

CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD, EN ADELANTE "EL PROTOCOLO", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, EN ADELANTE "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR SU DIRECTOR GENERAL EL DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO QUIEN ES ASISTIDO POR EL DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN; POR UNA SEGUNDA PARTE ARGENX BV EN ADELANTE "EL PATROCINADOR", REPRESENTADO POR PPD INVESTIGATOR SERVICES LLC, EN ADELANTE "LA CRO", A TRAVÉS DE SU FILIAL PPD MÉXICO S.A. DE C.V., REPRESENTADO POR EL C. VICTOR MANUEL ARROYO SÁNCHEZ EN SU CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, CON LA INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR LA DRA. TATIANA SOFÍA RODRÍGUEZ REYNA, ADSCRITA AL DEPARTAMENTO DE INMUNOLOGÍA Y REUMATOLOGÍA EN SU CALIDAD DE INVESTIGADOR PRINCIPAL EN ADELANTE "EL INVESTIGADOR", MISMAS QUE SE SUJETAN AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES, DEFINICIONES Y CLÁUSULAS:

COLLABORATION AGREEMENT TO CARRY OUT A SCIENTIFIC RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL IN THE FIELD OF HEALTH, HEREINAFTER "THE PROTOCOL", SIGNED BETWEEN THE PARTY OF THE FIRST PART, THE 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 GENERAL DIRECTOR, DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO, WHO IS ASSISTED BY THE DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS DIRECTOR OF RESEARCH AND IN CHARGE OF THE ATTENTION AND DISPATCH OF THE AFFAIRS OF THE RESEARCH DIVISION; THE PARTY OF THE SECOND PART ARGENX BV, HEREINAFTER "THE SPONSOR", REPRESENTED BY PPD INVESTIGATOR SERVICES LLC, HEREINAFTER "THE CRO" THROUGH ITS AFFILIATE PPD MÉXICO S.A. DE C.V., REPRESENTED BY VICTOR MANUEL ARROYO SÁNCHEZ IN HIS CAPACITY AS LEGAL REPRESENTATIVE IN FACT, WITH THE INTERVENTION OF A THIRD PARTY, REPRESENTED BY DR. TATIANA SOFÍA RODRÍGUEZ REYNA, DEPARTMENT OF IMMUNOLOGY AND RHEUMATOLOGY, IN HIS CAPACITY AS PRINCIPAL INVESTIGATOR, HEREINAFTER "THE INVESTIGATOR", PURSUANT TO THE FOLLOWING STATEMENTS, DEFINITIONS AND CLAUSES:

DECLARACIONES	DECLARATIONS
I. DECLARA "EL INSTITUTO" POR CONDUCTO DE SU DIRECTOR GENERAL:	I. THE INSTITUTE DECLARES THROUGH ITS GENERAL DIRECTOR:



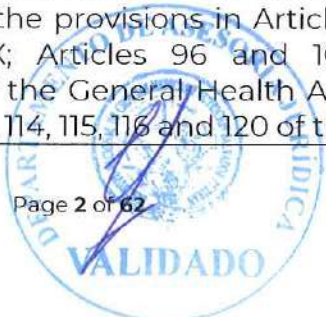
VHA

MRC

DIP

I.1. Que es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Federal y que dentro de sus facultades se encuentran las de coadyuvar al funcionamiento y consolidación del Sistema Nacional de Salud, así como la de proporcionar consulta externa y atención hospitalaria a la población que requiera atención en su área de especialización y afines, en las instalaciones que para el efecto disponga, con criterios de gratuidad fundada en las condiciones socioeconómicas de los usuarios, sin que las cuotas de recuperación desvirtúen su función social, mediante la prestación de servicios profesionales de medicina, hospitalarios, de laboratorios y estudios clínicos y por ello realiza actividades de investigación científica en el campo de la Salud, de conformidad con los artículos 1º y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º; 2, fracciones III, IV, VII y IX; 6º fracciones I y II; 7º fracción I; 9 fracción V; 37, 39 fracción IV y 41 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud y de los Artículos 3 fracciones I, II y XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, y de Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.	I.1. That it is a Decentralized Public Entity of the Federal Public Administration and that it is within its powers to contribute to the operation and consolidation of the National Health System and to provide outpatient and hospital care to the population requiring care in its area of specialization and related areas at the facilities available for this purpose, with cost-free criteria based on the socioeconomic status of the users, without the recovery quotas undermining its social purpose by providing professional medical, hospital, laboratory and clinical studies services and therefore carries out scientific research activities in the field of Health, in accordance with Articles 1 and 45 of the Organic Law on Federal Public Administration; 14 and 15 of the Federal Law on Public Entities; 1; 2 sections III, IV, VII and IX; 6 sections I and II; 7 section I; 9 section V; 37, 39 section IV and 41 of the Law on National Health Institutes and of Articles 3 sections I, II and XIV, and 34 section I of the Organic Statute of the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, and of the Guidelines for Administration of Third-Party Resources Intended for Financing Research Projects of the National Health Institutes.
I.2. Que "EL INSTITUTO" realiza proyectos de investigación en materia de salud, de conformidad con lo que prevén los artículos 3º fracción IX; 96; 100 fracción VI de la ley general de salud; 3º; 113;114;115;116 y 120 del	I.2. That "THE INSTITUTE" conducts health RESEARCH PROJECTS, pursuant to the provisions in Articles 3 section IX; Articles 96 and 100 section VI of the General Health Act; Articles 3, 113, 114, 115, 116 and 120 of the

PPD LEGAL



Handwritten signature and initials in blue ink.

reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, así como en las disposiciones contenidas en el reglamento interior de la comisión interinstitucional de investigación en salud y los lineamientos para la administración de recursos de terceros destinados a financiar proyectos de investigación de los institutos nacionales de salud; mediante fondos externos que proporcionan los patrocinadores, mediante la celebración de convenios de concertación, cuyo objeto no corresponde a actividades de prestación de servicios independientes, toda vez que dichos fondos o recursos no forman parte del patrimonio de "EL INSTITUTO", sino que los administra para financiar proyectos o protocolos de investigación.	Regulation of the General Health Act on the Subject of Health Research, as well as in the resolutions contained in the Internal Regulation of the Inter-institutional Health Research Commission and the Guidelines for Administration of Third-Party Resources Intended for Financing Research Projects of National Health Institutes; using external funds provided by the Sponsors, by means of Collaboration Agreements, whose objectives do not correspond to the activities of independent service provision because these funds or RESOURCES are not part of the Institute's assets, but they are administered to finance RESEARCH PROJECTS or protocols.
I.3. Que los fondos externos o RECURSOS que "EL INSTITUTO" percibirá de "EL PATROCINADOR" a través de "LA CRO" para la realización de "EL PROTOCOLO" de Investigación Científica, no son gravables, toda vez que los mismos son dedicados a la investigación científica en el campo de la salud que realiza este organismo descentralizado, con el fin de mejorar la prestación de los servicios de atención médica de conformidad con el artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado en vigor.	I.3. That the external funds or resources that "THE INSTITUTE" will receive from "THE SPONSOR" through "THE CRO" to conduct the Scientific Research "PROTOCOL", are not taxable, whenever they are dedicated to scientific research in the field of health that is conducted by this decentralized body, to improve the provision of healthcare services in accordance with Article 15 section XV of the Value Added Tax Act in force.
I.4. Que la realización del PROYECTO DE INVESTIGACIÓN se llevará a cabo, conforme a lo dispuesto en el Protocolo número ARGX-113-2317 titulado "Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad, farmacodinámica,	I.4. That the research project will be conducted according to what is stipulated in the Protocol ARGX-113-2317 entitled: "A Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled, Phase 2, Parallel Group Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacodynamics,



VFA

MRC

DF

CNS

farmacocinética e inmunogenicidad de Efgartigimod PH20 s.c. en participantes adultos con esclerosis sistémica" el cual describe su naturaleza y alcance y es agregado aquí como referencia.	Pharmacokinetics, and Immunogenicity of Efgartigimod PH20 SC in Adult Participants With Systemic Sclerosis", which describes the nature and scope of it and is added here for reference.
I.5. Que el Doctor José Sifuentes Osornio en su calidad de Director General de "EL INSTITUTO" cuenta con las atribuciones suficientes para celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19, fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación.	I.5. That Doctor José Sifuentes Osornio , in his capacity as General Director of "THE INSTITUTE" , has sufficient power to enter into this Collaboration Agreement, pursuant to Article 19, section I of the National Institutes of Health Act 37, 38, and 39 of the Planning Act.
I.6. Que "EL INSTITUTO" tiene su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México, con Registro Federal de Contribuyentes INC710101 RH7, el cual señala para todos los efectos legales del Convenio.	I.6. That "THE INSTITUTE" has its address at Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, P.C. 14080, in Mexico City, with Federal Taxpayer Register INC710101 RH7, which is stated for all the legal effects of the Agreement.
I.7. Que "EL INSTITUTO" cuenta con la infraestructura e Investigadores altamente capacitados para desarrollar el Proyecto o Protocolo de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.	I.7. That "THE INSTITUTE" has the infrastructure and highly trained Investigators to conduct the Research Protocol or Project, in accordance with the terms set forth below.
II. DECLARA "EL PATROCINADOR" POR CONDUCTO DE SU APODERADO.	II. THE SPONSOR, THROUGH ITS LEGAL
II.1. Que su representada es una sociedad mercantil constituida de conformidad con la legislación de Bélgica.	II.1. That its represented is a corporation incorporated under the laws of Belgium.
II.2. Que el objeto social de su representada es investigar y desarrollar productos, procesos y tecnologías biológicas, químicas o de	II.2. That the corporate purpose of the represented party is to research and develop biological, chemical or other

APPO-LEGAL



Handwritten signatures and initials, including 'MSA' and 'CNSA'.

otra naturaleza dentro del sector de las ciencias de la vida.	products, processes and technologies in the life sciences sector.
II.3. Que "EL PATROCINADOR" a través de "LA CRO" 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.	II.3 That "THE SPONSOR", through "THE CRO" is interested in entering into this Agreement with "THE INSTITUTE" in order to entrust it with the execution of "THE PROTOCOL" in accordance with the corresponding project, under the terms indicated below.
Y para efectos de lo anterior, "EL PATROCINADOR" a través de "LA CRO" con fecha 20 de noviembre de 2025, gestionó ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios ("COFEPRIS") la solicitud para conducción de dicho Protocolo número ARGX-113-2317 titulado, "Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad, farmacodinámica, farmacocinética e inmunogenicidad de Efgartigimod PH20 s.c. en participantes adultos con esclerosis sistémica" de fecha 08 de octubre de 2024, versión 2.0 en inglés y español, la cual se encuentra pendiente de autorización por parte de la COFEPRIS, por lo que "LA CRO" manifiesta que la ejecución de "EL PROTOCOLO", y el cumplimiento de las obligaciones del presente Convenio, se iniciarán una vez que se cuente con dicha autorización, previa notificación por escrito a "EL INVESTIGADOR", con copia a la Dirección de Investigación y al Departamento de Asesoría Jurídica de "EL INSTITUTO" de la obtención de esta y de la remisión del comprobante que lo acredite.	And for effects of the above, "THE SPONSOR", through "THE CRO" on November 20, 2025, managed before the Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS) the application for the conduction of such protocol, number ARGX-113-2317 called "A Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled, Phase 2, Parallel Group Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacodynamics, Pharmacokinetics, and Immunogenicity of Efgartigimod PH20 SC in Adult Participants With Systemic Sclerosis" dated October 08, 2024,, Spanish and English version 2.0, which authorization is pending by COFEPRIS; therefore, "THE CRO" states that the execution of the PROTOCOL and the fulfillment of the obligations under this Agreement shall commence once such authorization has been obtained, following written notification to "THE INVESTIGATOR", with a copy to the Research Director and the Legal Advisory Department of "THE INSTITUTE" evidencing the receipt of said authorization and providing the corresponding supporting documentation.

V/A

MRO



Handwritten signature and initials.

Así mismo, **"LA CRO"** reconoce que en caso de que la **COFEPRIS** no le autorice la ejecución de **"EL PROTOCOLO"** y/o la inclusión de **"EL INSTITUTO"** como centro de investigación, lo hará del conocimiento de **"EL INSTITUTO"**, mediante notificación por escrito, de forma inmediata a **"EL INVESTIGADOR"**, con copia a la Dirección de Investigación y al Departamento de Asesoría Jurídica de **"EL INSTITUTO"**, y acepta que se dará por terminado el presente Convenio, sin ninguna responsabilidad para **"EL INSTITUTO"** o el **"INVESTIGADOR"** asumiendo en su caso el costo de las actividades previas que **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** hayan ejecutado de conformidad con el presupuesto.

Likewise, **"THE CRO"** acknowledges that, in the event COFEPRIS does not authorize the execution of the **PROTOCOL** and/or the inclusion of **"THE INSTITUTE"** as a research site, it shall inform **"THE INSTITUTE"** by written notice, immediately, to **"THE INVESTIGATOR"**, with a copy to the Research Directorate and the Legal Advisory Department of **"THE INSTITUTE"**, and agrees that this Agreement shall be deemed terminated without any liability for **"THE INSTITUTE"** or **"THE INVESTIGATOR"**, with **"THE CRO"** assuming, as applicable, the cost of any preliminary activities carried out by **"THE INSTITUTE"** or **"THE INVESTIGATOR"** in accordance with the budget.

II.4 Que por Poder otorgado por parte de Argenx B.V., con su principal lugar de negocios en Industriepark Zwijsnaarde 7, 9052 Zwijsnaarde (Ghent), Bélgica (**"EL PATROCINADOR"**), ha facultado a **PPD Investigator Services LLC**, con su principal lugar de negocios en 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, EE. UU., actuando como una organización independiente de investigación por contrato junto con sus afiliadas y oficinas, incluyendo pero no limitado a, **PPD México S.A. de C.V.**, ubicada en Av. Insurgentes Sur 730, piso 7, Colonia Del Valle, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, México C.P. 03100 (**"LA CRO"**), para administrar, coordinar y/o realizar en nombre de **"EL PATROCINADOR"** ciertas actividades requeridas para la realización del Estudio, incluyendo sin limitación ciertas funciones de monitoreo, negociación y ejecución de acuerdos de ensayo clínico y documentación relacionada y la realización de pagos correspondientes.

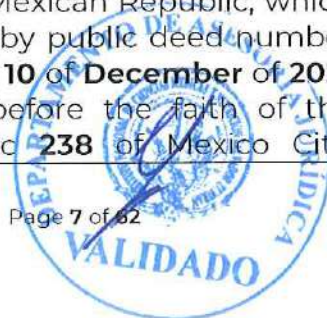
II.4 That by virtue of a Power of Attorney granted by Argenx B.V. with its principal place of business at Industriepark Zwijsnaarde 7, 9052 Zwijsnaarde (Ghent), Belgium (**"THE SPONSOR"**) has engaged **PPD Investigator Services LLC**, with its principal place of business at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA acting as an independent contract research organization together with its affiliates and offices, including but not limited to, **PPD Mexico S.A. de C.V.**, located Av. Insurgentes sur 730, piso 7, Col. Del Valle Deleg. Benito Juarez, Ciudad de México, México C.P. 03100 (**"THE CRO"**) to coordinate and/or perform on behalf of **"THE SPONSOR"** certain activities required for the conduct of the Study, including without limitation certain monitoring functions, negotiation and execution of clinical trial agreements and related documentation, and

PPD LEGAL



Handwritten signature and initials, possibly "J. A. C. S.", in blue ink.

	performance of applicable payments under such agreements
"LA CRO" interviene con las facultades que se le confiere en el documento que se anexa al presente Instrumento como Anexo F .	"THE CRO" intervenes with the powers conferred upon it in the document attached to this Instrument as Annex F .
II.5. Que "EL PATROCINADOR" tiene pleno conocimiento que los fondos o RECURSOS que aportará a "EL INSTITUTO" a través de "LA CRO" 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.	II.5. That "THE SPONSOR" is fully aware that the funds or RESOURCES that it will contribute to "THE INSTITUTE" through "THE CRO" for carrying out the RESEARCH PROJECT or Protocol are not taxable and therefore are not subject to Value Added Tax, in accordance with Article 15, Section IV of the Value Added Tax Act.
II.6. Que "LA CRO" tiene pleno conocimiento de que "EL INSTITUTO" actualmente es un Centro Nacional de Referencia para atención médica de pacientes con COVID-19, por lo que entiende y comprende que el inicio y la ejecución del presente PROYECTO DE INVESTIGACIÓN puede verse impactado en tal situación.	II.6. That "THE CRO" has full knowledge that "THE INSTITUTE" is currently a National Reference Center for medical care of patients with COVID-19, for which it understands and become aware that the initiation and execution of this RESEARCH PROJECT can be impacted in such a situation.
II.7 Que "LA CRO" comprende y entiende que, por lo mencionado en la declaración anterior, deberá ajustarse al cumplimiento de las medidas de seguridad extraordinarias para el seguimiento de "EL PROTOCOLO" de investigación.	II.7 That "THE CRO" understands and become aware that due to what is mentioned in the previous declaration, it must adjust to the fulfillment of the extraordinary security measures for the follow-up of "THE PROTOCOL" .
III. DECLARA "LA CRO" POR CONDUCTO DE SU APODERADO.	III. "THE CRO" DECLARES THROUGH ITS REPRESENTATIVE
III.1 Que su representada es una sociedad constituida según las Leyes de la República Mexicana, lo cual tiene constancia en la escritura pública número 28,595 de fecha 10 de diciembre de 2021 otorgada ante la fe del Licenciado Alfonso Martín León	III.1 That the Company is a corporation incorporated under the Laws of the Mexican Republic, which is evidenced by public deed number 28,595 dated 10 of December of 2021 of granted before the faith of the Notary Public 238 of Mexico City,



VH

MRG

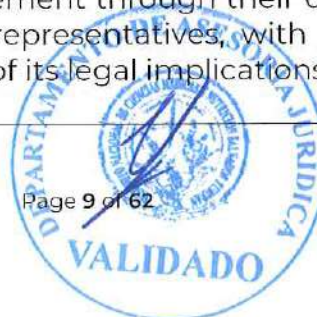
CASS

Dorantes notario público número 238 de la Ciudad de México cuyo primer testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio bajo el siguiente número de folio 247,512-1.	Alfonso Martín León Dorantes whose first testimony was duly recorded in the Public Registry of Property and Commerce under the following folio number 247,512-1
III.2 Que el objeto social de "LA CRO" es entre otros, el desarrollo, la prestación y la comercialización, bajo cualquier forma, de todo tipo de servicios, productos o bienes relacionados con estudios, análisis, investigaciones y desarrollo de los sectores médico, farmacéutico, biotecnológico o ambiental.	III.2 That the corporate purpose of "THE CRO" is the development, provision, and commercialization, in any form, of all types of services, products, or goods related to studies, analyses, research, and development in the medical, pharmaceutical, biotechnological, or environmental sectors..
III.3 Que su domicilio se encuentra ubicado en Av. Insurgentes Sur 730, piso 7, Colonia Del Valle, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, México C.P. 03100 y su Registro Federal de Contribuyentes es PME990104EV7 , mismo que señala para todos los efectos legales del Convenio.	III.3 That its domicile is located in Av. Insurgentes sur 730, piso 7, Col. Del Valle Deleg. Benito Juárez, Ciudad de México, México C.P. 03100 and its Federal Taxpayers Registry is PME990104EV7 , which it indicates for all legal effects of the Agreement.
III.4 Que el C. Víctor Manuel Arroyo Sánchez , en su calidad de Apoderado o Representante Legal, cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio, las cuales tienen constancia en la escritura pública número 31,663 , mismas que no le han sido revocadas, limitadas ni restringidas a la fecha.	III.4 That Mr. Víctor Manuel Arroyo Sánchez , in his capacity as Attorney-in-Fact or Legal Representative, has sufficient powers to enter into this Agreement, which are evidenced in public deed number 31,663 , which have not been revoked, limited or restricted to date.
III.5 Que las facultades para intervenir en el presente instrumento, derivan del poder notarial suscrito a su favor por "EL PATROCINADOR" , en fecha 23 de octubre del 2024.	III.5 That the powers to intervene in the present instrument derive from the power of attorney subscribed in its favor by "THE SPONSOR" , on October 23 rd , 2024.
IV. DECLARA "EL INVESTIGADOR", POR SU PROPIO DERECHO.	IV. "THE INVESTIGATOR" ON HIS OWN BEHALF, DECLARES THE FOLLOWING:
IV.1. Que es una persona física con conocimientos, habilidades y	IV.1. That he is an individual with the knowledge, abilities and skills to enter into this Agreement.



Handwritten signature and initials, possibly 'CAS'.

destrezas para celebrar el presente Convenio.	
IV.2. Que actualmente ejerce como Especialista en Reumatología con número de cédula profesional 4412130 y que posee la experiencia necesaria para llevar a cabo "EL PROTOCOLO" y cuenta con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el PROYECTO o Protocolo de INVESTIGACIÓN, en los términos que más adelante se señalan.	IV.2. That he currently practices as a Rheumatology Specialist with professional license number 4412130, and that she has the necessary experience to conduct "THE PROTOCOL" and has the necessary expertise to conduct the research project or Protocol, in the terms outlined below.
IV.3. Que conoce el contenido de "EL PROTOCOLO" así como de todas y cada una de las disposiciones éticas y normativas a las que tendrá que ajustarse para el desarrollo de ese protocolo, comprometiéndose a no realizar actividades contrarias a esas disposiciones ni a las Políticas y Lineamientos que rigen en "EL INSTITUTO" para tales efectos.	IV.3. That he is aware of the content of "THE PROTOCOL" as well as each and every one of the ethical provisions and regulations which must be followed for the execution of this protocol, pledging not to perform activities contrary to these provisions or the Policies and Guidelines that govern "THE INSTITUTE" for such purposes.
IV.4 "EL INVESTIGADOR" manifiesta que tiene pleno conocimiento que a la fecha de la suscripción del presente Convenio "EL PATROCINADOR" no cuenta con la autorización de la COFEPRIS para la ejecución de "EL PROTOCOLO", por lo que reconoce que no puede iniciar la ejecución de "EL PROTOCOLO", hasta en tanto "EL PATROCINADOR" y/o "LA CRO" le notifique por escrito y remita el documento expedido por la COFEPRIS con la autorización correspondiente.	IV.4 "THE INVESTIGATOR" states that she is fully aware that, as of the date of execution of this Agreement, "THE SPONSOR" does not have COFEPRIS authorization to conduct "THE PROTOCOL," and therefore acknowledges that she may not begin the execution of "THE PROTOCOL" until "THE SPONSOR" and/or "THE CRO" provides written notice and submits the document issued by COFEPRIS granting the corresponding authorization.
V. "LAS PARTES" DECLARAN:	V. "THE PARTIES" HEREBY DECLARE THE FOLLOWING:
V.1. Que han negociado de buena fe los términos y condiciones del presente Convenio, a través de sus representantes debidamente acreditados, y que tienen pleno	V.1. That they have negotiated in good faith the terms and conditions of this Agreement through their duly authorized representatives, with full knowledge of its legal implications.



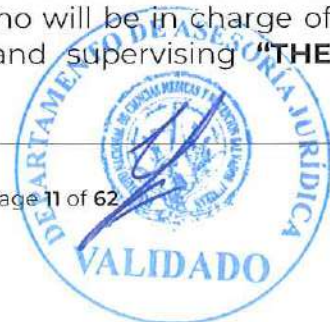
2/2 cas

conocimiento de sus implicaciones jurídicas.	
VI. DEFINICIONES:	VI. DEFINITIONS:
VI.1. CONVENIO DE CONCERTACIÓN: Es el instrumento que se celebra entre "EL INSTITUTO" y "LA CRO" con la participación de "EL INVESTIGADOR" , de conformidad con las atribuciones que le confieren los artículos 9º. de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación, 3º fracción IX, 96, 100 fracción VI de la Ley General de Salud; 3º; 113; 114; 115; 116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y con las atribuciones conferidas a "EL INSTITUTO" por los artículos 1º y 9º de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 5º; 14 y 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.	VI.1. COLLABORATION AGREEMENT: Means the instrument signed between "THE INSTITUTE" and "THE CRO" with the participation of "THE INVESTIGATOR" , in accordance with the powers vested in them by Articles 9 of the Organic Law on Federal Public Administration; 37, 38 and 39 of the Planning Law, 3 section XI, 96, 100 section VI of the General Health Act; 3; 113; 114; 115; 116 and 120 of the Regulation of the General Health Act on the Subject of Health Research and with the powers vested in "THE INSTITUTE" by Articles 1 and 9 of the Organic Law of the Federal Public Administration; 5; 14 and 15 of the Federal Law on Public Entities; 1; 2 sections III, IV; V, VI, VII and IX; 7 section I; 9 section V; 37; 38; 39 section IV; 41 sections V, VII, VIII, IX, X; 42; 43; 44 and 45 of the Law of National Health Institutes; Articles 3 sections I, II, XIV and 34 section I of the Organic Law of the Institute and the provisions contained in the Guidelines for Administration of Third-Party Resources Intended for Financing RESEARCH PROJECTS of the National Health Institutes.
VI.2. INSTITUTO: Es el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.	VI.2. INSTITUTE: Means the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
VI.3. LINEAMIENTOS: Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros destinados a Financiar PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN de los Institutos Nacionales de Salud, con vigencia a partir del 25 de noviembre del 2010.	VI.3. GUIDELINES: The Guidelines for the Administration of Third-Party Resources intended for Financing RESEARCH PROJECTS of the National Health Institutes, valid from November 25, 2010.



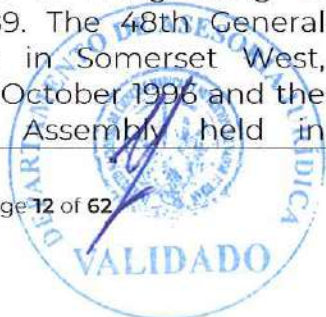
Handwritten signature and the word "CASE" in blue ink.

VI.4. DICTAMEN COFEPRIS: El dictamen previo que emita la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de la Secretaría de Salud (COFEPRIS) al inicio de la vigencia del Convenio, a través de su Comisión de Autorización Sanitaria, con fundamento en los artículos 14 fracciones VI; VII; VIII; 62, fracciones II, III, IV, V, VI, VII; 64 fracciones I, II, III, IV, V y 98 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.	VI.4. COFEPRIS OPINION: The previous opinion issued by the COFEPRIS of the Secretariat for Health at the beginning of the validity of the Agreement, through its Comisión de Autorización Sanitaria [Health Authorization Committee], based on Articles 14 sections VI; VII; VIII; 62, sections II, III, IV, V, VI, VII; 64 sections I, II, III, IV, V and 98 of the Regulation of the General Health Act for Health Research.
VI.5. PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: Documento que especifica los antecedentes y objetivos del estudio o investigación a realizar, describiendo con claridad la metodología a seguir.	VI.5. RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL: Document specifying the background and objectives of the study or research to be conducted, clearly describing the methodology to be followed.
VI.6. PATROCINADOR: A través de "LA CRO" Será la persona física o moral con la que se celebre el presente Convenio que proporcione a "EL INSTITUTO" los RECURSOS para la realización de "EL PROTOCOLO".	VI.6. SPONSOR: Through "THE CRO" Means an individual or a company to provide "THE INSTITUTE" with the RESOURCES to conduct "THE PROTOCOL".
VI.7. RECURSOS: Serán las aportaciones que entregará "EL PATROCINADOR" a través de "LA CRO" a "EL INSTITUTO" para la realización de "EL PROTOCOLO", los cuales se consideran fondos externos y no del patrimonio de "EL INSTITUTO", mismos que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor agregado en términos del artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado en vigor.	VI.7. RESOURCES: Mean the contributions that "THE SPONSOR" through the "THE CRO" will give to "THE INSTITUTE" to conduct "THE PROTOCOL"; they are considered external funds and not assets of "THE INSTITUTE"; they are not taxable and therefore they are not subject to Value Added Tax, in accordance with Article 15, Section XV of the applicable Value Added Tax Act.
VI.8. EL INVESTIGADOR: Será el profesional que estará a cargo de la realización y supervisión de "EL PROTOCOLO".	VI.8. THE INVESTIGATOR: Means the professional who will be in charge of carrying out and supervising "THE PROTOCOL".



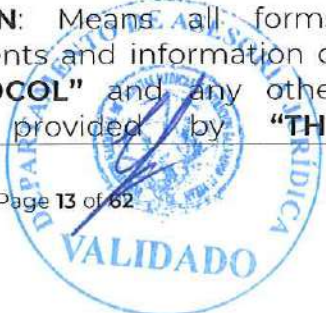
Handwritten signature/initials in blue ink.

VI.9. PERSONAL DEL INSTITUTO: Será el personal médico y clínico de apoyo, que "EL INSTITUTO" asignará para que se lleve a cabo "EL PROTOCOLO".	VI.9. INSTITUTE STAFF: Means medical and clinical support staff that "THE INSTITUTE" will assign to carry out "THE PROTOCOL".
VI.10. INSTALACIONES: Será el lugar donde se conduce o ejecuta "EL PROTOCOLO", incluyendo si es necesario, las instalaciones, equipos y suministros, de conformidad a lo establecido en el mismo PROYECTO o Protocolo de INVESTIGACIÓN.	VI.10. FACILITIES: Means the place where "THE PROTOCOL" is carried out or executed, including, if necessary, the facilities, equipment and supplies, in compliance with what is established in the RESEARCH PROJECT or Protocol.
VI.11. PERSONA PARTICIPANTE: Será la persona física, sana o enferma, elegida como sujetos de la investigación en el Proyecto o Protocolo, conforme a los criterios de selección establecidos en el mismo.	VI.11. PARTICIPATING PERSON Means a healthy or sick individual, selected as a research subject in the Project or Protocol, in accordance with the screening criteria set forth in the protocol or project.
VI.12. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES: Será el consentimiento por escrito de los participantes en "EL PROTOCOLO", que deberá obtener "EL INVESTIGADOR" o la persona que designe "EL INSTITUTO" para tal efecto, conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, al Expediente Clínico y a los Principios Éticos convenidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para las investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª. Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996	VI.12. INFORMED CONSENT OF THE PARTICIPATING PERSONS: Means the written consent from the participants in "THE PROTOCOL", which "THE INVESTIGATOR" or the person designated by "THE INSTITUTE" for that purpose must obtain, in accordance with the provisions of Official Mexican Regulation NOM-004-SSA3-2012, the Medical Record and the Ethical Principles agreed upon in the Declaration of Helsinki of the World Medical Association regarding ethical Principles for medical research in human beings, adopted by the 18th World Medical Assembly, held in Helsinki, Finland in June 1964 and amended by the 29th World Medical Assembly, held in Tokyo, Japan in October 1975. The 35th World Medical Assembly held in Venice, Italy in October, 1983. The 41st World Medical Assembly, held in Hong Kong in September 1989. The 48th General Assembly held in Somerset West, South Africa in October 1996 and the 52nd General Assembly held in



Handwritten signature and initials.

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.	Edinburgh, Scotland in October 2000. Classification Note added by the World Medical Association (WMA) General Assembly, Washington 2002; Classification Note Added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, South Korea, October 2008 and 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.
VI.13. RECURSOS A LAS PERSONAS PARTICIPANTES: Serán los RECURSOS aportados por "EL PATROCINADOR" a través de "LA CRO" para sufragar los gastos de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES", en cada PROYECTO o Protocolo de INVESTIGACIÓN, cuando esto se requiera.	VI.13. PARTICIPATING PERSON RESOURCES: Means the RESOURCES provided by "THE SPONSOR" through "THE CRO" to cover the costs of "THE PARTICIPATING PERSONS", in each RESEARCH PROJECT or Protocol, when required.
VI.14. COMITÉS DE INVESTIGACIÓN: Son los encargados de aprobar y supervisar "EL PROTOCOLO", conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica.	VI.14. RESEARCH COMMITTEES: Mean those in charge of approving and supervising "THE PROTOCOL", in accordance with the Guidelines of the International Conference on Harmonisation (ICH) for Good Clinical Practice and the provisions of the General Health Act for Health Research.
VI.15. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS: Serán los fármacos, materiales y equipos que se requieran para desarrollar "EL PROTOCOLO", los cuales, serán proporcionados por "EL PATROCINADOR", conforme a los límites y pautas establecidas en "EL PROTOCOLO".	VI.15. MEDICATION AND SUPPLIES: Means the drugs, materials and equipment that will be required to conduct "THE PROTOCOL", which will be provided by "THE SPONSOR", in accordance with the limits and guidelines established in "THE PROTOCOL".
VI.16. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL: Serán todos los formatos, reportes, contenidos e información de "EL PROTOCOLO" y cualquier otra información	VI.16. CONFIDENTIAL INFORMATION: Means all forms, reports, contents and information of "THE PROTOCOL" and any other information provided by "THE



Handwritten initials and signature, possibly "DFA" and "Cass".

proporcionada por "EL PATROCINADOR" o "LA CRO" y que se generen como resultado de la ejecución del mismo, conforme al presente Convenio de Concertación, hasta que los mismos hayan sido publicados por "EL INSTITUTO" .	SPONSOR or "THE CRO" and that are generated as a result of conducting the protocol, in accordance with this Collaboration Agreement, until they have been published by the "THE INSTITUTE" .
VI.18. CONACYT: Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.	VI.18. CONACYT: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología [National Science and Technology Council].
VI.19. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: Es aquella con la que se relaciona con el estudio en seres humanos, la cual debe concordar con los principios científicos generalmente aceptados y debe basarse en experimentos de laboratorio y en animales, así como en un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.	VI.19. BIOMEDICAL RESEARCH: Is research related to the study of human subjects, which must be in accordance with the generally accepted scientific principles and should be based on laboratory and animal experiments, as well as in-depth knowledge of the relevant scientific literature.
VI.20. INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD: Aquella que comprende el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud; al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y a la producción de insumos para la salud.	VI.20. HEALTH RESEARCH: Includes the development of actions that contribute to the knowledge of the biological and psychological processes in humans; knowledge of the links between the causes of disease, medical practice and social structure; prevention and control of health problems; knowledge and assessment of the harmful effects of the environment on health; the study of the techniques and methods that are recommended or employed for the provision of health services, and the production of health supplies.
VI.21. SECRETARÍA: A la Secretaría de Salud.	VI.21. SECRETARIAT: The Ministry of Health.
VI.22. RESPONSABLE DEL PROYECTO: es "EL INVESTIGADOR" que dirige y coordina el desarrollo del proyecto hasta su conclusión, financiado con RECURSOS de terceros,	VI.22. THE PERSON IN CHARGE OF THE PROJECT: is "THE INVESTIGATOR" , who manages and coordinates the project until its completion, financed with third-party

PPD LEGAL



Handwritten initials and signature: *MRG* (vertical), *CRAS* (horizontal), and a signature.

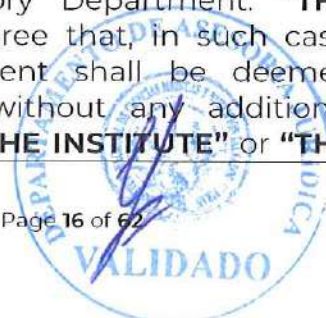
así como quien logre obtener los recursos o fuera designado por el Director General de "EL INSTITUTO" .	resources, as well as anyone who can obtain the RESOURCES or anyone who is designated by the General Director of "THE INSTITUTE" .
VI.23. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: Al desarrollo articulado, con metodología científica y protocolo autorizado, por las Comisiones Internas de Investigación, de Ética y, en su caso, de Bioseguridad y de Investigación en Animales del Instituto, cuya finalidad es hacer avanzar el conocimiento científico sobre la salud o la enfermedad y su probable aplicación en la atención médica; incluye la investigación en salud aplicada, básica en salud, biomédica y para la salud.	VI.23. 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.
VI.24. APOYO A LA INVESTIGACIÓN: Todas aquellas actividades administrativas y operativas que se relacionen con un proyecto de investigación.	VI.24. RESEARCH SUPPORT: All administrative and operational activities related to a research project.
VI.25. ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (CRO/OIC): Aquella persona física o moral contratada por un patrocinador, a la cual se le transfiere mediante un contrato, una o más de las actividades respecto a las investigaciones en salud que se patrocina en el país. La responsabilidad de todas las actividades permanece con "EL PATROCINADOR" .	VI.25. CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO): The individual or company contracted by a sponsor, to whom one or more activities regarding health research that is sponsored in the country is transferred via a contract. The responsibility for all activities remains with "THE SPONSOR" .
Que en este acto comparecen "LAS PARTES" , quienes se reconocen mutuamente la personalidad con que se ostentan, con la intención de quedar legalmente obligados bajo los términos del presente instrumento, y por lo tanto proceden a celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con las siguientes:	That the appearing "PARTIES" reciprocally recognize the capacity by which they are legally bound under the terms of this agreement, and therefore proceed to sign this Collaboration Agreement, in accordance with the following:



Handwritten signature and initials.

CLÁUSULAS	CLAUSES
PRIMERA. OBJETO "EL INSTITUTO" se compromete a llevar a cabo "EL PROTOCOLO" de investigación científica número ARGX-113-2317 titulado "Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad, farmacodinámica, farmacocinética e inmunogenicidad de Efgartigimod PH20 s.c. en participantes adultos con esclerosis sistémica". En razón de que, a la fecha de suscripción del presente instrumento, se encuentra pendiente la autorización de la COFEPRIS para la ejecución de "EL PROTOCOLO"; "LAS PARTES" acuerdan que el comienzo de "EL PROTOCOLO" quedará condicionado a la notificación que realice "EL PATROCINADOR" a "EL INVESTIGADOR" con la remisión del documento donde conste la autorización de la COFEPRIS para la ejecución de "EL PROTOCOLO" en "EL INSTITUTO". Una vez que se obtenga dicha autorización, el documento que lo acredite formará parte del presente Convenio. En caso de que la COFEPRIS no autorice "EL PROTOCOLO", "EL PATROCINADOR" deberá hacerlo del conocimiento, mediante notificación por escrito a "EL INVESTIGADOR" y "EL INSTITUTO", con copia a su Director de Investigación y al Departamento de Asesoría Jurídica. "LAS PARTES" acuerdan que en éste caso, darán por terminado el presente Convenio, sin ninguna responsabilidad	ONE. PURPOSE: Given that "THE PARTIES" have obtained the prior opinion of the COFEPRIS, number ARGX-113-2317 entitled "A Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled, Phase 2, Parallel Group Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacodynamics, Pharmacokinetics, and Immunogenicity of Efgartigimod PH20 SC in Adult Participants With Systemic Sclerosis". In view of the fact that, as of the date of execution of this instrument, COFEPRIS authorization for the execution of "THE PROTOCOL" is still pending, "THE PARTIES" agree that the commencement of "THE PROTOCOL" shall be subject to notification by "THE SPONSOR" to "THE INVESTIGATOR" accompanied by the document evidencing COFEPRIS' authorization for the execution of "THE PROTOCOL" at "THE INSTITUTE". Once such authorization is obtained, the document evidencing it shall become part of this Agreement. In the event that COFEPRIS does not authorize "THE PROTOCOL" "THE SPONSOR" shall inform "THE INVESTIGATOR" and "THE INSTITUTE" by written notice, with a copy to the Research Director and the Legal Advisory Department. "THE PARTIES" agree that, in such case, this Agreement shall be deemed terminated without any additional liability for "THE INSTITUTE" or "THE

PPD LEGAL



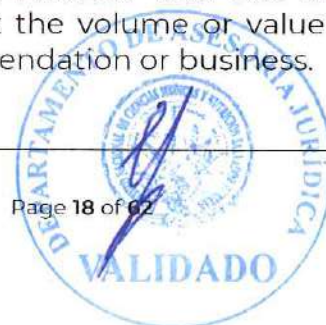
Handwritten initials and signature in blue ink, including the word 'CUR'.

adicional para "EL INSTITUTO" o para "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL", obligándose "EL PATROCINADOR" a través de "LA CRO" a cubrir los pagos que se encuentren en tránsito, por las actividades preparatorias y previas a la ejecución del protocolo en caso de que se hayan realizado.	INVESTIGATOR", and "THE SPONSOR", through "THE CRO", shall be obligated to cover any pending payments for preparatory activities or activities carried out prior to the execution of the protocol, if any were undertaken.
SEGUNDA: "LAS PARTES" acuerdan que se llevará a cabo "EL PROTOCOLO" conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica y a toda la legislación vigente de Organismos Nacionales e Internacionales que se aplique para "EL PROTOCOLO".	TWO: "THE PARTIES" agree to conduct "THE PROTOCOL" in accordance with the Guidelines of Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonisation (ICH) and the provisions of the General Health Act for Clinical Research and all applicable laws of National and International Entities that may apply to "THE PROTOCOL".
"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.	"THE PARTIES" agree that "THE PROTOCOL" will be conducted according to all applicable legislation, including Laws, Regulations, Official Mexican Regulations, as well as any other criterion or provision, that establish the competent Mexican authorities involved in the execution of the 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.



Handwritten signature and initials, including "MRC" and "V/A".

Cualquier modificación a "EL PROTOCOLO" que proponga alguna de "LAS PARTES", deberá ser por escrito y aprobada por las mismas y contar con la autorización de los respectivos Comités y COFEPRIS, si así se requiere, en caso contrario, la modificación no será procedente.	Any modification to "THE PROTOCOL" proposed by any of "THE PARTIES" must be made in writing and approved by "THE SPONSOR" and have secured authorization from the corresponding Committees and COFEPRIS if required; otherwise, the modification will not be permitted
TERCERA. MONTO DE LA APORTACIÓN: "EL PATROCINADOR" a través de "LA CRO" entregará a "EL INSTITUTO" los RECURSOS para llevar a cabo "EL PROTOCOLO", conforme a los montos y plazos establecidos en el uso de recursos estipulados en el Anexo C, que forma parte integrante del presente Convenio.	THREE. AMOUNT OF THE CONTRIBUTION: "THE SPONSOR" through "THE CRO" will give "THE INSTITUTE" the resources to conduct "THE PROTOCOL", in accordance with the amounts and time periods established for the use of resources set forth in Annex C, which is an integral part of this Agreement.
Dichos recursos se consideran fondos externos y no del Patrimonio de "EL INSTITUTO", por lo que no son gravables, y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado en vigor, por lo que el presente Convenio servirá como el recibo más amplio que en derecho corresponda de todos los recursos que "EL PATROCINADOR" a través de "LA CRO" entregue a "EL INSTITUTO" para llevar a cabo "EL PROTOCOLO".	These resources are considered external funds and not the Property of "THE INSTITUTE", therefore they are not taxable and therefore they are not subject to Value Added Tax, in accordance with Article 15, Section XV of the Value Added Tax Act in force. As such, this Agreement will serve as the amplest receipt allowed by law, corresponding to all RESOURCES that "THE SPONSOR" through "THE CRO" provides to "THE INSTITUTE" to conduct "THE PROTOCOL".
El Anexo C del presente convenio, especificará las aportaciones que "EL PATROCINADOR" a través de "LA CRO" aportarán por el Proyecto de Investigación, el momento de tales aportaciones y el destinatario. Dichas aportaciones representarán el valor justo de mercado de los costos cubiertos asociados con el Proyecto de Investigación y no tendrán en cuenta el volumen o el valor de ninguna recomendación o negocio.	Annex C of this agreement will specify the amounts that "THE SPONSOR" through "THE CRO" shall pay for the RESEARCH PROJECT, the time of such contributions and the recipient thereof. Such amounts represent the fair market value for the covered costs associated with the RESEARCH PROJECT and not take into account the volume or value of any recommendation or business.



Handwritten initials and signature in blue ink.

Las aportaciones deben contemplar, como mínimo, los siguientes rubros:	The total amount must include at least the following items:
1) Porcentaje a favor de "EL INSTITUTO" ; 2) Gastos de operación; 3) Gastos de inversión (en caso de ser aplicable); 4) Apoyos económicos al personal participante en el PROYECTO DE INVESTIGACIÓN; 5) Contratación de colaboradores (en caso de ser aplicable);	1) Percentage in favor of "THE INSTITUTE" 2) Operating costs 3) Costs of investment (where applicable) 4) Financial compensation for the staff participating in the RESEARCH PROJECT 5) Recruitment of collaborators (where applicable)
"LAS PARTES" acuerdan que las aportaciones que debe cubrir "EL PATROCINADOR" a través de "LA CRO" a "EL INSTITUTO" por el desarrollo de "EL PROTOCOLO" , se deberán efectuar mediante transferencia bancaria a la siguiente cuenta:	"THE PARTIES" agree that the contributions to be covered by "THE SPONSOR" through "THE CRO" to "THE INSTITUTE" for the conduct of "THE PROTOCOL" , must be made by bank transfer to the following account:

NOMBRE DE LA CUENTA	R12NCG INCMNSZ EGR RECURSOS TERC INDUSTRIA FARMACÉUTICA	ACCOUNT NAME	R12NCG INCMNSZ EGR RECURSOS TERC INDUSTRIA FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN DEL INSTITUTO:	AV. VASCO DE QUIROGA NO. 15 COL. BELISARIO DOMÍNGUEZ SECCIÓN XVI, C.P. 14080, ALCALDÍA TLALPAN CDMX, MÉXICO	ADDRESS OF THE INSTITUTE:	AV. VASCO DE QUIROGA NO. 15 COL. BELISARIO DOMÍNGUEZ SECCIÓN XVI 14080 TLALPAN CDMX MÉXICO
Banco	GRUPO FINANCIERO HSBC. S.A. INSTITUCIÓN DE BANCA MÚLTIPLE GRUPO FINANCIERO HSBC AV. PASEO DE LA REFORMA NO. 347 COL. CUAUHTÉMOC, CDMX	Bank	GRUPO FINANCIERO HSBC. S.A. INSTITUCIÓN DE BANCA MÚLTIPLE GRUPO FINANCIERO HSBC AV. PASEO DE LA REFORMA NO. 347 COL. CUAUHTÉMOC, DELEGACIÓN CUAUHTÉMOC



✓
MRC

27
COS

	ALCALDÍA CUAUHTÉMOC		
Sucursal	3947 MCI HOSPITAL NUTRICIÓN	Branch	3947 MCI HOSPITAL NUTRICIÓN
Número de Plaza:	180 MÉXICO CDMX	Number of Plaza:	180 MÉXICO CDMX
N. de cuenta	4069475408	Account no.	4069475408
Clave Bancaria estandarizada	021180040694754087	Standardised bank code	021180040694754087
Swift para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable)	BIMEMXMM	Swift for foreign operations (if applicable):	BIMEMXMM
R.F.C DEL INSTITUTO:	INC710101RH7	R.F.C. OF THE INSTITUTE:	INC710101RH7

Al realizar la transferencia **"LA CRO"** se compromete a:

a) Indicar el número de Convenio o número de factura (en caso de haberla solicitado por anticipado);

b) Enviar el comprobante por correo electrónico a **"EL INVESTIGADOR"** y al siguiente contacto financiero en **"EL INSTITUTO"**:
fondos.especiales.investigacion@incmnsz.mx

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

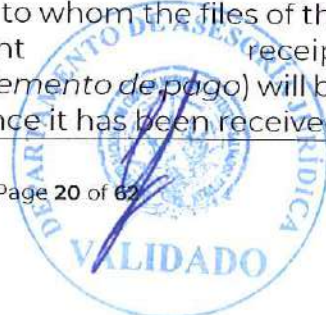
In performing the transfer **"THE CRO"** undertakes to:

a) Indicate the Agreement number or invoice number (if requested in advance);

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

c) Indicate the name, email and telephone number of the person to whom the files of the payment receipt (complemento de pago) will be sent, once it has been received.

PPD LEGAL



Handwritten signature and initials.

al siguiente correo electrónico: <u>fondos.especiales.investigacion</u> <u>@incmnsz.mx</u> y <u>teresa.ramirez@incmnsz.mx</u>	This information must be sent to the following email address: <u>fondos.especiales.investigacio</u> <u>n@incmnsz.mx</u> <u>andteresa.ramirez@incmnsz.</u> <u>mx</u>
Las partes acuerdan que, en caso de requerirlo, "EL INSTITUTO", podrá actualizar los datos bancarios referidos, mediando aviso a "LA CRO" o a quién legalmente le represente.	The parties agree that, in case it is required, THE INSTITUTE may update the referred bank data, by means of a written notice to "THE CRO" or whoever legally represents him/her.
CUARTA. VIGENCIA: "EL INSTITUTO" conviene con "LA CRO" que la vigencia del Convenio será de 02 (dos) años, contados a partir del acuse de la notificación que "LA CRO" realice a "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL" y en la cual remita copia del documento de autorización de la COFEPRIS para la ejecución de "EL PROTOCOLO" con independencia de la fecha de su firma, atendiendo a que ésta es una condición suspensiva para su ejecución. La vigencia podrá ser ampliada de común acuerdo entre "LAS PARTES", mediante Convenio Modificatorio, siempre y cuando se notifique por escrito la necesidad de su ampliación.	FOURTH. TERM: "THE INSTITUTE" agrees with "THE CRO" that the term of the Agreement will be 02 (two), years from the acknowledgement of receipt of the notification that "THE CRO", sends to "THE INVESTIGATOR", which shall include a copy of the COFEPRIS authorization for the execution of "THE PROTOCOL", regardless of the date of its signature, given that this authorization constitutes a suspensive condition for its execution. The term, which may be extended by mutual agreement between "THE PARTIES", by means of an Amended Agreement, provided that the need for extension is reported in writing.
QUINTA. CIERRE ADMINISTRATIVO Y FINANCIERO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: El cierre del proyecto 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.	FIFTH. ADMINISTRATIVE AND FINANCIAL CLOSURE OF THE RESEARCH PROJECT: The RESEARCH PROJECT may be closed after the date of termination of this Collaboration Agreement, arising from the latest reviews, reconciliations and adjustments to be performed by "THE SPONSOR" in conjunction with "THE INVESTIGATOR" in order to issue the final contributions to "THE INSTITUTE" in accordance with the terms agreed herein.



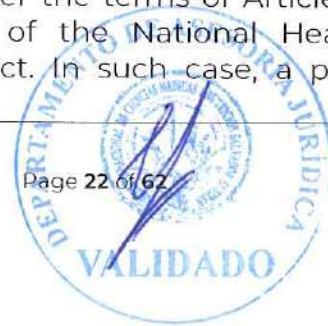
✓

MRC

MSR

SEXTA. LAS OBLIGACIONES DE "LA CRO":	SIXTH. OBLIGATIONS OF "THE CRO":
1. "LA CRO" deberá notificar por escrito y remitir al "EL INVESTIGADOR", con copia a la Dirección de Investigación y al Departamento de Asesoría Jurídica de "EL INSTITUTO", la autorización que emita la COFEPRIS para la ejecución de "EL PROTOCOLO", a efecto de que se pueda dar inicio a la ejecución del mismo. 2. Hacer del conocimiento, de "EL INVESTIGADOR", con copia a la Dirección de Investigación y al Departamento de Asesoría Jurídica de "EL INSTITUTO", en caso de que la COFEPRIS no autorice "EL PROTOCOLO", o la inclusión de "EL INSTITUTO" como centro de investigación. 3. "LA CRO" aportará a "EL INSTITUTO", de acuerdo a los montos y plazos convenidos, en el Anexo C, los recursos en cantidad suficiente para desarrollar y concluir el proyecto de investigación respectivo, con el fin de que "EL PROTOCOLO" no se suspenda.	1. "THE CRO" shall provide written notice and deliver to "THE INVESTIGATOR", with a copy to the Research Directorate and the Legal Advisory Department of "THE INSTITUTE", the authorization issued by COFEPRIS for the execution of THE PROTOCOL, so that the execution thereof may commence. 2. Inform "THE INVESTIGATOR", with a copy to the Research Directorate and the Legal Advisory Department of "THE INSTITUTE", in the event that COFEPRIS does not authorize the PROTOCOL or the inclusion of "THE INSTITUTE" as a research site. 3. In accordance with the agreed upon amounts and time periods in Annex C, "THE CRO" shall provide "THE INSTITUTE" with the RESOURCES in sufficient quantity to conduct and complete the corresponding RESEARCH PROJECT so that the "THE PROTOCOL" is not suspended.
Cuando "EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN" continúe su desarrollo en un Instituto Nacional de Salud, distinto al que originalmente se le designó, los RECURSOS se transferirán, previa aprobación de "EL PATROCINADOR", al Instituto Nacional de Salud que tome el proyecto de investigación a su cargo, en los términos del artículo 41 fracción IX de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud. En ese caso, se requerirá	When the execution of "THE RESEARCH PROJECT" is continued at a National Health Institute other than the one originally designated, RESOURCES will be transferred, upon "SPONSOR's" approval, to the National Health Institute that takes over responsibility of the research project under the terms of Article 41 Section IX of the National Health Institutes Act. In such case, a prior

PPD LEGAL



Handwritten signature and initials.

previamente una enmienda al presente Convenio.	amendment to this agreement will be required.
2. Los apoyos económicos temporales para el personal de apoyo a la investigación, se pagarán por "EL INSTITUTO" en forma mensual, mediante cheque o transferencia electrónica por horas efectivas empleadas en el proyecto, para lo cual "EL INSTITUTO" contratará colaboradores bajo el régimen de servicios profesionales debiendo establecerse en el Convenio respectivo, el objeto a desarrollar, así como los informes que deben ser presentados en relación con el cumplimiento del mismo.	2. Temporary economic support for research support personnel will be paid by "THE INSTITUTE" on a monthly basis, by check or electronic transfer for actual hours spent on the project, for which "THE INSTITUTE" will hire collaborators under the professional services regime, establishing in the respective Agreement, the object to be developed, as well as the reports that must be presented in relation to the fulfillment of the same.
3. Reconocer que los bienes adquiridos por "EL INSTITUTO" con recursos de terceros, formarán parte del patrimonio de "EL INSTITUTO", mismos que deberá tener debidamente inventariados y resguardados conforme a la normatividad vigente.	3. Acknowledge that the goods procured by "THE INSTITUTE" with third party RESOURCES will constitute part of the assets of "THE INSTITUTE", which should be properly inventoried and safeguarded in accordance with the applicable legislation.
4. "LA CRO" 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".	4. "THE CRO" undertakes to conduct the Monitoring Plan of "THE PROTOCOL" in order to verify compliance, under the understanding that such obligation is independent of the supervision of "THE INVESTIGATOR".
SÉPTIMA. MEDIDAS DE SEGURIDAD EXTRAORDINARIAS PARA EL SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: Con el objetivo de garantizar la seguridad de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO", "EL PATROCINADOR" y "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL" se obligan al cumplimiento de las siguientes medidas de seguridad	SEVENTH. EXTRAORDINARY SECURITY MEASURES FOR THE FOLLOW-UP OF THE RESEARCH PROTOCOL: In order to guarantee the safety of "THE PARTICIPATING PERSONS" in "THE PROTOCOL", "THE SPONSOR" and "THE INVESTIGATOR" undertake to comply with the following additional



V/A

MRG

DR
MSF

adicionales a las inherentes de "EL PROTOCOLO" :	security measures to those inherent in "THE PROTOCOL" :
a) Que, en caso de resultar viable, se contemplen o ajusten las visitas programadas de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" mediante el uso de tecnologías, siempre y cuando cuente con el consentimiento informado para tal efecto, así como la tecnología necesaria para tal efecto, garantizando la confidencialidad y de conformidad con "EL PROTOCOLO".	a) That, if it is feasible, the scheduled visits of "THE PARTICIPATING PERSONS" be contemplated or adjusted through the use of technologies, as long as they have the informed consent for such effect, as well as the technology necessary for such effect, guaranteeing the confidentiality and in accordance with "THE PROTOCOL".
b) Posponer el reclutamiento de nuevas "PERSONAS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO", en caso poner en riesgo la seguridad de las mismas.	b) Postpone the recruitment of new "PARTICIPATING PERSONS" in "THE PROTOCOL", in case of putting their safety at risk.
c) 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, previo consentimiento por escrito de "LA CRO".	c) If "PARTICIPATING PERSON" requires a Lab/imaging procedure performed for safety reasons, safety precautions will be taken to ensure "THE PARTICIPATING PERSON" is not exposed, even if doing so means performing test in alternate Institute, at "THE SPONSOR's" expense, prior written approval by "THE CRO".
d) En caso de existir algún riesgo para "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" deberá implementar inmediatamente cualquier enmienda relativa a la seguridad del sujeto de investigación, de acuerdo al Plan de Mitigación del Riesgo y a la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de	d) If there is any risk for "THE PARTICIPATING PERSONS", they must immediately implement any amendment related to the safety of the research subject, in accordance with the Risk Mitigation Plan and the Official Mexican STANDARD NOM-012-SSA3-2012, which establishes the criteria for the execution of research projects for human health, numeral 10.3.

investigación para la salud en seres humanos, numeral 10.3.	
Las enmiendas a los documentos de "EL PROTOCOLO" generadas por la situación anterior, aunque ya se hayan implementado, deberán ingresarse ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) mediante la homoclave COFEPRIS-09-012.	The amendments to the documents of "THE PROTOCOL" generated by the previous situation, although they have already been implemented, must be submitted to the Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks (COFEPRIS) using the code COFEPRIS-09-012.
e) En caso de que existir alguna desviación en la conducción de "EL PROTOCOLO" , deberá de notificarse a la autoridad sanitaria (COFEPRIS) junto con un Plan de Mitigación de Riesgos en el Informe Parcial o Final respectivo de "EL PROTOCOLO" .	e) 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" .
f) "EL PATROCINADOR" deberá garantizar que "LA PERSONA PARTICIPANTE" , en caso de presentar un efecto adverso o necesidad de hospitalización por cuestiones relacionadas con "EL PROTOCOLO" , cuente con una institución médica alterna a "EL INSTITUTO" para poder atenderse, pues está plenamente consciente que la capacidad de las instalaciones de "EL INSTITUTO" está limitada por ser Centro Nacional de Referencia para atención médica de pacientes con COVID-19, para lo cual "EL PATROCINADOR" asumirá todos los costos que ellos conlleva.	f) "THE SPONSOR" shall guarantee that "THE PARTICIPANT" , in case of presenting an adverse effect or need for hospitalization due to issues related to "THE PROTOCOL" , shall have an alternative medical institution to "THE INSTITUTE" to be attended, since it is fully aware that the capacity of the facilities of "THE INSTITUTE" is limited because it is a National Reference Center for medical attention of patients with COVID-19, for which "THE SPONSOR" shall assume all the costs involved.

VFA

MRE



DP CAS

OCTAVA. LAS OBLIGACIONES DEL INSTITUTO: "EL INSTITUTO" se compromete a que el PROYECTO DE INVESTIGACIÓN y actividades docentes relacionadas con "EL PROTOCOLO", financiado por "EL PATROCINADOR", se sujetara a lo siguiente:	EIGHT. OBLIGATIONS OF THE INSTITUTE: "THE INSTITUTE" undertakes to ensure that the RESEARCH PROJECT and teaching activities related to "THE PROTOCOL", financed by "THE SPONSOR", comply with the following:
a) Verificar, en conjunto con el Director de Investigación de "EL INSTITUTO", que previo al inicio de la ejecución de "EL PROTOCOLO", se cuente con la autorización de la COFEPRIS. b) Deberán ser autorizados por el Director General de "EL INSTITUTO", previo dictamen favorable de las Comisiones Internas de Investigación que correspondan y de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de ser aplicable por la naturaleza de "EL PROTOCOLO".	a) Verify, together with the Research Director of "THE INSTITUTE", that prior to the commencement of the execution of the PROTOCOL, COFEPRIS authorization has been obtained. b) They must be authorized by the General Director of "THE INSTITUTE", subject to favorable rulings of the applicable Internal Research Committees and the COFEPRIS, if applicable due to the nature of "THE PROTOCOL".
c) "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.	c) "THE INSTITUTE", through its General Director, shall report the progress in the execution of RESEARCH PROJECTS, for the agreed duration of time, to the Governing Body twice a year via the institutional file. The report should include the title of the RESEARCH PROJECT, affiliated site, participating investigators, line of research, scheduled start and end dates, internal and external financing, progress in the first and second semesters, the objectives, details on the progress during the reporting period and observations.
d) La Comisión Coordinadora de	d) The Comisión Coordinadora de



Handwritten initials and signature in blue ink, including the letters 'MRG' and 'AS'.

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.	Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad [Coordinating Committee for National Health Institutes and Highly Specialized Hospitals], will be notified of the Institute's research project through the Governing Body's file received by the officer of this Office, as its Secretary.
e) El desarrollo del PROYECTO DE INVESTIGACIÓN será evaluado por el Comité Interno encargado de vigilar el uso de los RECURSOS destinados a la investigación y/o 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.	e) The execution of RESEARCH PROJECT will be assessed by the Internal Committee in charge of monitoring the use of RESOURCES intended for research and/or by the Internal Research Committee at any time and the General Director of "THE INSTITUTE" will report the results to the Governing Body.
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 de Investigación para la Salud, así como a las Normas Oficiales Mexicanas, en particular, la NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN para la salud en seres humanos, y demás disposiciones aplicables.	f) The health research will be conducted according to the general guidelines included in this Collaboration Agreement hereunder in strict compliance with the General Health Law, with the Regulation of the General Health Act for Health Research, as well as to the Official Mexican Regulations, in particular, NOM-012-SSA3-2012, which establishes the criteria for the execution of health RESEARCH PROJECTS in humans and other applicable provisions.
En materia de investigación biomédica, "EL INSTITUTO" se sujetará a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para la investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en	In biomedical research, "THE INSTITUTE" shall be subject to the Declaration of Helsinki of the World Medical Association concerning ethical principles for medical research involving human beings, adopted by the 18th World Medical Assembly in Helsinki, Finland in June 1964 and

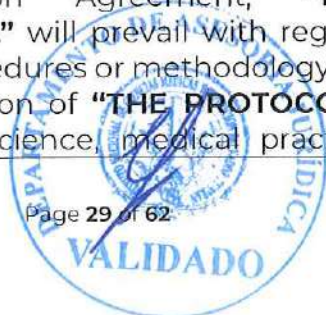


MAG VHA

[Signature]

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.	amended by the 29th Medical Assembly World held in Tokyo, Japan in October 1975. The 35th World Medical Assembly held in Venice, Italy, in October 1983. The 41st World Medical Assembly, held in Hong Kong, in September 1989. The 48th General Assembly held in Somerset West, South Africa in October 1996 and the 52nd General Assembly held in Edinburgh, Scotland in October 2000. Classification Note added by the WMA General Assembly, Washington 2002; Classification Note Added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, South Korea, October 2008 and 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.
g) Los investigadores podrán presentar los PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ante las Comisiones descritas en el inciso a) del presente numeral en cualquier tiempo, para efectos de que rindan el dictamen respectivo.	g) The Investigators may submit RESEARCH PROJECTS to the Committees described in paragraph a) of this point at any time, so that the Committees may issue a respective opinion.
NOVENA. IMPUESTOS: Los Recursos que "EL PATROCINADOR" entregará a "EL INSTITUTO" para llevar a cabo "EL PROTOCOLO", se consideran fondos externos y no del Patrimonio de "EL INSTITUTO", el cual únicamente los administra, por lo que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado en términos del artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.	NINTH. TAXES: The RESOURCES that "THE SPONSOR" will give "THE INSTITUTE" to conduct "THE PROTOCOL" shall be considered external funds and not assets of "THE INSTITUTE", which will only administer them, therefore they are not taxable and therefore they are not subject to Value Added Tax, in accordance with the terms of Article 15, Section XV of the applicable Value Added Tax Act.
En tal virtud, "LAS PARTES" están de acuerdo en que para efectos	As such, "THE PARTIES" agree that, in order for "THE SPONSOR" to credit

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.	the contribution of the RESOURCES to "THE PROTOCOL" , this Collaboration Agreement will serve as the amplest receipt allowed by law for all necessary legal purposes.
DÉCIMA. DEL PROTOCOLO: "EL INSTITUTO" conviene previamente con "LA CRO" , que los procedimientos establecidos en "EL PROTOCOLO" , mediante el cual se desarrollarán los procedimientos establecidos en la investigación, se menciona en el presente Convenio de Concertación como Anexo B , el cual es parte integral del presente Convenio.	TENTH. ABOUT THE PROTOCOL: "THE INSTITUTE" previously agrees with "THE CRO" that the procedures established in "THE PROTOCOL" , according to which the procedures established in the study will be carried out, are referenced in this Collaboration Agreement as Annex B , which is an integral part of this Agreement.
"EL INVESTIGADOR" llevará a cabo el proyecto de investigación estrictamente de acuerdo con "EL PROTOCOLO" aprobado por "EL PATROCINADOR" , por los Comités correspondientes y por "COFEPRIS" , con el formulario de consentimiento informado que corresponda, con los alcances pactados en el presente Convenio y las instrucciones de "LA CRO" .	"THE INVESTIGATOR" will conduct the RESEARCH PROJECT in strict accordance with "THE PROTOCOL" approved by "THE SPONSOR" , by the applicable committees and by COFEPRIS , with the applicable informed consent form, with the scope agreed in this collaboration agreement and instructions of "THE CRO" .
"EL INVESTIGADOR" garantizará que "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" inscritas en el proyecto de investigación sean informados, de conformidad con lo establecido por la ICH/GCP, de todos los aspectos relevantes de su participación en el proyecto de investigación, y que hayan dado su consentimiento informado por escrito usando el Formulario de consentimiento informado.	"THE INVESTIGATOR" will guarantee that all "THE PARTICIPATING PERSONS" enrolled in the research project are informed, in accordance with what is established by the ICH/GCP, about all relevant aspects of their participation in the research project, and that they have given their informed consent in writing using the informed consent form.
"LAS PARTES" convienen que en el supuesto de que surgiera alguna diferencia o conflicto entre "EL PROTOCOLO" y el presente Convenio, "EL PROTOCOLO" prevalecerá con respecto a los procedimientos o metodología para la realización de "EL PROTOCOLO" cuestiones de ciencia,	"THE PARTIES" agree that in the event of any difference or conflict between "THE PROTOCOL" and this Collaboration Agreement, "THE PROTOCOL" will prevail with regard to the procedures or methodology for the execution of "THE PROTOCOL" , issues of science, medical practice



HA ✓
NRC

DP
CNS

práctica médica y seguridad de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES". En todos los demás asuntos prevalecerá lo acordado en este Convenio de Concertación.	and safety of "THE PARTICIPATING PERSONS". In all other matters, what has been agreed in this Collaboration Agreement shall prevail.
DÉCIMA PRIMERA. DE EL INVESTIGADOR: "EL INVESTIGADOR" se obliga a: 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. b) Llevar a cabo "EL PROTOCOLO" y podrá recibir apoyos económicos en términos del Capítulo III, Numeral 10, Apartado A, Fracción I, de los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación (https://www.incmnsz.mx/descargas/normatecainterna/Lineamientos-de-Terceros-destinados-a-Financiar-2025.pdf), de acuerdo con lo establecido en el Presupuesto. 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	ELEVENTH. OF THE INVESTIGATOR: "THE INVESTIGATOR" undertakes to: a) "THE INVESTIGATOR" shall be responsible for directing and supervising all Study activities in accordance with THE PROTOCOL and this AGREEMENT. b) Carry out the PROTOCOL and may receive financial support in accordance with Chapter III, Section 10, Subsection A, Item I of the Guidelines for the Administration of Third Party Resources Intended to Finance Research Project, (https://www.incmnsz.mx/descargas/normatecainterna/Lineamientos-de-Terceros-destinados-a-Financiar-2025.pdf), and in accordance with the budget. c) Not intervene, by reason of her position, in the handling, processing, or resolution of matters in which she has a personal, family, or business interest, including those that could result in a benefit to her, her spouse, or his/her relatives by blood or affinity up to the fourth degree, or civil relatives, or to third parties with whom she has professional, employment, or business relationships, or to partners or entities in which the public servant or the aforementioned individuals are or have been involved; and to ensure that the Investigator's immediate family members (including spouse or domestic partner, siblings, children,



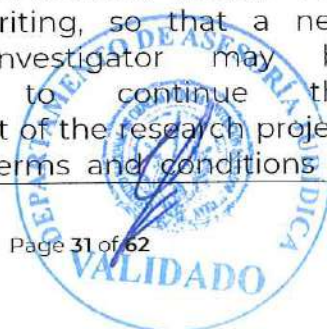
Handwritten signature and initials, including 'MRG' and 'cas'.

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" y/o "LA CRO"** 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"**) y/o **"LA CRO"**, (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 (Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia). **"EL INVESTIGADOR"** informará a **"EL PATROCINADOR" y/o "LA CRO"** de los cambios ocurridos en el estatus descrito anteriormente durante la vigencia del presente **CONVENIO**.

- 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" y/o "LA CRO"**, para que éste designe a quien

parents, grandparents) are not employed or retained, whether compensated or not, in any position that could allow the individual to influence the business of **"THE SPONSOR"** and/or **"THE CRO"** or its affiliates under any of the following circumstances: (a) as a government official (including any relationship with a government official that could allow such individual to influence **"THE SPONSOR"**'s and/or **"THE CRO"**'s business); (b) serving as an official advisor on any reimbursement commission, pricing committee, drug approval committee, formulary committee, or similar; or (c) holding any other governmental position, including in an international governmental health organization such as the WHO (World Health Organization) or UNICEF (United Nations Children's Fund). **"THE INVESTIGATOR"** shall inform **"THE SPONSOR"** and/or **"THE CRO"** of any changes in the aforementioned status during the term of this AGREEMENT.

- d) In the event **"THE INVESTIGATOR"** ceases to work at **"THE INSTITUTE"** or is removed by resolution issued by a competent authority, **"THE INVESTIGATOR"** shall immediately notify **"THE SPONSOR"** and/or **"THE CRO"** in writing, so that a new Principal Investigator may be appointed to continue the development of the research project under the terms and conditions of



MRG
V/A

JP
ans

fungirá como Investigador Principal y continúe con el desarrollo del proyecto de investigación en los términos y condiciones de **"EL PROTOCOLO"** y del presente **CONVENIO** y firmará dichos documentos como prueba de su conformidad (aunque el no firmar los documentos antes citados no lo exentará de cumplir con todos los términos y condiciones de **"EL PROTOCOLO"** y del presente **CONVENIO**). **"EL PATROCINADOR" y/o "LA CRO"** podrá extinguir este **CONVENIO** si no puede identificarse un reemplazo razonable del **INVESTIGADOR** (según la opinión de **"EL PATROCINADOR" y/o "LA CRO"**).

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

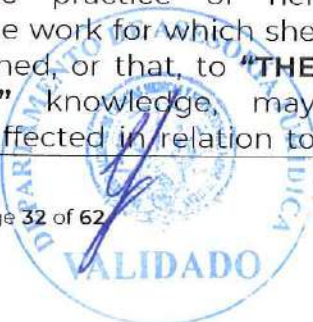
- e) **"EL INVESTIGADOR"**, en la medida de sus posibilidades, se compromete a informar inmediatamente por escrito a **"EL PATROCINADOR" y/o "LA CRO"** si cualquier persona que esté prestando servicios relacionados con este **CONVENIO**, ha sido inhabilitada o excluida del ejercicio de su profesión, o si tiene pendiente cualquier acción, demanda, reclamo, investigación o procedimiento legal o administrativo que esté relacionado con el ejercicio de su

the **PROTOCOL** and this **AGREEMENT**, and shall sign such documents as evidence of his/her consent (although failure to sign the aforementioned documents shall not exempt him/her from complying with all the terms and conditions of the **PROTOCOL** and this **AGREEMENT**). **"THE SPONSOR"** and/or **"THE CRO"** may terminate this **AGREEMENT** if a reasonable replacement for **"THE INVESTIGATOR"** cannot be identified (in the opinion of **"THE SPONSOR"** and/or **"THE CRO"**).

In such case, **"THE INSTITUTE"**, to the extent possible, states that it will notify **"THE SPONSOR"** and/or **"THE CRO"** if **"THE INVESTIGATOR"** or any of his/her collaborators have been sanctioned administratively, so that the appropriate designation may be made.

- e) **"THE INVESTIGATOR"**, to the extent possible, undertakes to immediately inform **"THE SPONSOR"** and/or **"THE CRO"** in writing if any person providing services related to this **AGREEMENT** has been disqualified or excluded from practicing his/her profession, or if any action, claim, investigation, or legal or administrative proceeding is pending related to the practice of her profession or the work for which she has been assigned, or that, to **"THE INVESTIGATOR"** knowledge, may potentially be affected in relation to

PPD LEGAL



Handwritten initials and signature in blue ink, including the letters 'MRG' and 'CAS'.

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**.

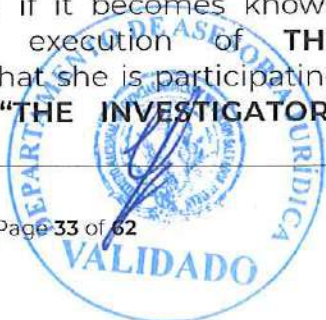
- f) **"EL INVESTIGADOR"** y cualquier otro Personal del Estudio, tales como los sub-investigadores, deberán completar una certificación y formulario de declaración concerniente a los intereses financieros y otros conflictos de intereses que estos pudieran tener en relación con el Estudio y **"EL PATROCINADOR"** o **"LA CRO"**. 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"** y/o **"LA CRO"**.

- g) **"EL INVESTIGADOR"** 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

the disqualification of **"THE INVESTIGATOR"** or any person providing services related to this AGREEMENT.

- f) **"THE INVESTIGATOR"** and any other Study Personnel, such as sub-investigators, shall complete a certification and disclosure form concerning any financial interests or other conflicts of interest they may have in connection with the Study and **"THE SPONSOR"** or **"THE CRO"**. If the information provided in such certifications or forms changes in any way during the course of the Study or within one (1) year after the last subject has completed the Study as specified in **THE PROTOCOL**, **"THE INVESTIGATOR"** and any applicable members of the Study Personnel shall be required to report such change to **"THE SPONSOR"** and/or **"THE CRO"**.

- g) **"THE INVESTIGATOR"** undertakes to ensure that at the time of recruitment, the **STUDY PARTICIPANT** is not already participating in another research protocol, and if it becomes known during the execution of **THE PROTOCOL** that she is participating in another, **"THE INVESTIGATOR"**



4/1
MRC

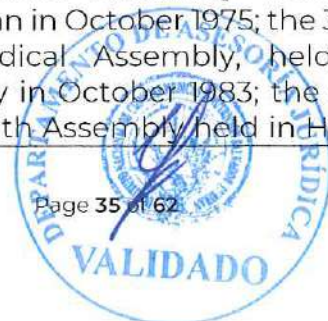
2/2
CNS

"EL PATROCINADOR" y/o "LA CRO". 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.	shall inform "THE SPONSOR" and/or "THE CRO" h) "THE INVESTIGATOR" is obligated to verify and ensure that any person who is to be recruited as a STUDY PARTICIPANT is capable of consenting to her participation in "THE PROTOCOL" and understands its scope sufficiently to decide whether or not to participate.
DÉCIMA SEGUNDA. AUTORIZACIÓN DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN Y COMITÉ DE BIOSEGURIDAD: "LAS PARTES" han obtenido la autorización del o de los Comités correspondientes para iniciar "EL PROTOCOLO", autorización que se adjunta al presente Convenio de Concertación como Anexo D.	TWELVE. AUTHORIZATION OF THE RESEARCH COMMITTEES AND BIOSAFETY COMMITTEE: "THE PARTIES" have obtained authorization from the corresponding Committee(s) to begin "THE PROTOCOL". This authorization is attached to this Collaboration Agreement as Annex D.
DÉCIMA TERCERA. DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN. "EL INSTITUTO" se compromete a que durante la realización de "EL PROTOCOLO", se sujetará a la vigilancia del o los Comités de Investigación pertinentes, mismos que operarán de acuerdo con las Guías de la "Conferencia Internacional de Armonización (ICH)" de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación clínica.	THIRTEEN. ABOUT RESEARCH COMMITTEES. "THE INSTITUTE" agrees that during the execution of "THE PROTOCOL", it will be subject to monitoring by the relevant Research Committee(s), which will act in accordance with the Guidelines of the "International Conference on Harmonisation (ICH)" for Good Clinical Practice and the provisions of the General Health Act regarding Clinical Research.
DÉCIMA CUARTA. RECLUTAMIENTO DE "LAS PERSONAS PARTICIPANTES". Una vez que inicie la vigencia del Convenio, y todas las aprobaciones necesarias hayan sido obtenidas por los Comités de Ética, así como cualquier otra autoridad que corresponda, "EL INSTITUTO" comenzará el reclutamiento de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES", conforme a lo establecido en "EL PROTOCOLO" que forma parte	FOURTEEN. RECRUITMENT OF "PARTICIPATING PERSONS". Once this Collaboration 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 PERSONS", in accordance with what is established in "THE PROTOCOL" which constitutes an integral part of this



Handwritten signature and initials, possibly 'MR6' and 'CAS'.

integrante del presente Convenio. "EL INSTITUTO" no debe inscribir a más de tres (3) de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en el Ensayo sin el previo consentimiento de "LA CRO". El número objetivo puede exceder únicamente a través de la aprobación por escrito de "EL PATROCINADOR" y/o "LA CRO". Cualquier modificación de los tiempos señalados anteriormente no será motivo de enmienda al presente Acuerdo y podrá ser comunicada a "EL INSTITUTO" y a "EL INVESTIGADOR" mediante oficio y/o correo electrónico será suficiente).	Collaboration Agreement. "The INSTITUTE" should not enroll more than three (3) "PARTICIPATING PERSONS" in the Trial without the prior consent of "THE CRO". The target number may be exceeded only upon separate written approval of "THE SPONSOR" and/or "THE CRO". Any alteration of above-mentioned timelines shall not necessitate an amendment to this Agreement and may be communicated to "The INSTITUTE" and "PRINCIPAL INVESTIGATOR" in writing (email shall suffice).
DÉCIMA QUINTA. CONSENTIMIENTO DE "LAS PERSONAS PARTICIPANTES". Antes de comenzar cualquier procedimiento específico de "EL PROTOCOLO", "EL INVESTIGADOR" o la persona que designe "EL INSTITUTO", deberá obtener por escrito el consentimiento de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES". Esta obligación también se hace extensiva para aquellos sujetos que resultaren no elegibles después del proceso de escrutinio.	FIFTEEN. CONSENT OF "THE PARTICIPATING PERSONS". Before beginning any procedure specific to "THE PROTOCOL", "THE INVESTIGATOR" or the person designated by "THE INSTITUTE" shall obtain written consent from "THE PARTICIPATING PERSON". This obligation also applies to those subjects who are deemed ineligible after the screening process.
El método de investigación que se deberá llevar a cabo con "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" es obtener su consentimiento informado, de acuerdo a lo que se determina en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 y lo que prevé la NOM-004-SSA3-2012 referente al expediente clínico y a los principios éticos convenidos en la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki Finlandia, de junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, que se llevó a cabo en Tokio Japón en octubre de 1975; a la 35ª Asamblea Médica Mundial, efectuada en Venecia Italia en octubre de 1983; a la 41ª	The research method that should be carried out with "THE PARTICIPATING PERSON" involves obtaining their informed consent, according to the provisions of the Official Mexican Regulation NOM-012-SSA3-2012 and of NOM-004-SSA3-2012, concerning the Medical Record and the Ethical Principles agreed upon at the 18th World Medical Assembly in Helsinki, Finland held in June 1964, amended by the 29th World Medical Assembly held in Tokyo, Japan in October 1975; the 35th World Medical Assembly, held in Venice Italy in October 1983; the 41st World Health Assembly held in Hong



Handwritten signatures and initials, including 'MRC' and 'MS'.

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"**.

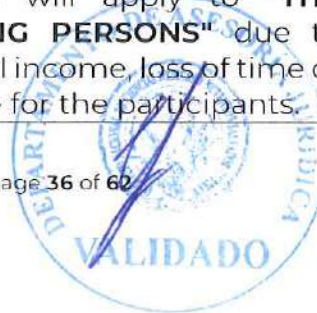
DÉCIMA SEXTA. INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR EL MEDICAMENTO:

"EL PATROCINADOR" a través de **"LA CRO"** conviene con **"EL INSTITUTO"**, en obligarse a asumir la responsabilidad de los costos derivados del cuidado médico requerido por **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**, así como a proporcionar una compensación a los mismos incluidos en **"EL PROTOCOLO"**, en el caso de que hayan sufrido algún daño por los medicamentos que se le hayan suministrado conforme a **"EL PROTOCOLO"**, siempre que el daño sea causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de **"EL PROTOCOLO"**, en la medida que las lesiones no hayan sido causadas por una violación a los lineamientos de **"EL PROTOCOLO"** o por no cumplir **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** con las instrucciones de los investigadores o por la condición médica preexistente de **"LA PERSONA PARTICIPANTE"** acorde a lo evaluado por **"EL**

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 PERSONS"** shall apply in any case.

SIXTEEN. COMPENSATION FOR INJURIES CAUSED BY THE DRUG:

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



Handwritten signature and initials, possibly 'MRB' and 'CSS'.

INVESTIGADOR" asimismo no se aplicará compensación alguna a "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" por concepto de pérdida de ingresos económicos, pérdida de tiempo o molestias a los mismos.	
Si los daños o lesiones que se llegaran a presentar no son el resultado directo del medicamento y/o procedimiento del Proyecto o Protocolo de Investigación, los gastos que se generen por otras causas ajenas, deberán ser cubiertos directamente por "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" del proyecto o Protocolo de Investigación.	If any injuries or lesions that occur do not result directly from the drug and/or procedure of the RESEARCH PROJECT or Protocol, the expenses incurred due to other external causes must be covered directly by "THE PARTICIPATING PERSONS" of the RESEARCH PROJECT or Protocol.
"LA CRO" también responderá de aquellos daños a la salud derivados del desarrollo de la investigación; así como de aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento y de forma injustificada, por causas no atribuibles a "LAS PERSONAS PARTICIPANTES".	"THE CRO" shall also respond to any harm to health derived from the execution of the study, as well as damages resulting from the discontinuation or early suspension of treatment in an unjustified manner, due to causes not attributable to the "THE PARTICIPATING PERSON".
DÉCIMA SÉPTIMA. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS: "LA CRO" conviene con "EL INSTITUTO" que proporcionará los fármacos, materiales y equipos necesarios para "EL PROTOCOLO", en los términos establecidos por éste Convenio.	SEVENTEEN. MEDICATION AND SUPPLIES: "THE CRO" agrees with "THE INSTITUTE" that it will provide the drugs, materials and equipment necessary for "THE PROTOCOL", in accordance with the terms set forth in the protocol.
Todo el medicamento y material suministrado por "LA CRO" a "EL INSTITUTO" para realizar "EL PROTOCOLO" no podrá ser utilizado para ningún otro fin que no sea el establecido en este Convenio, y se utilizarán fármacos, materiales y equipo de Investigación para el estudio solo en estricta conformidad con "EL PROTOCOLO", y/o cualquier instrucción escrita de "EL PATROCINADOR".	All drugs and material supplied by "THE CRO" to "THE INSTITUTE" to conduct "THE PROTOCOL" cannot be used for any purpose other than that established in this Agreement. The research drugs, material and equipment for the study will only be used in strict compliance with "THE PROTOCOL" and/or any written instructions from "THE SPONSOR".
"EL INSTITUTO", a través de "EL INVESTIGADOR", salvaguardará y almacenará en un lugar seco, seguro y bajo el medicamento del Proyecto de Investigación y será "EL	"THE INSTITUTE", through "THE INVESTIGATOR", shall safeguard the RESEARCH PROJECT drug and store it in a safe, dry place, under protection and "THE INVESTIGATOR" shall



MRC dA

CWS

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



Handwritten initials "AR" and "CASS" in blue ink.

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 05 (cinco) años a partir de la conclusión de "EL PROTOCOLO". Una vez que concluya el período legal de conservación de los registros aplicable en el domicilio de "EL INSTITUTO" (5 años), "EL INSTITUTO" acepta permitir "EL PATROCINADOR" garantice que los registros del Estudio se conserven por un período mayor, a expensas de "EL PATROCINADOR". Para tal efecto, "EL INSTITUTO" deberá notificar a "EL PATROCINADOR" a la siguiente dirección de correo electrónico: trialops@argenx.com. Ningún registro del Estudio podrá ser destruido o transferido a un tercero sin la aprobación previa y por escrito de "EL PATROCINADOR".	"PARTICIPATING PERSONS" of "THE PROTOCOL", including medical records, for a period of five (5) years from the conclusion of "THE PROTOCOL". Once the applicable legal retention period for records at "THE INSTITUTE" (5 years) has concluded, "THE INSTITUTE" agrees to allow "THE SPONSOR" to ensure that the Study records are retained for a longer period, at "THE SPONSOR" expense. For this purpose, "THE INSTITUTE" must notify "THE SPONSOR" at the following email address: trialops@argenx.com. No Study records may be destroyed or transferred to a third party without the prior written approval of "THE SPONSOR".
"EL INSTITUTO" no será responsable por cualquier incumplimiento a las obligaciones estipuladas en la presente cláusula, si éste se origina por la actualización y/o existencia, de algún o alguna circunstancia de, caso fortuito o fuerza mayor, y la Parte afectada notifica oportunamente a las demás Partes.	"THE PARTIES" will not be responsible for any breach of the obligations established in this clause, if this is caused by the update and/or existence of any unforeseen circumstances or event of force majeure, and the affected Party promptly notifies the other Parties.
DÉCIMA NOVENA. PROPIEDAD INTELECTUAL: Todos los formatos, reportes, contenidos e información que sean generados como resultado de "EL PROTOCOLO" serán propiedad de "EL PATROCINADOR" y por lo tanto no otorgará regalía alguna ni a "EL INSTITUTO", ni a "EL INVESTIGADOR".	NINETEEN. INTELLECTUAL PROPERTY: All formats, reports, contents and information generated as a result of "THE PROTOCOL" shall be property of "THE SPONSOR" and therefore shall not grant any royalty to "THE INSTITUTE" or to "THE RESEARCHER".
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	"THE INVESTIGATOR" to the extent of its possibilities, will provide reasonable assistance for the realization of all those activities so that "THE SPONSOR" or its designee possesses and uses, according to the provisions of the applicable laws, all



VA

MRE

proporcionará toda información y/o documentación referente a "EL PROTOCOLO" que requiera para tal efecto.	the Inventions and/or discoveries made under the protection of this Agreement.
"EL INVESTIGADOR" en la medida de sus posibilidades, proporcionará ayuda razonable para la realización de todas aquellas actividades para que "EL PATROCINADOR" o su designado posean y utilicen, según lo previsto en las leyes aplicables, todos los Inventos y/o descubrimientos realizados bajo el amparo de este Convenio.	"THE INVESTIGATOR" to the extent of its possibilities, will provide reasonable assistance for the realization of all those activities so that "THE SPONSOR" or its designee possesses and uses, according to the provisions of the applicable laws, all the Inventions and/or discoveries made under the protection of this Agreement.
"LAS PARTES" no utilizarán, sin el consentimiento previo y por escrito de la otra parte, el nombre, marca, logotipo, símbolo u otra imagen de la otra parte o de sus empleados o agentes, ya sea con fines publicitarios, de promoción o de cualquier otra índole, salvo cuando sea requerido para fines regulatorios, incluyendo, sin limitación, presentaciones ante autoridades regulatorias y según lo exija la legislación aplicable.	"THE PARTIES" will not, without the prior written consent of the other party, use advertising, publicity, or otherwise, the name, trademark, logo, symbol, or other image of the party or that party's employee or agent, except as required for regulatory purposes including, without limitation, for regulatory filings and as otherwise required by applicable law.
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 proporcionada por "LA CRO" y/o "EL PATROCINADOR" , 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 deban conocerla en virtud de su participación en "EL PROTOCOLO" , a menos que dicha información sea requerida por autoridad facultada para tales efectos o tenga clasificación de pública de acuerdo a la normatividad	TWENTY. CONFIDENTIALITY: "THE INSTITUTE" during the Research project and after the termination or expiration of the Collaboration Agreement, agree to maintain strict confidentiality regarding the activities and information provided by "THE SPONSOR" and or "CRO" or, derived from the execution of "THE PROTOCOL" and this Collaboration Agreement, therefore such information cannot be shared, used, disclosed or otherwise made available to third parties and it shall only be disclosed to employees or collaborators who need to know it by virtue of their participation in "THE PROTOCOL" . For clarity, the CONFIDENTIAL INFORMATION, as defined in section VI.16 is the sole property of "THE SPONSOR" .

PPD LEGAL



Handwritten initials and signature: *AA* and *CAS*.

aplicable que en materia de confidencialidad y transparencia rige a **"EL INSTITUTO"**. Para mayor claridad, la INFORMACIÓN CONFIDENCIAL definida en la sección VI.16. es propiedad exclusiva de **"EL PATROCINADOR"**.

La obligación de no divulgación no será aplicable a la siguiente información:

a. Información que esté o pase a estar públicamente disponible por causas ajenas a **"EL INSTITUTO"** o a **"EL INVESTIGADOR"**.

b. información que es revelada a **"EL INSTITUTO"** o a **"EL INVESTIGADOR"** por un tercero legalmente autorizado a divulgar dicha información;

c. información que ya conoce **"EL INSTITUTO"** o **"EL INVESTIGADOR"** como lo demuestran sus registros escritos previos;

d. Información desarrollada de forma independiente por **"EL INSTITUTO"** o **"EL INVESTIGADOR"** sin utilizarla o basarse en ella, como demuestran sus registros escritos previos;

e. Información que deba revelarse a una autoridad gubernamental o por orden de un tribunal de jurisdicción competente; esto ocurrirá siempre que (i) se notifique con antelación razonable a **"EL PATROCINADOR"** (o a **"LA CRO"**, según sea el caso); (ii) dicha divulgación esté sujeta a toda la protección gubernamental o judicial aplicable disponible para material

The obligation of nondisclosure shall not apply to the following information:

a. Information that is or becomes publicly available through no fault of **"THE INSTITUTE"** and/or **"THE INVESTIGATOR"**;

b. Information that is disclosed to **"THE INSTITUTE"** and/or **"THE INVESTIGATOR"** by a third party legally entitled to disclose such information;

c. Information that is already known to **"THE INSTITUTE"** and/or **"THE INVESTIGATOR"** as demonstrated by its prior written records;

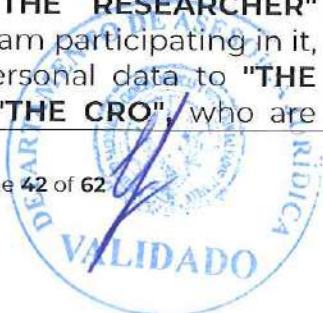
d. Information that is independently developed by **"THE INSTITUTE"** and/or **"THE INVESTIGATOR"** without use of, or reliance upon, Information as demonstrated by its prior written records;

e. Information that is required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction; provided, that (i) reasonable advance notice is given to **"THE SPONSOR"** (or **"THE CRO"** as the case may be); (ii) such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material; and (iii) **"THE INSTITUTE"** and/or



174
MRG
DZ
CNS

similar; y (iii) "EL INVESTIGADOR" y "EL INSTITUTO" tomen todas las medidas razonables para limitar el alcance de dicha divulgación y cooperen con "EL PATROCINADOR" (o "LA CRO" , según sea el caso) en sus esfuerzos por limitar dicha divulgación.	"THE INVESTIGATOR" take all reasonable steps to limit the scope of such disclosure and cooperate with "THE SPONSOR" (or "THE CRO" as the case may be) in its efforts to limit such disclosure
Por su parte, "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" utilizarán exclusivamente la información en términos de lo establecido en el presente Convenio, considerando dicha información como Secreto Industrial en términos de los artículos 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.	On the other hand, "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" shall use the CONFIDENTIAL INFORMATION exclusively in accordance with the provisions of this Collaboration Agreement, considering such information to be an Industrial Secret pursuant to Articles 82 and 86 of the Industrial Property Act.
La obligación de confidencialidad y de reserva para "EL INSTITUTO" se ajustará y tendrá una vigencia en términos de lo que prevé la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, surtiendo sus efectos a partir de la firma del presente Convenio y concluirá hasta que dicha información se haga del dominio público.	The obligation of confidentiality and discretion for "THE INSTITUTE" will meet and will have an effect in terms of what is stipulated by the Federal Law on Transparency and Access to Public Governmental Information, General Law on Transparency and Access to Public Information, General Law on the Protection of Personal Data Held on Obligated Subjects, coming into effect from the signing of this Collaboration Agreement and ending when this information enters the public domain.
Toda la información y los medicamentos de estudio proporcionados a "EL INVESTIGADOR" o resultados de la realización del Estudio son Información Confidencial y son propiedad única y exclusiva de "EL PATROCINADOR" .	All study information and study drugs provided to "THE INVESTIGATOR" or the results from carrying out the Study are CONFIDENTIAL INFORMATION and are the sole and exclusive property of "THE SPONSOR"
"EL INVESTIGADOR" instruirá a todas las personas a las que se divulgue Información Confidencial para que cumplan con los términos de este Convenio.	"THE INVESTIGATOR" will instruct all persons to whom Confidential Information is disclosed to comply with the terms of this Collaboration Agreement.
Durante el desarrollo de "EL PROTOCOLO" , "EL INVESTIGADOR" y el equipo de trabajo que participa en éste, pueden proporcionar datos personales a "EL PATROCINADOR" o	During the development of "THE PROTOCOL" , "THE RESEARCHER" and the work team participating in it, may provide personal data to "THE SPONSOR" or "THE CRO" , who are



Handwritten signature and initials.

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

VIGÉSIMA PRIMERA. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS:

"EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" están de acuerdo en que "EL PATROCINADOR" tendrá derecho a la primera publicación de los Datos del Estudio, que se incluirán como parte de una publicación conjunta y multicéntrica de los Datos del Estudio realizada por "EL PATROCINADOR" en conjunto con los investigadores principales y las

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

TWENTY FIRST. PUBLICATION OF THE RESULTS: "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" agree that "THE SPONSOR" shall have the right to the first publication of the results of the Study which is intended to be a joint, multi-center publication of the Study results made by "THE SPONSOR" in conjunction with the principal investigators and institutions from all appropriate sites contributing data, analysis and comments. Notwithstanding the

PPD LEGAL



✓
MRC

PPD
CASS

instituciones de todos los centros que participen y aporten datos, análisis y comentarios. No obstante lo anterior, después de la primera publicación, **"EL INSTITUTO"** o **"EL INVESTIGADOR"** podrán publicar los Datos del Estudio que se obtuvieron durante la realización del mismo en la Institución; siempre y cuando **"EL INSTITUTO"** o **"EL INVESTIGADOR"** presenten la propuesta de publicación a **"EL PATROCINADOR"** para su revisión por lo menos sesenta (60) días antes de la fecha de la publicación propuesta. **"EL PATROCINADOR"** puede eliminar de la publicación propuesta cualquier información que se considere confidencial o de propiedad exclusiva que sea distinta de los Datos del Estudio. Si **"EL PATROCINADOR"** lo solicita, cualquier presentación para publicación se retrasará durante un tiempo limitado, que no excederá los noventa (90) días, para permitir la presentación de una solicitud de patente o cualquier otra medida que **"EL PATROCINADOR"** considere apropiada para establecer y preservar sus derechos de propiedad. Sin embargo, si no se presenta una publicación multicéntrica dentro de los doce (12) meses posteriores a la conclusión, el abandono o la finalización del Estudio en todos los centros, o si **"EL PATROCINADOR"** confirma que no habrá una publicación multicéntrica del Estudio, **"EL INSTITUTO"** o **"EL INVESTIGADOR"** pueden publicar los Datos del Estudio, sujeto a los derechos de **"EL PATROCINADOR"** como se establece en este documento. **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** aceptan no publicar Datos del Estudio de una manera que no sea conforme a esta Sección

Por lo que hace a los derechos morales de **"EL INVESTIGADOR"**, en todo

foregoing, following the first publication, **"THE INSTITUTE"** and/or **"THE INVESTIGATOR"** may publish data or results from the Study; provided, however, that the **"THE INSTITUTE"** and/or **"THE INVESTIGATOR"** submits the proposed publication to **"THE SPONSOR"** for review at least sixty (60) days prior to the date of the proposed publication. **"THE SPONSOR"** may remove from the proposed publication any information that is considered confidential and/or proprietary other than Study Data and results. If requested by **"THE SPONSOR"**, any submission for publication shall be delayed for a limited time, not to exceed ninety (90) days, to allow for filing of a patent application or such other measures as **"THE SPONSOR"** deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights. However, if a multi-center publication is not submitted within twelve (12) months after conclusion, abandonment or termination of the Study at all sites, or if **"THE SPONSOR"** confirms there will be no multi-center Study publication, **"THE INSTITUTE"** and/or **"THE INVESTIGATOR"** may publish the Study results subject to Sponsor's rights as set forth herein. **"THE INSTITUTE"** and/or **"THE INVESTIGATOR"** agree not to publish any Study related material other than in accordance with this Section.

In terms of the moral rights of **"THE INVESTIGATOR"**, at all times those

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.	who have been involved in the publication must be recognized, in the terms of Articles 19, 20 and 21 of the Federal Copyright Act, applicable in Mexico.
"LAS PARTES" no podrán utilizar el nombre o nombres registrados de cada una de ellas, así como sus logotipos ni propiedad intelectual, bajo ninguna circunstancia o propósito.	"THE PARTIES" cannot use the registered name or names of each of them, as well as their logos or intellectual property, under any circumstances or for any purpose.
VIGÉSIMA SEGUNDA. CONTROL, ASEGURAMIENTO Y AUDITORÍAS DE GARANTÍA DE CALIDAD: "LA CRO" 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" facilitaran el acceso a toda información resultante de "EL PROTOCOLO", incluyendo todos los documentos que sirvieron de base como fuente original de la información, tales como expedientes clínicos, imágenes, reportes de laboratorio, etc.	TWENTY TWO. MONITORING, ASSURANCE AND AUDITING OF QUALITY ASSURANCE: "THE CRO" 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.
"EL INSTITUTO", previa notificación, proporcionará acceso razonable a las instalaciones y registros médicos que se relacionen directamente con "EL PROTOCOLO", cuando lo requiera alguna autoridad reguladora extranjera en materia de salud, siempre que "EL PATROCINADOR" o "LA CRO" 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.	"THE INSTITUTE", following notification, will provide reasonable access to the facilities and medical records directly related to "THE PROTOCOL", when required by any foreign health regulatory agency, as long as "THE SPONSOR" or "THE CRO" and their designees for an audit, monitoring or inspection related to the RESEARCH PROJECT subject to this Collaboration Agreement, notify "THE INSTITUTE" at least ten (10) working days in advance of the visit date, unless there are exceptional, duly justified circumstances.



✓
MRC

DP
Cass

"EL INVESTIGADOR", en la medida de sus posibilidades, deberá notificar a "EL PATROCINADOR" dentro de las veinticuatro (24) horas de cualquier solicitud de auditoria o requerimiento gubernamental nacional relacionado con el desarrollo de "EL PROTOCOLO" objeto de este Convenio de Concertación y permitir que "EL PATROCINADOR" y/o "LA CRO" asista a "EL INSTITUTO" a responder a cualquier solicitud.	"THE INVESTIGATOR", to the best of their ability, must notify "THE SPONSOR" within twenty-four (24) hours of any request for audit or national governmental requirement related to the execution of "THE PROTOCOL" subject to this Collaboration Agreement and allow "THE SPONSOR" and/or "THE CRO" to visit "THE INSTITUTE" in response to any request.
"LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO", serán informados que sus datos podrán ser revisados en cualquier momento por el personal designado por "EL PATROCINADOR" y por las autoridades competentes, tanto nacionales como internacionales.	"THE PARTICIPATING PERSONS" in "THE PROTOCOL" shall be informed that their data may be reviewed at any time by the staff designated by "THE SPONSOR" and by the competent authorities, both national and international.
El anonimato de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO" será respetado de acuerdo a las normas de ética, el FCI y a la legislación aplicable.	The anonymity of "THE PARTICIPATING PERSONS" in "THE PROTOCOL" shall be respected in accordance with ethical standards, the ICF and applicable laws.
VIGÉSIMA TERCERA. GENERACIÓN Y TRANSMISIÓN DE DATOS CLÍNICOS: "LAS PARTES" convienen que "EL INVESTIGADOR" deberá de registrar y documentar en el expediente clínico, toda la información que sea transcrita al formato de reporte de caso, excepto aquélla que "LA CRO" 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 "LA CRO".	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 CRO" 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 CRO".
"EL INVESTIGADOR" hará todo lo posible por inscribir la cantidad máxima de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" del Estudio acordada con "LA CRO" (el "Máximo de inscritos") antes de la Fecha establecida para la finalización de la	"THE INVESTIGATOR" shall use its best efforts to register the maximum amount of "THE PARTICIPATING PERSONS" of the Study agreed with "THE CRO" (the "Enrollment Maximum") prior to the date set for completion of enrollment. "THE CRO"

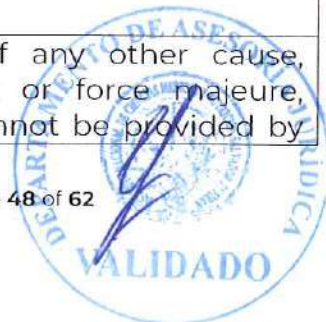
inscripción. "LA CRO" podrá reducir este Máximo de inscritos o finalizar la inscripción en "EL INSTITUTO", a criterio de "LA CRO" y en cualquier momento, por ejemplo, cuando se complete el objetivo global de inscripción en el Estudio entre todos los centros del Estudio. "EL INVESTIGADOR" no inscribirá más "PERSONAS PARTICIPANTES" del Estudio que los que especifique el Máximo de inscritos para "EL INSTITUTO" y "LA CRO" no estará obligado a efectuar ningún pago por "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" que excedan el Máximo de inscritos de "EL INSTITUTO". Si bien no están obligadas a hacerlo, "LAS PARTES" podrán acordar por escrito la modificación de la Fecha establecida para la finalización de la inscripción o el Máximo de inscritos del "EL INSTITUTO" o "EL INVESTIGADOR".	may reduce this Enrollment Maximum or terminate enrollment at "THE INSTITUTE", at the discretion of "THE CRO" and at any time, for example when the overall enrollment goal in the Study is completed across all Study sites. "THE INVESTIGATOR" will not register any more "PARTICIPATING PERSONS" of the Study specified by the Enrollment Maximum for "THE INSTITUTE" and "THE CRO" shall not be required to make any contribution for "THE PARTICIPATING PERSONS" exceeding the Enrollment Maximum of "THE INSTITUTE". Although they are not obliged to do so, "THE PARTIES" may agree in writing to amend the Date established for the completion of the enrollment or the Enrollment Maximum of "THE INSTITUTE" or "THE INVESTIGATOR".
Si el Estudio incluye la recolección por parte de "EL INSTITUTO" de material de muestras biológicas del Estudio por parte de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" del Estudio para uso de investigación, "EL INSTITUTO" cumplirá con todas las leyes aplicables, reglamentos, regulaciones y códigos de práctica y guías relacionadas a la recolección, almacenamiento, uso, envío y disposición de material biológico humano en el desarrollo del Estudio con respecto a material biológico humano del Estudio en posesión de "EL INSTITUTO".	If the Study includes the collection by "THE INSTITUTE" of material from biological samples of the Study by "THE PARTICIPATING PERSONS" of the Study for use of research, "THE INSTITUTE" shall comply with all applicable laws, rules, regulations and codes of practice and guidelines relating to the collection, storage, use, shipment and disposition of human biological material in the conduct of the Study with respect to the human biological material of the Study held by "THE INSTITUTE".
VIGÉSIMA CUARTA. CORRECCIÓN DE LOS DATOS CLÍNICOS: "EL INSTITUTO" conviene con "LA CRO", que en caso de ocurrir omisiones, errores o ambigüedades en los datos clínicos transmitidos, "LA CRO" enviará a "EL INVESTIGADOR" un reporte de los datos que ameriten reevaluación o corrección. "EL INVESTIGADOR" atenderá y dará	TWENTY-FOUR. CORRECTION OF CLINICAL DATA: "THE INSTITUTE" agrees with "THE CRO" that in the event of omissions, errors or ambiguities with regard to the clinical information sent, "THE CRO" shall send "THE INVESTIGATOR" a report of the data that require re-evaluation or correction. "THE INVESTIGATOR" shall attend to and respond to this



VH
MRC

DP CAS

respuesta a este reporte en los tiempos estipulados por "LA CRO" .	report within the time periods specified by THE CRO" .
VIGÉSIMA QUINTA. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS: "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" deberán reportar los eventos que de acuerdo a la NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, a las Guías de la "International Conference of Harmonization (ICH)" y a las Buenas Prácticas Clínicas, así como a "EL PROTOCOLO" , se consideren como eventos adversos serios o no serios, a partir del inicio y durante el desarrollo del Proyecto o Protocolo de Investigación, sin que para tal efecto requiera autorización alguna por parte de "LA CRO" .	TWENTY- FIVE. REPORTING ADVERSE EVENTS: "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" must report events that, according to the Official Mexican Regulation NOM-220-SSA1-2016, Installation and operation of pharmacovigilance, Guidelines of the "International Conference on Harmonization (ICH)" and Good Clinical Practice, as well as "THE PROTOCOL" , are considered as serious or non-serious adverse events, from baseline and during the execution of the RESEARCH PROJECT or Protocol, without authorization to such effect being required by "THE CRO" .
El reporte de estos eventos adversos, deberá realizarse de conformidad con "EL PROTOCOLO" después de que "EL INVESTIGADOR" haya tenido conocimiento del evento.	These adverse events shall be reported in accordance with "THE PROTOCOL" after "THE INVESTIGATOR" and/or "THE INSTITUTE" have become aware of the event.
"EL INSTITUTO" , hará los esfuerzos razonables en la medida de sus posibilidades para proporcionar atención médica a "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" del Estudio que lo requieran en caso de eventos adversos relacionados con el Estudio, la cual debe estar disponible en cualquier momento que sea requerida. "EL INSTITUTO" cuenta con instalaciones para internación de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" del Estudio cuando así fuera necesario.	"THE INSTITUTE" shall make all reasonable efforts possible to provide medical care to "THE PARTICIPATING PERSONS" who require in the event of adverse events related to the Study, which must be available at any time it is required. "THE INSTITUTE" has the facilities for hospitalization of "THE PARTICIPATING PERSONS" if this is required.
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" de conformidad con "EL PROTOCOLO" .	The expenses arising from the medical care that "THE INSTITUTE" provides to "THE PARTICIPATING PERSONS" will be covered by "THE SPONSOR" , in accordance with "THE PROTOCOL" .
En el caso que por alguna causa ajena, caso fortuito o fuerza mayor, la atención médica no pueda ser	In the event of any other cause, fortuitous event or force majeure, medical care cannot be provided by



MRG

PPD mas

brindada por "EL INSTITUTO", "LA CRO" se obliga a asegurarla a los sujetos de investigación que presenten efectos adversos relacionados con el fármaco, para que la Institución médica de su elección brinde dicha atención, bajo el entendido de que los gastos que con motivo de ello se generen serán cubiertos por "LA CRO".	"THE INSTITUTE", "THE CRO" undertakes to insure it to the research subjects with adverse effects related to the drug so that the medical institution of "THE CRO's" choice provides such care, on the understanding that the expenses generated as a result will be covered by "THE CRO", but only for "THE PARTICIPATING PERSONS" injuries as specified in this Clause.
VIGÉSIMA SEXTA. RESPONSABILIDAD LABORAL: "EL INVESTIGADOR" y "EL INSTITUTO" convienen con "EL PATROCINADOR" o "LA CRO" 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 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. "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" confirman que tienen y mantendrán, por su cuenta, una adecuada cobertura de seguro de responsabilidad profesional médica.	TWENTY-SIX. EMPLOYER LIABILITY: "THE INVESTIGATOR" and "THE INSTITUTE" agree with "THE SPONSOR" or "THE CRO" that it is expressly understood, recognized and agreed that each of "THE PARTIES" to this Collaboration Agreement are and will be the employers of their employees participating in "THE PROTOCOL"; therefore each of "THE PARTIES", independently, are and will be responsible in relation to their staff for paying the salaries, benefits, contributions, severance pay or other contributions and obligations payable to their respective employees as a result of their activities performed in accordance with this Collaboration Agreement. "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" confirm that they have and shall maintain, at its own expense, proper medical professional insurance coverage.
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	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



174
MRG

cas
DP

podiera interponer en su contra cualquiera de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO", siempre y cuando, el daño haya sido causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de "EL PROTOCOLO" siempre y cuando se hayan realizado los procedimientos en los términos estipulados por este.	PERSONS PARTICIPATING" in "THE PROTOCOL", provided that, the damage was directly caused by the drug and/or procedures proper to "THE PROTOCOL" provided that the procedures have been carried out in accordance with the terms set forth herein.
"EL 'INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" únicamente estarán obligados a indemnizar por orden de autoridad judicial competente, mediante sentencia firme. En tal caso indemnizarán, defenderán y mantendrán indemnes a "LA CRO" y a "EL PATROCINADOR" de cualquier y todas las pérdidas, lesiones, daños, costos o gastos, incluidos, sin limitación, los honorarios razonables de abogados, incurridos por "LA CRO" o "EL PATROCINADOR" en relación con cualquier reclamación que surja de este Acuerdo o del Estudio como resultado de la negligencia, mala conducta intencional, incumplimiento de este Acuerdo (incluido el Protocolo) o de la Ley Aplicable por parte del Instituto y/o "EL INVESTIGADOR" y/o el Equipo del Estudio "EL PATROCINADOR" también se obliga a responder si el daño fue causado como consecuencia de los procedimientos de diagnósticos ejecutados, conforme a lo indicado en el "EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN" y que el daño haya sido causado por medidas terapéuticas o de diagnóstico legítimamente requeridas, como consecuencia de un efecto adverso inesperado causado por el fármaco en estudio; por medicación comparativa; por la combinación de sustancias o por procedimientos de diagnóstico previstos y acordados en "EL PROTOCOLO".	"THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" shall only be obligated to provide indemnification pursuant to a final judgment issued by a competent judicial authority. In such case, shall indemnify, defend and hold harmless "THE CRO" and "THE SPONSOR" from any and all losses, injuries, harm, costs or expenses, including without limitation, reasonable attorney's fees, incurred by "THE CRO" or "THE SPONSOR" in connection with any claim arising from this Agreement or the Study as a result of the negligence or willful misconduct, breach of this Agreement (including the Protocol), or Applicable Law, by Institution and/or "THE INVESTIGATOR" and/or Study Team "THE SPONSOR" is also obliged to respond if the damage was caused as a consequence of the diagnostic procedures performed, as indicated in "THE RESEARCH PROTOCOL" and that the damage was caused by therapeutic or diagnostic measures legitimately required, as a consequence of an unexpected adverse effect caused by the drug under study; by comparative medication; by the combination of substances or by diagnostic procedures foreseen and agreed upon in "THE PROTOCOL".



Handwritten signature/initials.

Excepción de Indemnización. No obstante lo anterior, ni "EL PATROCINADOR" ni "LA CRO" tendrán ninguna obligación de indemnización hacia "EL INSTITUTO" o "EL INVESTIGADOR" ("LAS PARTES DEL SITIO") en virtud del presente con respecto a cualquier reclamación que surja de la negligencia, mala conducta intencional o incumplimiento material de este Acuerdo o de la Ley Aplicable por parte de "LAS PARTES DEL SITIO", y "LAS PARTES DEL SITIO" no tendrán ninguna obligación de indemnización hacia "EL PATROCINADOR" ni "LA CRO" en virtud del presente con respecto a cualquier reclamación que surja de la negligencia, mala conducta intencional o incumplimiento material de este Acuerdo o de las Leyes Aplicables por parte de "EL PATROCINADOR" y "LA CRO". "EL PATROCINADOR" también responderá de aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles a "LAS PERSONAS PARTICIPANTES".	Indemnification Exception. Notwithstanding the foregoing, neither "THE SPONSOR" nor "THE CRO" shall have no obligations of indemnification to the "THE INSTITUTE" or "THE INVESTIGATOR" ("THE PARTIES") hereunder with respect to any claim which arose from the negligence, intentional misconduct or material breach of this Agreement or Applicable Law of "THE SITE PARTIES" and "THE SITE PARTIES" shall have no obligations of indemnity indemnification to "THE SPONSOR" and "THE CRO", hereunder with respect to any claim which arose from the negligence, intentional misconduct or material breach of this Agreement or Applicable Laws by "THE SPONSOR" and "THE CRO". "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 PARTICIPANTS".
Ni "EL PATROCINADOR" ni "LA CRO" ni "EL INSTITUTO" serán responsables por los daños causados a "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en forma enunciativa más no limitativa, por los siguientes supuestos:	Neither "THE SPONSOR", nor "THE CRO" will be responsible for the damages caused to "THE PARTICIPANT PERSONS" in an enunciative but not limited way, for the following assumptions:
a) Por dolo, culpa, negligencia y/o mala práctica médica de "EL INVESTIGADOR" con "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" de "EL PROTOCOLO".	a) For fraud, fault, negligence and/or medical malpractice of "THE INVESTIGATOR" with "THE PERSONS PARTICIPATING" of "THE PROTOCOL".
b) Por el uso indebido del fármaco en la investigación por parte de "EL INVESTIGADOR".	b) For the improper use of the drug in the research by "THE INVESTIGATOR".
c) Por utilización de medidas diagnósticas y/o terapéuticas no requeridas expresamente en	c) For use of diagnostic and/or therapeutic measures not expressly required in "THE PROTOCOL" by "THE INVESTIGATOR".



✓
NRE

PPD car

"EL PROTOCOLO" por parte de "EL INVESTIGADOR".	
d) Por violación a los lineamientos de "EL PROTOCOLO DEL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN" por parte de "EL INVESTIGADOR".	d) For violation of the guidelines of "THE PROJECT PROTOCOL OR RESEARCH PROTOCOL" by "THE INVESTIGATOR".
En estos casos, "EL INVESTIGADOR" será el responsable directo ante "EL INSTITUTO", "EL PATROCINADOR" y "LA CRO", "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" 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" y "LA CRO " o "EL INSTITUTO" tuvieran que cubrir como consecuencia de dichas acciones.	In these cases, "THE RESEARCHER" will be directly responsible before "THE INSTITUTE", "THE SPONSOR" and "THE CRO", "THE PARTICIPATING PERSONS" 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 PERSONS" in "THE PROTOCOL", that "THE SPONSOR" and "THE CRO" or "THE INSTITUTE" may have to cover as a consequence of said actions.
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 los datos del proyecto o protocolos de investigación, en el que se contendrá, entre otros datos, el nombre de "EL PROTOCOLO", los datos de los investigadores participantes y un resumen del proyecto o protocolo de investigación; dicho registro no incluirá detalles metodológicos, ni resultados de "EL PROTOCOLO".	TWENTY- EIGHT: RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL REGISTRY: "THE PARTIES" agree, authorize and empower "THE INSTITUTE" to keep public record of the data from the RESEARCH PROJECT or protocol, which will contain, among other information, the name of "THE PROTOCOL", the information of participating investigators and a summary of the RESEARCH PROJECT or Protocol. This record will not include details related to methodology or results of "THE PROTOCOL".
VIGÉSIMA NOVENA. INTEGRIDAD E INTERPRETACIÓN DEL CONVENIO DE CONCERTACIÓN: "LAS PARTES" convienen que los términos y condiciones de este Convenio de Concertación y sus Anexos	TWENTY- NINE. INTEGRITY AND INTERPRETATION OF THE COLLABORATION AGREEMENT: "THE PARTIES" agree that the terms and conditions of this Collaboration Agreement and its Annexes

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.

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 **Collaboration 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 Collaboration Agreement between **"THE PARTIES"** and that there are no other Collaboration Agreements or Contracts between them, of any type, nature or description, express or implicit, verbal or of any other nature, that are not incorporated into this document.

TRIGÉSIMA. PROHIBICIÓN PARA CESIÓN DE DERECHOS DEL CONVENIO DE CONCERTACIÓN: Ni **"EL INSTITUTO"** ni **"EL INVESTIGADOR"** podrán 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 CRO"**.

THIRTY. PROHIBITION TO TRANSFER RIGHTS OF THE COLLABORATION AGREEMENT: Neither **"THE INSTITUTE"** nor **"THE INVESTIGATOR"** may transfer this Collaboration Agreement, their rights or obligations, in part or in full, except in the event that it has obtained prior written consent from **"THE CRO"**.

"LA CRO" se reservan el derecho de ceder a sus Afiliadas o a **"EL PATROCINADOR"**, o de procurar que éstas ejecuten algunos o todos los derechos y obligaciones derivados de este Convenio, incluyendo el pago o cobro de los importes que puedan devengarse en virtud del mismo, previa notificación a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y

"THE CRO" reserves the right to assign to its Affiliates or to **"THE SPONSOR"**, or to procure that they exercise some or all of the rights and obligations arising from this Collaboration Agreement, including the payment of any amounts that may accrue under it, subject to prior notification to the Federal Commission for Protection against Health Risks (COFEPRIS) and the



V/A

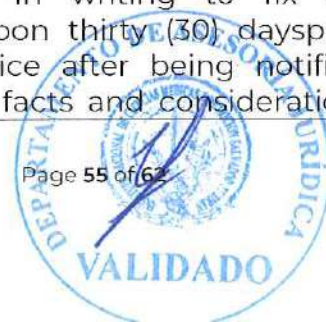
MRC

formalización del Convenio Modificatorio que corresponda donde se establecerá el vínculo jurídico de "EL PATROCINADOR" o "LA CRO" con la filial que corresponda.	formalization of the corresponding Amending Agreement which will establish the legal relationship of "THE SPONSOR" or "THE CRO" with the corresponding subsidiary.
TRIGÉSIMA PRIMERA. CAUSAS DE SUSPENSIÓN DE "EL PROCOTOL": "LAS PARTES" acuerdan que el desarrollo de "EL PROTOCOLO" podrá ser suspendido por parte de "EL INSTITUTO" cuando:	THIRTY-ONE. REASONS FOR SUSPENSION OF "THE PROTOCOL": "THE PARTIES" agree that the development of "THE PROTOCOL" may be suspended by the "THE INSTITUTE" when:
a) Cuando se presente algún riesgo o daño grave a la salud de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en quienes se realice la investigación, previo aviso de treinta (30) días.	a) In the event of any risk or serious harm to the health of the "THE PARTICIPATING PERSONS" involved in the research, upon thirty (30) days prior notice.
b) Cuando se advierta la ineficacia o ausencia de beneficios de "EL PROTOCOLO" objeto de	b) When the inefficacy or lack of benefit of 'THE PROTOCOL' under development is identified.
c) Cuando "EL PATROCINADOR" de los recursos suspenda el suministro de estos, y se estará a lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula Sexta del presente Convenio de Concertación.	c) When "THE SPONSOR" of the funds suspends their provision, in which case the provisions set forth in subsection (a), item 1 of Clause Six of this Collaboration Agreement shall apply."
d) Debido a un incumplimiento material de "EL PROTOCOLO" o de las leyes, regulaciones o BPC aplicables por parte de "EL PATROCINADOR" o "LA CRO" que no ha sido subsanado dentro de los treinta (30) días posteriores a la notificación por parte de "EL INSTITUTO" .	d) In the event of a material breach of "THE PROTOCOL" or of applicable laws, regulations, or Good Clinical Practice (GCP) by the 'SPONSOR' or the 'CRO' that remains uncured within thirty (30) days after notice from the 'INSTITUTION'.
e) Si una fuerza mayor impide a "EL INSTITUTO" continuar con "EL ESTUDIO" del presente Convenio por más de tres (3) años.	f) If a force majeure event prevents "THE INSTITUTE" from continuing "THE STUDY" under this Agreement for more than three (3) years.
TRIGÉSIMA SEGUNDA. CAUSAS DE TERMINACIÓN: "LAS PARTES" convienen que se podrá dar por	THIRTY-TWO. GROUNDS FOR TERMINATION: "THE PARTIES" agree that this Collaboration Agreement



Handwritten signature and initials.

terminado el presente Convenio por "LA CRO" en los siguientes supuestos:	may be terminated by "THE CRO" in the following circumstances:
a) Por "LA CRO" en cualquier momento, siempre que cuente con la notificación formal a COFEPRIS donde se expongan los motivos de terminación anticipada de "EL PROTOCOLO" , si para su desarrollo haya requerido autorización por parte de esa autoridad.	a) By "THE CRO" at any time, provided that formal notification has been submitted to COFEPRIS stating the reasons for the early termination of "THE PROTOCOL" , if its execution required authorization from such authority.
b) Si la finalidad del Convenio de Concertación es conseguida previo al vencimiento del término de este documento.	b) If the objective of the Collaboration Agreement is met prior to the expiration of the Term of this document;
Este Convenio de Concertación puede ser terminado por "LAS PARTES" :	This Collaboration agreement can be terminated by "THE PARTIES" :
a) Si "LAS PARTES" acuerdan su terminación por escrito	a) If "THE PARTIES" agree to terminate it in writing
b) Que el plazo llegue a su término y "LAS PARTES" no renueven el presente Convenio por escrito de su vencimiento.	b) If the term expires and "THE PARTIES" do not renew this Collaboration Agreement in writing prior to its expiration;
c) Debido a un incumplimiento material del Acuerdo por parte de "LAS PARTES" que no ha sido subsanado dentro de los treinta (30) días posteriores a la notificación por parte de la Parte incumplidora.	c) Due to a material breach of the Agreement by "THE PARTIES" that has not been cured within thirty (30) days after notification by the breaching Party.
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 a la parte incumplida, para que repare su omisión mediante notificación previa por escrito con treinta (30) días de anticipación, a partir de haber sido	In the event that any of "THE PARTIES" fails to comply with any obligations under this Collaboration Agreement or with the legal statutes that may apply, the Party in compliance with its obligations shall notify the party in breach of its obligations in writing to fix the omission upon thirty (30) days prior written notice after being notified, stating the facts and considerations



V/A
MBC

PPD MAS

notificada, señalando los hechos y consideraciones que expliquen la supuesta omisión y las acciones que aplicará para subsanar dicho incumplimiento.	explaining the alleged omission and the actions that it will take to remedy the failure.
Si la parte que incurrió en incumplimiento no aclara, rectifica o repara sus omisiones en el plazo señalado, entonces la otra parte podrá exigir el cumplimiento forzoso o rescindir el presente Convenio de Concertación.	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 Collaboration Agreement.
En cualquiera de los supuestos anteriores, "LA CRO" se obliga a cubrir las aportaciones que se encuentran pendientes de liquidar, conforme al importe fijado en el Convenio.	In any of the above cases, "THE CRO" is obliged to cover the outstanding costs and already disbursed by "THE INSTITUTE" up to the date of termination, according to the amount stipulated in the Collaboration Agreement.
En caso de terminación, la suma pagadera conforme a este Acuerdo se limitará a los honorarios prorrateados correspondientes a los servicios efectivamente realizados de conformidad con el "PROTOCOLO", de acuerdo con el Anexo C, así como a cualquier obligación razonable y no cancelable que "EL INSTITUTO" haya contraído razonablemente para llevar a cabo el PROYECTO DE INVESTIGACIÓN, de conformidad con el presupuesto y el calendario de pagos adjuntos al presente e incorporados por referencia como Anexo C. "EL INSTITUTO" deberá realizar sus mejores esfuerzos para mitigar los costos derivados de dichas obligaciones no cancelables. Cualquier cantidad que no corresponda a "EL INSTITUTO" conforme a este Acuerdo, pero que ya haya sido pagada, deberá ser reembolsada a "LA CRO", con requerimiento previo, dentro de los treinta (30) días siguientes a la visita de cierre del sitio.	In the event of termination, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual services performed pursuant to "THE PROTOCOL" in accordance with the Exhibit C and any reasonable, non-cancelable obligations into which "THE INSTITUTE" reasonably entered to conduct the RESEARCH PROJECT, in accordance with the budget and payment schedule attached hereto and incorporated by reference herein as Exhibit C. "THE INSTITUTE" shall use best efforts to mitigate the cost of such non-cancelable obligations. Any amounts not due to "THE INSTITUTE" pursuant to this Agreement, but already paid, shall be returned to "THE CRO" without demand within thirty (30) days of the site close-out visit.



MRC

AT 50

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.	THIRTY-THREE. FORTUITOUS EVENTS OR FORCE MAJEURE. "THE PARTIES" shall not be liable for total or partial breach of the obligations agreed in this Collaboration 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 Collaboration Agreement.
Una vez superados dichos eventos, se reanudará el cumplimiento de las obligaciones pactadas, preferentemente en los alcances pactados, en su caso los que convengan "LAS PARTES" acorde a la situación actual en el momento que se reanuden.	Subject to the provision specified in Clause Thirty-One, once these events have been successfully overcome, fulfilment of the agreed obligations will resume, preferably in the agreed scopes, where applicable those agreed by "THE PARTIES" according to the current situation at the time they are resumed.
TRIGÉSIMA CUARTA. COHECHO Y CORRUPCIÓN. "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" ajustarán su actuación a las disposiciones previstas en la Ley Nacional Anticorrupción, por la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero de los EE. UU., la Ley de Soborno del Reino Unido u otras Leyes anticorrupción aplicables (colectivamente, "LEYES ANTICORRUPCIÓN"). Si "EL INSTITUTO" y/o "LA CRO" incumple con las "LEYES ANTICORRUPCIÓN", entonces: (i) "LA CRO" tendrá el derecho inmediato de rescindir el presente Convenio por causa justificada y el derecho de ejercer cualesquiera otros recursos disponibles en derecho o en equidad; y (ii) cesarán todas las obligaciones de	THIRTY-FOUR. BRIBERY AND CORRUPTION. "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" will ensure that their actions abide by the provisions set forth in the National Anticorruption Law, U.S. Foreign Corrupt Practices Act, the U.K. Bribery Act or other applicable anti-corruption laws hereinafter "THE ANTI-CORRUPTION LAWS". If "THE INSTITUTE" and/or "THE INVESTIGATOR" breach "THE ANTI-CORRUPTION LAWS", then: (i) "THE CRO" shall have the immediate right to terminate this Collaboration Agreement for cause and the right to exercise any other remedies available at law or in equity; and (ii) all obligations of CRO to compensate, "THE INSTITUTE" and/or "THE



"LA CRO" y de "EL PATROCINADOR" de compensar a "EL INSTITUTO" por los servicios prestados en virtud del presente Convenio.	INVESTIGATOR" for Services provided under this Agreement shall cease.
"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" , "LA CRO" o a "EL INSTITUTO" o cualquier Investigador en la obtención de una ventaja indebida, retención inapropiada de negocios o dirección de negocios a cualquier persona o entidad pública o privada relacionadas con su objeto.	"THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" declare that they will not offer nor pay, nor authorize an offer or payment of money or any other item of value to any public or private entity, with the knowledge or intention to unduly influence an official act or decision that helps "THE SPONSOR" , "THE CRO" or "THE INSTITUTE" or any Investigator in obtaining an undue advantage, inappropriate retention of business or business management to any public or private person or entity related to this purpose.
TRIGÉSIMA QUINTA. ANEXOS: Forman parte del Convenio los siguientes anexos:	THIRTY-FIVE. ANNEXES: The following annexes are part of this Collaboration Agreement:
Anexo A: Solicitud de sometimiento inicial ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su Comisión de Autorización Sanitaria;	Annex A: Initial Submission to COFEPRIS through its Health Authorization Committee;
Anexo B: Protocolo de Investigación como referencia;	Annex B: Research Protocol as reference;
Anexo C: Uso de los recursos:	Annex C: Use of RESOURCES;
Anexo D: Autorización de los Comités Pertinentes;	Annex D: Authorization from the Relevant Committees;
Anexo E: Consentimiento Informado;	Annex E: Informed Consent Form;
Anexo F: Poder Notarial	Annex F: Power of Attorney
TRIGÉSIMA SEXTA. MODIFICACIONES AL CONTRATO. "LAS PARTES" , acuerdan que cualquier modificación al presente Convenio de Concertación, deberá hacerse por escrito, previo acuerdo de las partes y surtirá efectos	THIRTEENTH SIXTH: MODIFICATIONS TO THE AGREEMENT: "THE PARTIES" agree that any modification to this Agreement shall be made in writing, prior agreement of the parties, and

PPD LEGAL



Handwritten signature and initials, including 'MRE' and 'CHS'.

a partir de su fecha de firma, y formará parte del presente convenio.		shall be effective as of the date of signature, and shall become part of this agreement.	
TRIGÉSIMA SÉPTIMA. DOMICILIOS: Todos los avisos y notificaciones que "LAS PARTES" deben darse en relación con el presente 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:		THIRTY-SEVEN. ADDRESSES: All notices and disclosures that "THE PARTIES" must send one another in relation to this Collaboration Agreement shall be made in writing and sent by certified mail with acknowledgment of receipt or via any other means that will ensure that the addressee receives such notifications. For the above-mentioned purposes, "THE PARTIES" indicate the following addresses:	
El Patrocinador:	Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Bélgica X	The Sponsor:	XXXX ("The Sponsor")
La CRO	Av. Insurgentes Sur 730, piso 7, Colonia Del Valle, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, México C.P. 03100	The CRO:	XXX
El Instituto:	Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.	The Institute:	Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, P.C. 14080, México City.
	Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P.	The Investigator:	Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan,



✓
MRC

27/05/2025

El Investigador:	14080, Ciudad de México.		P.C. 14080, Mexico City.
TRIGÉSIMA OCTAVA. CONFLICTO DE INTERESES. "LAS PARTES" manifiestan que, a la fecha de firma del presente instrumento, no existe conflicto de intereses.		THIRTY- EIGHT. CONFLICTS OF INTEREST. "THE PARTIES" declare that on the date of signing, there are no conflicts of interest.	
Para "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" , conflicto de intereses se entiende como la posible afectación del desempeño imparcial y objetivo de las funciones de los Servidores Públicos, en este caso, el desarrollo de "EL PROTOCOLO" en razón de intereses personales, familiares o de negocios.		For "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" , conflict of interests is understood as the possible impact on the impartial execution and objective of the functions of the Public Servants, in this case, the execution of "THE PROTOCOL" due to personal, family or business interests.	
Conforme a lo previsto en el artículo 37 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL" y los investigadores colaboradores, al formar parte de "EL INSTITUTO" y desarrollar de investigación científica, con base en el presente convenio realizan actividades de vinculación con "EL PATROCINADOR" o "LA CRO" 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.		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 Collaboration Agreement conduct activities linked to "THE SPONSOR"/"THE CRO" for the execution of "THE PROTOCOL" and therefore shall receive the benefits planned by the Guidelines for the Administration of Resources of Third Parties to Finance Research Project Research Projects of the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, always abiding by the regulatory provisions governing "THE INSTITUTE" and without these benefits being considered as such for the effects of Article 52 of the cited Law.	
TRIGÉSIMA NOVENA. JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA: Para la interpretación y cumplimiento de este Convenio, así como para todo aquello que no esté expresamente		THIRTY-NINE. JURISDICTION AND AUTHORITY: For the interpretation and completion of this Collaboration Agreement, and for all matters not expressly provided herein, "THE	

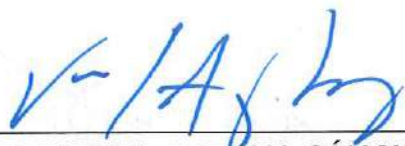
estipulado en el mismo, " LAS PARTES " se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales de la Ciudad de México, por lo tanto, renuncian al fuero que, por razón de su domicilio presente o futuro, pudiere corresponderles.	PARTIES submit to the jurisdiction of the Federal Courts of Mexico City, thereby waiving the jurisdiction which may otherwise correspond due to their current or future domicile.
Leído que fue el presente instrumento y enteradas " LAS PARTES " que intervienen en este acto de su alcance y contenido, lo firman y ratifican por triplicado en la Ciudad de México el día 17 de junio de 2026 .	Having read this document and having been informed of its scope and contents, " THE PARTIES " involved herein sign and ratify it in triplicate in Mexico City on June 17th, 2026 .

POR "EL PATROCINADOR" A TRAVÉS DE "LA CRO" / BY "THE SPONSOR" THROUGH "THE CRO"



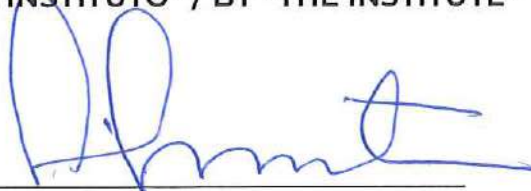
VÍCTOR MANUEL ARROYO SÁNCHEZ
REPRESENTANTE LEGAL / LEGAL REPRESENTATIVE

POR "LA CRO" / BY "THE CRO"



VÍCTOR MANUEL ARROYO SÁNCHEZ
REPRESENTANTE LEGAL / LEGAL REPRESENTATIVE

POR "EL INSTITUTO" / BY "THE INSTITUTE"



DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO
DIRECTOR GENERAL / GENERAL DIRECTOR



VA

NRG

CAS
27/7

ASISTE / ASSISTED BY



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

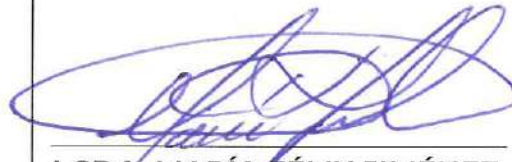


DRA. MARINA RULL GABAYET
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE INMUNOLOGÍA Y REUMATOLOGÍA /
PRINCIPAL INVESTIGATOR OF THE RESEARCH PROJECT HEAD OF THE
DEPARTMENT OF IMMUNOLOGY AND RHEUMATOLOGY



DRA. TATIANA SOFÍA RODRÍGUEZ REYNA
INVESTIGADORA RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN /
PRINCIPAL INVESTIGATOR OF THE RESEARCH PROJECT

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 NÚMERO INCMN/108/8/PI/52/2026 PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, PPD INVESTIGATOR SERVICES LLC A TRAVÉS DE SU FILIAL PPD MÉXICO, S.A. DE C.V. Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN. / THE SIGNATURES THAT PRECEDE THIS DOCUMENT CORRESPOND TO THE COLLABORATION AGREEMENT TO CARRY OUT A PROJECT, OR SCIENTIFIC RESEARCH PROTOCOL INCMN/108/8/PI/52/2026 IN THE HEALTH FIELD ENTERED INTO, ON ONE SIDE PPD INVESTIGATOR SERVICES LLC, THROUGH ITS AFFILIATE PPD MÉXICO, S.A. DE C.V. AND ON THE OTHER BY THE INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN.

