo, de que "EL PATROCINADOR" únicamente sufragará gastos derivados de eventos adversos relacionados con el "EL PROTOCOLO" que puedan ser atribuibles de manera directa y razonable a "EL PATROCINADOR", no así en caso de cualquier causa distinta no directa o indirectamente relacionada con el Estudio, en cuyo caso dichos gastos deberán ser sufragados por "EL INSTITUTO".</p>	<p>that they suffer an injury caused by the drugs that have been administered in accordance with "THE PROTOCOL", and further provided that that "THE SPONSOR" will only bear expenses derived from adverse events related with "THE PROTOCOL" that can be directly and reasonably attributed to "THE SPONSOR", excluding any other cause directly or indirectly related with the Study, in which case such expenses will be borne by "THE INSTITUTE".</p> <p>The foregoing is understood, however, that "THE SPONSOR" will only cover expenses arising from adverse events related to "THE PROTOCOL" that can be directly and reasonably attributed to "THE SPONSOR", not in the case of any other cause not directly or indirectly related to the Study, in which case such expenses must be covered by "THE INSTITUTE".</p>
<p>En el caso que, por alguna causa ajena y no razonablemente atribuible a "EL INSTITUTO", caso fortuito o fuerza mayor probada, la atención médica no pueda ser brindada por "EL INSTITUTO", "EL PATROCINADOR" se obliga a asegurar 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".</p>	<p>In the event of any other cause not reasonably attributable to "THE INSTITUTE" or proven force majeure, medical care cannot be provided by "THE INSTITUTE", "THE SPONSOR" undertakes to provide insurance for 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 INDIVIDUALS" injuries as specified in this Clause.</p>
<p>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 DE CONCERTACIÓN", son y serán los patrones de sus empleados que participen en "EL PROTOCOLO" y por lo</p>	<p>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 "COOPERATION AGREEMENT" are and will be the employers of their employees participating in "THE PROTOCOL"; therefore each of "THE PARTIES",</p>



CS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>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 actividades realizadas conforme al presente "CONVENIO DE CONCERTACIÓN".</p>	<p>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 "COOPERATION AGREEMENT".</p>
<p>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" siempre y cuando, el daño haya sido causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de "EL PROTOCOLO", y que fueron previamente descritos, explicados y acordados por "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" al momento de firmar el consentimiento informado.</p>	<p>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 PARTICIPATING INDIVIDUALS" related exclusively to damages resulting directly from the disclosed inherent risks of the drug or procedures outlined in "THE PROTOCOL" which have been acknowledged, disclosed and agreed upon in the informed consent forms signed by "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS".</p>
<p>"EL PATROCINADOR" también se obliga a responder si el daño es causado como consecuencia de los procedimientos de diagnósticos ejecutados conforme a lo indicado en el "EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN", incluyendo daños que hayan sido causados 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</p>	<p>"THE SPONSOR" is also obliged to respond if the damage was caused as a consequence of the diagnostic procedures stipulated in "THE RESEARCH PROTOCOL" including damages resulting from necessary therapeutic or diagnostic interventions, unexpected adverse effects of the studied drugs, comparative medication; substance combination, or by diagnostic procedures foreseen and agreed upon in "THE PROTOCOL", that are directly attributable to "THE SPONSOR"'s actions or omissions.</p>



X

CMS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>diagnóstico previstos y acordados en "EL PROTOCOLO", que sean directamente atribuibles a acciones u omisiones de "EL PATROCINADOR".</p>	
<p>"EL PATROCINADOR" también responderá de aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles a "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" y directamente atribuible a "EL PATROCINADOR".</p>	<p>"THE SPONSOR" shall also be liable for those damages derived from the interruption or early suspension of the treatment due to causes not attributable to "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS" and directly attributable to "THE SPONSOR".</p>
<p>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 contra de "EL INSTITUTO" cualquiera de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" del "EL PROTOCOLO", que "EL INSTITUTO" tuviera que cubrir como consecuencia de dichas acciones, siempre que no se trate de casos donde dicha responsabilidad sea atribuible y recaiga en "EL INSTITUTO" o "EL INVESTIGADOR".</p>	<p>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 by "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS" against "THE INSTITUTE" or the "THE INVESTIGATOR", that "THE INSTITUTE" would have to cover as a consequence of such actions, provided such liability does not originate from actions or omissions attributable to "THE INSTITUTE" or "THE INVESTIGATOR".</p>
<p>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:</p>	<p>Neither "THE SPONSOR", nor "THE INSTITUTE" will be responsible for the damages caused to "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS" including but not limited to, for the following assumptions:</p>
<p>a) Por dolo, culpa, negligencia y/o mala práctica médica de "EL INVESTIGADOR" con "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" de "EL PROTOCOLO".</p>	<p>a) For fraud, fault, negligence and/or medical malpractice of "THE INVESTIGATOR" with "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS" of "THE PROTOCOL".</p>
<p>b) Por el uso indebido del fármaco en la investigación por parte de "EL INVESTIGADOR".</p>	<p>b) For the improper use of the drug in the research by "THE INVESTIGATOR".</p>
<p>c) Por utilización de medidas diagnósticas y/o terapéuticas no requeridas expresamente en "EL"</p>	<p>c) For use of diagnostic and/or therapeutic measures not expressly required in "THE PROTOCOL" by "THE INVESTIGATOR".</p>



Handwritten blue scribble

Handwritten initials 'CSAS'

Handwritten date 'CS 10/3/26'

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>PROTOCOLO” por parte de “EL INVESTIGADOR”.</p>	
<p>d) Por violación a los lineamientos de “EL PROTOCOLO DEL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN” por parte de “EL INVESTIGADOR”.</p>	<p>d) For violation of the guidelines of “THE PROJECT PROTOCOL OR RESEARCH PROTOCOL” by “THE INVESTIGATOR”.</p>
<p>e) Por violación de leyes y reglamentos aplicables.</p>	<p>e) For violation of applicable laws, and regulations.</p>
<p>En estos casos, “EL INVESTIGADOR” será el responsable directo ante “EL INSTITUTO”, “EL PATROCINADOR”, “LAS PERSONAS PARTICIPANTES”, “LA CRO” o cualquier TERCERO, por lo que será 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.</p>	<p>In these cases, “THE INVESTIGATOR” will be directly responsible before “THE INSTITUTE”, “THE SPONSOR”, “THE PARTICIPATING INDIVIDUALS”, “THE CRO” or any THIRD PARTY, for which he/she will be 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 INDIVIDUALS” in “THE PROTOCOL”, that “THE SPONSOR” or “THE INSTITUTE” may have to cover as a consequence of said actions.</p>
<p>“EL INSTITUTO” mantendrá cobertura a través de un programa de autoaseguramiento para responsabilidad profesional debidamente financiado (cuya financiación será revisada anualmente por actuarios certificados que proveen una cobertura de responsabilidad y otro tipo de seguros adecuados comparables a los que poseen instituciones de tamaño y naturaleza similares), y a través de un seguro comercial para responsabilidad general, ambos cubriendo tanto a “EL INSTITUTO” como al “EL INVESTIGADOR”, empleados, oficiales y agentes de la Institución durante la vigencia del presente convenio. A petición escrita, “EL</p>	<p>“THE INSTITUTE” will maintain coverage through an adequately funded program of self-insurance for professional liability (the funding for which is reviewed annually by certified actuaries providing adequate liability and other insurance comparable to coverage held by institutions of similar size and nature), and through commercial insurance for general liability, both of which cover “THE INSTITUTE”, “THE INVESTIGATOR”, employees, officers, and agents of Institution during the term of agreement. Upon written request, “THE INSTITUTE” will provide “THE SPONSOR” evidence that its self-insurance and general liability insurance program is adequately funded.</p>



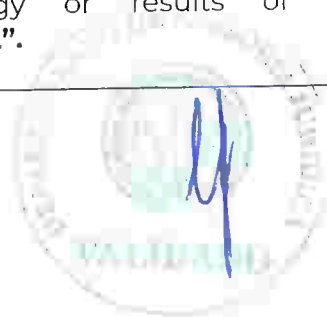
[Handwritten signature]

CMS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

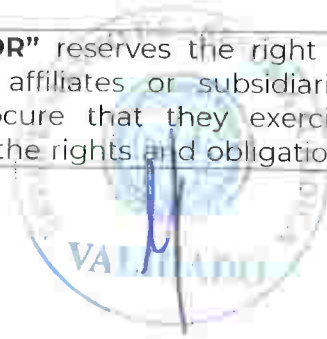
<p>INSTITUTO proporcionará a “EL PATROCINADOR” evidencia de que su programa de autoaseguramiento y seguro de responsabilidad general está adecuadamente financiado."</p>	
<p>Salvo por la responsabilidad derivada de las obligaciones de indemnización estipuladas en el presente, ninguna de “LAS PARTES” incurrirá en responsabilidad frente a cualquier otra de “LAS PARTES” por daños indirectos, especiales, incidentales o consecuenciales que puedan emanar de o estar relacionados con este “CONVENIO DE CONCERTACIÓN”, “EL PROTOCOLO” o el medicamento administrado, independientemente de si dicha responsabilidad surge como consecuencia de una relación contractual, delito, negligencia, responsabilidad civil subjetiva u objetiva, obligaciones estatutarias, o bajo cualquier otra teoría de la responsabilidad. Esta exclusión de responsabilidad aplica sin importar cualquier conocimiento previo o notificación a cualquiera de las partes respecto de la potencialidad de tales daños.</p>	<p>Except for liability arising out of indemnification obligations hereunder, “THE PARTIES” shall not bear liability towards any other party for any indirect, special, incidental, or consequential damages that may emanate from or relate to this “COOPERATION AGREEMENT”, “THE PROTOCOL”, or the drug administered, irrespective of whether such liability arises out of contract, tort, negligence, strict liability, statutory obligations, or under any other theory of liability. This exclusion applies notwithstanding any prior knowledge or notification to the party regarding the potentiality of such damages.</p>
<p>VIGÉSIMA OCTAVA: REGISTRO DE PROYECTOS O PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: “LAS PARTES” acuerdan, autorizan y facultan a “EL INSTITUTO” para que lleve un registro público de datos mínimos de identificación del “PROYECTO DE INVESTIGACIÓN” o de “EL PROTOCOLO”, en el que se contendrá, entre otros datos, el nombre de “EL PROTOCOLO”, los datos de los investigadores participantes y un resumen del “PROYECTO DE INVESTIGACIÓN” o de “EL PROTOCOLO”; dicho registro no incluirá detalles metodológicos, ni resultados de “EL PROTOCOLO”.</p>	<p>TWENTY- EIGHT: RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL REGISTRY: “THE PARTIES” agree, authorize and empower “THE INSTITUTE” to keep public record of minimum data of identification of the “RESEARCH PROJECT” or “THE 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 “THE PROTOCOL”. This record will not include details related to methodology or results of “THE PROTOCOL”.</p>



CMS
CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>VIGÉSIMA NOVENA. INTEGRIDAD E INTERPRETACIÓN DEL CONVENIO DE CONCERTACIÓN: "LAS PARTES" convienen que los términos y condiciones de este "CONVENIO DE CONCERTACIÓN" 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 "CONVENIO DE CONCERTACIÓN" o Acuerdo reciente o subsiguiente 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 y F constituye el único Convenio de Concertación 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.</p>	<p>TWENTY- NINE. INTEGRITY AND INTERPRETATION OF THE COOPERATION AGREEMENT: "THE PARTIES" agree that the terms and conditions of this "COOPERATION 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 "COOPERATION AGREEMENT" or Contract, recent or subsequent, 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 and F constitute the only COOPERATION Agreement between "THE PARTIES" and that there are no other COOPERATION 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.</p>
<p>TRIGÉSIMA. PROHIBICIÓN PARA CESIÓN DE DERECHOS DEL CONVENIO DE CONCERTACIÓN: Ninguna de "LAS PARTES" podrá ceder el presente "CONVENIO DE CONCERTACIÓN", sus derechos u obligaciones, total o parcialmente, salvo en caso de que cuente con el consentimiento previo y por escrito de la otra parte.</p>	<p>THIRTY. PROHIBITION TO TRANSFER RIGHTS OF THE COOPERATION AGREEMENT: None of "THE PARTIES" may transfer this "COOPERATION AGREEMENT", their rights or obligations, in part or in full, except in the event that it has obtained prior written consent from the other party.</p>
<p>"EL PATROCINADOR" se reserva el derecho de ceder a sus afiliadas o subsidiarias y/o procurar que éstas ejecuten algunos o todos los derechos y</p>	<p>"THE SPONSOR" reserves the right to assign to its affiliates or subsidiaries and/or to procure that they exercise some or all of the rights and obligations</p>



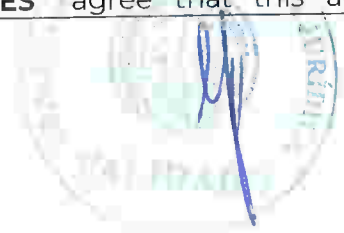
Handwritten signature in blue ink.

Handwritten initials 'CNSF' in blue ink.

Handwritten text 'CS 11/3/26' in blue ink.

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>obligaciones derivados de este convenio, incluyendo el pago o cobro de los importes que puedan devengarse en virtud del mismo, previa notificación a "EL INSTITUTO" y de ser necesario a la COFEPRIS, junto con la formalización del convenio modificatorio que corresponda, donde se establecerá el vínculo jurídico de "EL PATROCINADOR" con la afiliada o subsidiaria que corresponda.</p>	<p>arising from this agreement, including the payment of any amounts that may accrue under it, subject to prior notification to the "THE INSTITUTE" and if required to COFEPRIS, along with the formalization of the corresponding amending agreement, which will establish the legal relationship of "THE SPONSOR" with the corresponding affiliate or subsidiary.</p>
<p>TRIGÉSIMA PRIMERA. CAUSAS DE SUSPENSIÓN DE "EL PROCOTOLO": "LAS PARTES" acuerdan que el desarrollo de "EL PROTOCOLO" podrá ser suspendido por parte de "EL INSTITUTO" cuando:</p>	<p>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:</p>
<p>a) Cuando se presente algún riesgo o daño grave a la salud de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en quienes se realice la investigación.</p>	<p>a) There is any risk or serious harm to the health of the "THE PARTICIPATING INDIVIDUALS" in whom the research is carried out.</p>
<p>b) Cuando se advierta la ineficacia o ausencia de beneficios de "EL PROTOCOLO" objeto de desarrollo.</p>	<p>b) There is report of inefficacy or lack of benefit of "THE PROTOCOL" being carried out.</p>
<p>c) Cuando "EL PATROCINADOR" de los "RECURSOS" suspenda el suministro de estos, con lo que se actualizará lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la cláusula sexta del presente "CONVENIO DE CONCERTACIÓN".</p>	<p>c) "THE SPONSOR" suspends the supply of the "RESOURCES", in which case the provisions of Paragraph a) Section 1 of clause six of this "COOPERATION AGREEMENT" will be observed.</p>
<p>d) Por caso fortuito o de fuerza mayor que impida el desarrollo del objeto del presente convenio en las obligaciones a su cargo, para lo cual se estará a lo señalado en la cláusula Trigésima Tercera.</p>	<p>d) Force Majeure preventing the performance of the object of this agreement in its obligations, for which purpose the provisions of clause Thirty-three shall apply.</p>
<p>TRIGÉSIMA SEGUNDA. CAUSAS DE TERMINACIÓN: "LAS PARTES" convienen que se podrá dar</p>	<p>THIRTY-TWO. GROUNDS FOR TERMINATION: "THE PARTIES" agree that this agreement</p>



CWS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

por terminado el presente convenio, sin responsabilidad, en los siguientes supuestos:	may be terminated without liability, in the following circumstances:
a) Cuando "EL PATROCINADOR" suspenda el suministro de los "RECURSOS" , por lo que se estará a lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula Sexta del presente "CONVENIO DE CONCERTACIÓN" .	a) When "THE SPONSOR" suspends supply of the "RESOURCES" , in which case the provisions of Paragraph a) Section 1 of Clause Six of this "COOPERATION 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" .	b) By "THE SPONSOR" at any time, provided that the COFEPRIS is formally notified of the reasons for the early termination of "THE PROTOCOL" .
c) Que "LAS PARTES" lo acuerden por escrito.	c) If "THE PARTIES" agree to terminate it in writing;
d) Que la vigencia llegue a su término y "LAS PARTES" no renueven el presente convenio por escrito previo a su vencimiento, en caso de ser necesario renovarlo.	d) If the term expires and "THE PARTIES" do not renew this agreement in writing prior to its expiration, in case the agreement is required to be renewed;
e) Por caso fortuito o de fuerza mayor que impida el desarrollo del objeto del presente "CONVENIO DE CONCERTACIÓN" por un plazo mayor a 6 (seis) meses, para lo cual, "LAS PARTES" podrán estipular si se prorroga la vigencia de este convenio, una vez que el caso fortuito o fuerza mayor hayan concluido.	e) Due to any event of force majeure which prevents the execution of the subject matter of this "COOPERATION AGREEMENT" for a period of more than 6 (six) months, in which case, "THE PARTIES" may stipulate whether to extend the term of this agreement, once the event of force majeure has ended;
f) Por haberse cumplido el objeto del "CONVENIO DE CONCERTACIÓN" con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.	f) If the subject matter of the "COOPERATION AGREEMENT" is met prior to the expiration of the term of this agreement.



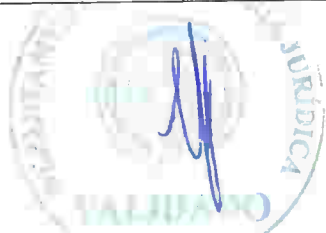
Handwritten blue scribble or signature mark.

Handwritten initials 'CMS' in blue ink.

Handwritten text 'CS 10/2/26' in blue ink.

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>g) Por haberse ejercido el presupuesto para los fines del objeto del presente Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.</p>	<p>g) If the budget under this COOPERATION Agreement is spent before the expiration of the Term of this agreement;</p>
<p>En el supuesto de que alguna de "LAS PARTES" incumpla con cualquiera de las obligaciones derivadas de este "CONVENIO DE CONCERTACIÓN" o de los ordenamientos legales que resulten aplicables, la parte que ha cumplido deberá notificarle por escrito, en términos de la cláusula Trigésima Séptima del presente convenio, a la parte incumplida, para que repare su omisión en un plazo no mayor a 20 (veinte) 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.</p>	<p>In the event that any of "THE PARTIES" fails to comply with any obligations under this "COOPERATION 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, in accordance with clause Thirty-Seven of this agreement, to fix the omission within a period of no more than 20 (twenty) 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.</p>
<p>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 "CONVENIO DE CONCERTACIÓN" sin necesidad de declaración judicial y mediante simple notificación por escrito.</p>	<p>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 "COOPERATION AGREEMENT" without a court order by simply notifying it in writing.</p>
<p>En caso de que el incumplimiento derive de una falta de "EL PATROCINADOR" y no repare su omisión en un plazo no mayor a 20 (veinte) días hábiles, este se obliga a cubrir las aportaciones que se encuentran pendientes de liquidar erogados por "EL INSTITUTO", conforme al importe previsto en el Anexo C del "CONVENIO DE CONCERTACIÓN".</p>	<p>In any of the above cases, if "THE SPONSOR" is the party in breach and fails to fix or rectify the omissions within a period of no more than 20 (twenty) working days after being notified, it will be obliged to cover the outstanding costs already disbursed by "THE INSTITUTE", according to the amount stipulated in Annex C of the "COOPERATION AGREEMENT".</p>
<p>Asimismo, en caso de que se actualice el supuesto referido en el párrafo</p>	<p>Furthermore, in the event that the scenario referred to in the preceding</p>



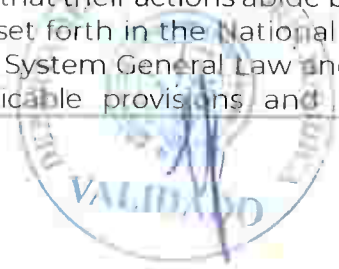
[Handwritten signature]

CMS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>inmediato anterior, "EL PATROCINADOR" se compromete a reembolsar a "EL INSTITUTO" los gastos no recuperables, es decir, aquellas erogaciones por compra de bienes, contratación de personal, en que se haya incurrido para la ejecución de "EL PROTOCOLO", etc., siempre que éstos sean razonables a criterio de "EL PATROCINADOR", sean comprobables y se relacionen directamente con el presente convenio.</p>	<p>paragraph arises, "THE SPONSOR" agrees to reimburse "THE INSTITUTE" for any expenses that are not cancellable or recoverable, i.e., expenditure for the purchase of goods, hiring of staff, incurred for the execution of "THE PROTOCOL", etc., provided they are reasonable at "THE SPONSOR"'s discretion can be proven and are directly related to this agreement.</p>
<p>TRIGÉSIMA TERCERA. CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR. "LAS PARTES" no serán responsables del incumplimiento total o parcial de las obligaciones pactadas en el presente Convenio 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 este 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 Concertación.</p>	<p>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 Cooperation Agreement.</p>
<p>Una vez superados dichos eventos, se reanuda 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.</p>	<p>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.</p>
<p>TRIGÉSIMA CUARTA. COHECHO Y CORRUPCIÓN. "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" ajustarán su actuación a las disposiciones previstas en la Ley General del Sistema Nacional Anticorrupción, así como cualesquiera otras disposiciones</p>	<p>THIRTY-FOUR. BRIBERY AND CORRUPTION. "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" will ensure that their actions abide by the provisions set forth in the National Anti-Corruption System General Law and any other applicable provisions and other</p>



[Handwritten blue ink scribble]

CMS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

aplicables, así como leyes similares en otras jurisdicciones, como la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero de los Estados Unidos.	similar laws in other jurisdictions, such as the Foreign Corrupt Practices Act under United States law.
"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 "EL PATROCINADOR" , 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" 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 "CONVENIO DE CONCERTACIÓN" los siguientes anexos:	THIRTY-FIVE. ANNEXES: The following annexes are part of this "COOPERATION AGREEMENT" :
Anexo A: Autorizaciones de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS);	Annex A: Favorable authorizations from the Federal Commission for Protection against Health Risks (COFEPRIS);
Anexo B: Protocolo de Investigación;	Annex B: Research Protocol;
Anexo C: Uso de los Recursos;	Annex C: Use of the 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: Carta de Delegación de Facultades.	Annex F: Delegation of Powers Letter.
TRIGÉSIMA SEXTA. MODIFICACIONES AL CONTRATO. "LAS PARTES" , acuerdan que cualquier modificación al presente "CONVENIO DE	THIRTEENTH SIXTH: MODIFICATIONS TO THE AGREEMENT: "THE PARTIES" agree that any modification to this "COOPERATION AGREEMENT" shall be



CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>CONCERTACIÓN", 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. Las modificaciones o actualizaciones a "EL PROTOCOLO" no conllevarán una modificación al presente convenio.</p>		<p>made in writing, prior agreement of "THE PARTIES", and shall be effective as of the date of signature and shall become part of this agreement. Updates to "THE PROTOCOL" will not require an amendment to this agreement.</p>	
<p>TRIGÉSIMA SÉPTIMA. DOMICILIOS: Todos los avisos y notificaciones que "LAS PARTES" deben darse en relación con el presente "CONVENIO DE CONCERTACIÓN", se harán por escrito y se enviarán por correo certificado con acuse de recibo o por cualquier otro medio que asegure que el destinatario reciba dichas notificaciones. Para los efectos anteriores, "LAS PARTES" señalan como sus domicilios los siguientes:</p>		<p>THIRTY-SEVEN. ADDRESSES: All notices and disclosures that "THE PARTIES" must send one another in relation to this "COOPERATION 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:</p>	
<p>El Patrocinador</p>	<p>THE BAYLOR COLLEGE OF MEDICINE ("El Patrocinador") One Baylor Plaza, Houston, Texas, 77030 USA.</p>	<p>The Sponsor:</p>	<p>THE BAYLOR COLLEGE OF MEDICINE ("The Sponsor") One Baylor Plaza, Houston, Texas, 77030, USA.</p>
<p>El Instituto:</p>	<p>Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.</p>	<p>The Institute:</p>	<p>Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, P.C. 14080, Mexico City.</p>
<p>El Investigador:</p>	<p>Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.</p>	<p>The Investigator:</p>	<p>Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, P.C. 14080, Mexico City.</p>
<p>TRIGÉSIMA OCTAVA.</p>		<p>THIRTY- EIGHT.</p>	



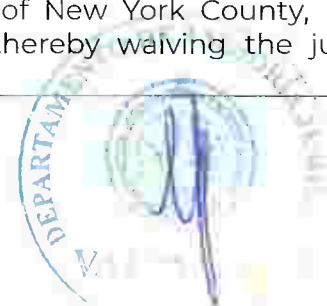
[Handwritten signature]

CMS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

<p>CONFLICTO DE INTERESES. "LAS PARTES" manifiestan que a la fecha de firma del presente instrumento, no existe conflicto de intereses.</p>	<p>CONFLICTS OF INTEREST. "THE PARTIES" declare that on the date of signing, there are no conflicts of interest.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Conforme a lo previsto en el artículo 37 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, "EL INVESTIGADOR" y los investigadores colaboradores, al formar parte de "EL INSTITUTO" y desarrollar de investigación científica, con base en el presente "CONVENIO DE CONCERTACIÓN" 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.</p>	<p>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 research, based on this "COOPERATION 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.</p>
<p>TRIGÉSIMA NOVENA. JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA: Para la interpretación y cumplimiento de este "CONVENIO DE CONCERTACIÓN", así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, "LAS PARTES" aceptan que se aplicará la ley de Nueva York, excluyendo cualquier conflicto de principios legales y se someten a la jurisdicción de los Tribunales estatales y federales del condado de Nueva York, estado de</p>	<p>THIRTY-NINE. JURISDICTION AND AUTHORITY: For the interpretation and completion of this "COOPERATION AGREEMENT", and for all matters not expressly provided herein, "THE PARTIES" agree that the law of New York shall apply, excluding any conflict of laws principles, and submit to the jurisdiction of the State and Federal Courts of New York County, New York State, thereby waiving the jurisdiction</p>



X

CAS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

Nueva York, por lo tanto, renunciando a la jurisdicción que, por razón de su domicilio presente o futuro, pudiere corresponderles.	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 _____, 2026.	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 Mexico City on _____, 2026.

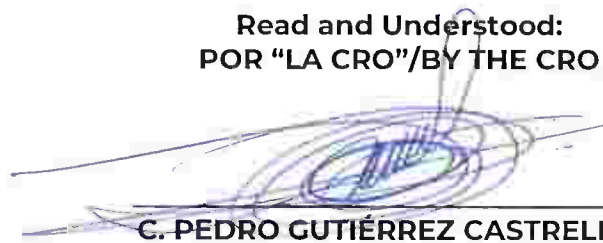
APPROVED AS TO FORM
Office of the General Counsel
Baylor College of Medicine
By 

POR "EL PATROCINADOR" / BY THE SPONSOR



**DR. CAROLYN SMITH
REPRESENTANTE LEGAL / LEGAL REPRESENTATIVE**

**Read and Understood:
POR "LA CRO"/BY THE CRO**



**C. PEDRO GUTIÉRREZ CASTRELLON
REPRESENTANTE LEGAL / LEGAL REPRESENTATIVE**

POR "EL INSTITUTO" / BY THE INSTITUTE



**DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO
DIRECTOR GENERAL / GENERAL DIRECTOR**



CMS

CS 10/3/26

INCMN/107/08/PI/008/2026

ASISTE / ASSISTED BY

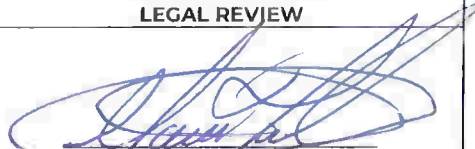


DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN / DIRECTOR OF RESEARCH



DR. LUIS ALFREDO PONCE DE LEÓN GARDUÑO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INFECTOLOGÍA E INVESTIGADOR
RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN / PRINCIPAL
INVESTIGATOR OF THE RESEARCH PROJECT HEAD OF THE DEPARTMENT OF
INFECTIOUS DISEASES

REVISIÓN JURÍDICA
LEGAL REVIEW



LCDA. MARÍA FÉLIX JIMÉNEZ MONTERO
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA
JURÍDICA



LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, XXX Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN. / THE SIGNATURES THAT PRECEDE THIS DOCUMENT CORRESPOND TO THE COOPERATION AGREEMENT TO CARRY OUT A PROJECT, OR SCIENTIFIC RESEARCH PROTOCOL IN THE HEALTH FIELD ENTERED INTO ON ONE SIDE XXX AND ON THE OTHER BY THE INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN.



CS 10/3/26

SIN TEXTO

NO TEXT

