

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 INCLUYE EL SUBPROTOCOLO A: SRF201-A, IRE-5186-24-28-1, Y EL SUBPROTOCOLO B: SRF201-B, IRE 5187-24-28-1, 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 SCLERODERMA RESEARCH FOUNDATION, INC. EN ADELANTE "EL PATROCINADOR", REPRESENTADO POR MEDPACE CLINICAL RESEARCH, LLC, UNA EMPRESA DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO, JUNTO A SU ENTIDAD LOCAL MEDPACE MÉXICO S. DE R.L. DE C.V., EN ADELANTE "LA CRO" REPRESENTADO POR TANIA MELISSA SUCILLA RANGEL EN SU CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, CON LA INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR LA DOCTORA TATIANA SOFÍA RODRÍGUEZ REYNA, ADSCRITA AL DEPARTAMENTO DE INMUNOLOGÍA Y REUMATOLOGÍA EN SU CALIDAD DE INVESTIGADORA PRINCIPAL EN ADELANTE "EL INVESTIGADOR"; A QUIENES ACTUANDO DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES" MISMAS QUE SE SUJETAN AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES,

COLLABORATION AGREEMENT TO CARRY OUT A SCIENTIFIC RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL IN THE FIELD OF HEALTH, HEREINAFTER "THE PROTOCOL", THAT INCLUDES THE SUBPROTOCOL A: SRF201-A, IRE-5186-24-28-1, AND THE SUBPROTOCOL B: SRF201-B, IRE 5187-24-28-1, 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 SCLERODERMA RESEARCH FOUNDATION, INC. HEREINAFTER "THE SPONSOR", REPRESENTED BY MEDPACE CLINICAL RESEARCH, LLC, A CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION, TOGETHER WITH ITS LOCAL ENTITY, MEDPACE MEXICO S. DE R.L. DE C.V., HEREINAFTER "THE CRO" REPRESENTED BY TANIA MELISSA SUCILLA RANGEL IN HER 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 HER CAPACITY AS PRINCIPAL INVESTIGATOR, HEREINAFTER "THE INVESTIGATOR", WHO COLLECTIVELY SHALL BE "THE PARTIES", AND SUCH PARTIES ARE



ARG

BR

DA

MS

<b>DEFINICIONES Y CLÁUSULAS:</b>	HEREBY SUBJECT TO THE EFFECT OF THE FOLLOWING STATEMENTS, DEFINITIONS AND CLAUSES:
<b>DECLARACIONES</b>	<b>DECLARATIONS</b>
<b>I. DECLARA "EL INSTITUTO" POR CONDUCTO DE SU DIRECTOR GENERAL:</b>	<b>I. THE INSTITUTE DECLARES THROUGH ITS GENERAL DIRECTOR:</b>
<p><b>I.1.</b> 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</p>	<p><b>I.1.</b> 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.</p>

Handwritten notes and signatures in blue ink, including the initials 'MRB' and 'CAJ'.

<p>la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.</p>	
<p><b>I.2.</b> Que <b>"EL INSTITUTO"</b> 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 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 <b>"EL INSTITUTO"</b>, sino que los administra para financiar proyectos o protocolos de investigación.</p>	<p><b>I.2.</b> That <b>"THE INSTITUTE"</b> conducts health RESEARCH PROJECTS, pursuant to the provisions in Articles 3 section IX; Articles 96 and 100 section VI of the General Health Act; Articles 3, 113, 114, 115, 116 and 120 of the Regulation of the General Health Act on the Subject of Health Research, as well as in the resolutions contained in the Internal Regulation of the Inter-institutional Health Research Commission and the Guidelines for Administration of Third-Party Resources Intended for Financing RESEARCH PROJECTS of National Health Institutes; using external funds provided by the Sponsors, by means of Collaboration Agreements, whose objectives do not correspond to the activities of independent service provision because these funds or RESOURCES are not part of the <b>INSTITUTE'S</b> assets, but they are administered to finance RESEARCH PROJECTS or protocols.</p>
<p><b>I.3.</b> Que los fondos externos o <b>RECURSOS</b> que <b>"EL INSTITUTO"</b> percibirá de <b>"EL PATROCINADOR"</b> para la realización de <b>"EL PROTOCOLO"</b> 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.</p>	<p><b>I.3.</b> That the external funds or resources that <b>"THE INSTITUTE"</b> will receive from <b>"THE SPONSOR"</b> to conduct the Scientific Research <b>"PROTOCOL"</b>, 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.</p>

MRG

DR

DR

SAS

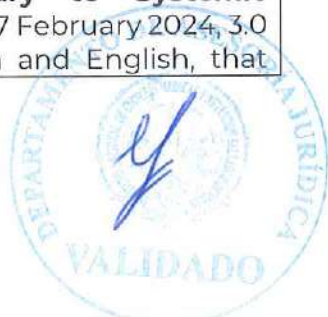


<p><b>I.4.</b> Que la realización de <b>"EL PROTOCOLO"</b> o <b>PROYECTO DE INVESTIGACIÓN</b> se llevará a cabo, conforme a lo dispuesto en el <b>Protocolo maestro SRF201 IRE-5185-24-28-1</b> número <b>SRF-201</b> titulado <b>"CONQUEST Estudio clínico de plataforma para conquistar la esclerodermia: un estudio clínico de plataforma multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de Fase 2b para evaluar la seguridad y la eficacia de productos en investigación en participantes con enfermedad pulmonar intersticial secundaria a la esclerosis sistémica"</b>, que incluye el <b>Subprotocolo A: SRF201-A IRE-5186-24-28-1</b> y el <b>Subprotocolo B: SRF201-B IRE 5187-24-28-1</b>; los cuales describen su naturaleza y alcance y son agregados aquí como referencia.</p>	<p><b>I.4.</b> That the <b>"PROTOCOL"</b> or research project will be conducted according to what is stipulated in the <b>Master Protocol SRF201 IRE-5185-24-28-1</b> number <b>SRF-201</b> entitled: <b>"CONQUEST, Platform Clinical Study for Conquering Scleroderma: A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Phase 2b Platform Clinical Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Investigational Products in Participants with Interstitial Lung Disease Secondary to Systemic Sclerosis"</b>, which includes the <b>Subprotocol A SRF201-A IRE-5186-24-28-1</b> and the <b>Subprotocol B SRF201-B IRE 5187-24-28-1</b>; which describe their nature and scope and are added here by reference.</p>
<p><b>I.5.</b> Que el <b>Doctor José Sifuentes Osornio</b> en su calidad de Director General de <b>"EL INSTITUTO"</b> cuenta con las atribuciones suficientes para celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19, fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación.</p>	<p><b>I.5.</b> That <b>Doctor José Sifuentes Osornio</b>, in his capacity as General Director of <b>"THE INSTITUTE"</b>, 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.</p>
<p><b>I.6.</b> Que <b>"EL INSTITUTO"</b> 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 INC710101RH7, el cual señala para todos los efectos legales del Convenio.</p>	<p><b>I.6.</b> That <b>"THE INSTITUTE"</b> 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.</p>
<p><b>I.7.</b> Que <b>"EL INSTITUTO"</b> cuenta con la infraestructura e Investigadores</p>	<p><b>I.7.</b> That <b>"THE INSTITUTE"</b> has the infrastructure and highly trained</p>

Handwritten signatures and initials in blue ink, including what appears to be 'MK6' and other illegible marks.

altamente capacitados para desarrollar el Proyecto o Protocolo de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.	Investigators to conduct the Research Protocol or Project, in accordance with the terms set forth below.
<b>II. DECLARA "EL PATROCINADOR" POR CONDUCTO DE SU APODERADO.</b>	<b>II. THE SPONSOR, THROUGH ITS LEGAL REPRESENTATIVE ESTABLISHES</b>
<b>II.1.</b> Que su representada es una sociedad mercantil sin fines de lucro constituida de conformidad con la legislación del estado de California, Estados Unidos de América.	<b>II.1.</b> That its represented is a non-profit corporation incorporated under the laws of the state of California, United States of America.
<b>II.2.</b> Que el objeto social de su representada es llevar a cabo un proyecto de investigación científica o protocolo en el campo de la salud.	<b>II.2.</b> That the corporate purpose of the represented party is to carry out a scientific research project or protocol in the field of health.
<b>II.3.</b> Que <b>"EL PATROCINADOR"</b> tiene interés en celebrar con <b>"EL INSTITUTO"</b> el presente Convenio de Concertación, para encomendarle la realización de <b>"EL PROTOCOLO"</b> conforme al proyecto correspondiente, en los términos que más adelante se señalan.	<b>II.3</b> That <b>"THE SPONSOR"</b> is interested in entering into this Collaboration Agreement with <b>"THE INSTITUTE"</b> in order to entrust it with the execution of <b>"THE PROTOCOL"</b> in accordance with the corresponding project, under the terms indicated below.
Y para efectos de lo anterior, <b>"EL PATROCINADOR"</b> con fecha 20 de agosto de 2025 gestionó ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios ( <b>"COFEPRIS"</b> ) la solicitud inicial para conducción de dicho <b>Protocolo maestro SRF201 IRE-5185-24-28-1</b> número <b>SRF-201</b> titulado <b>"CONQUEST Estudio clínico de plataforma para conquistar la esclerodermia: un estudio clínico de plataforma multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de Fase 2b para evaluar la seguridad y la eficacia de productos en investigación en participantes con enfermedad pulmonar intersticial secundaria a la esclerosis</b>	And for effects of the above, <b>"THE SPONSOR"</b> managed on 20 August 2025 before the Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks ( <b>"COFEPRIS"</b> ) the initial application for the conduction of <b>Master Protocol SRF201 IRE-5185-24-28-1</b> number <b>SRF-201</b> called <b>"CONQUEST, Platform Clinical Study for Conquering Scleroderma: A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Phase 2b Platform Clinical Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Investigational Products in Participants with Interstitial Lung Disease Secondary to Systemic Sclerosis"</b> , dated 27 February 2024, 3.0 version in Spanish and English, that

MRC  
 [Handwritten signature]  
 [Handwritten signature]  
 CAS



<p><b>sistémica"</b>, de fecha 27 de febrero de 2024, versión 3.0 en español e inglés. que incluye el <b>Subprotocolo A: SRF201-A IRE-5186-24-28-1</b> de fecha 19 de febrero de 2024, en español e inglés y <b>Subprotocolo B: SRF201-B IRE 5187-24-28-1</b> de fecha 22 de febrero de 2024, en español e inglés, misma que fue autorizada bajo el número <b>24410A000116</b> de fecha <b>29 de octubre de 2025</b>, documento en el que se autoriza a <b>"EL INSTITUTO"</b> como Centro Participante para el desarrollo del Protocolo.</p>	<p>includes the Subprotocol A: <b>SRF201-A IRE-5186-24-28-1</b> dated 19 February 2024, in Spanish and in English, and Subprotocol B: <b>SRF201-B IRE 5187-24-28-1</b>, dated 22 February 2024, in Spanish and English which was authorized under the number <b>24410A000116</b> dated <b>29 October 2025</b>, document in which <b>"THE INSTITUTE"</b> is authorized as Participating Site for the development of the Protocol.</p>
<p><b>II.4.</b> Que <b>"EL PATROCINADOR"</b>, el <b>19 de enero de 2024</b>, formalizó una <b>carta de delegación de facultades y autorización</b>, con el objeto de que, <b>"LA CRO"</b> realice diversas actividades, entre las que se encuentran, negociar convenios y acuerdos con hospitales, investigadores y otras partes según se requiera para la realización del Estudio, monitoree y administre ciertas actividades relacionadas al desarrollo del Protocolo de Investigación dentro del territorio de México, así como la firma de estos.</p>	<p><b>II.4</b> That <b>"THE SPONSOR"</b>, on <b>19 January 2024</b>, formalized a <b>letter of authorization and delegation of powers</b>, with the purpose that, as <b>"THE CRO"</b> carries out different activities, such as negotiating contracts/agreements with hospitals, investigators and other parties as required for the conduct of the Study, monitors and administers certain activities related to the development of the Research Protocol within the territory of Mexico, as well as the execution thereof.</p>
<p><b>"LA CRO"</b> interviene con las facultades que se le confiere en el documento que se anexa al presente Instrumento como <b>Anexo F</b>.</p>	<p><b>"THE CRO"</b> intervenes with the powers conferred upon it in the document attached to this Instrument as <b>Annex F</b>.</p>
<p><b>II.5.</b> Que el domicilio de <b>"EL PATROCINADOR"</b> es 220 Montgomery St., Suite 484, San Francisco, CA 94104, United States y que cuenta con el registro de identificación fiscal que corresponde #68-0087234.</p>	<p><b>II.5.</b> That the address of <b>"THE SPONSOR"</b> is at 220 Montgomery St., Suite 484, San Francisco, CA 94104, United States and has the appropriate Tax Identification record #68-0087234.</p>
<p><b>II.6.</b> Que <b>"EL PATROCINADOR"</b> tiene pleno conocimiento que los fondos o <b>RECURSOS</b> que aportará a <b>"EL</b></p>	<p><b>II.6.</b> That <b>"THE SPONSOR"</b> is fully aware that the funds or <b>RESOURCES</b> that it will contribute to <b>"THE</b></p>

<p><b>INSTITUTO</b> a través de <b>"LA CRO"</b> para la realización del <b>PROYECTO o PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>, no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción IV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.</p>	<p><b>INSTITUTE</b> through <b>"THE CRO"</b> for carrying out the <b>RESEARCH PROJECT or PROTOCOL</b> 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.</p>
<p>II.7. Que <b>"EL PATROCINADOR"</b> tiene pleno conocimiento de que <b>"EL INSTITUTO"</b> 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 <b>PROYECTO DE INVESTIGACIÓN o "EL PROTOCOLO"</b> puede verse impactado en tal situación.</p>	<p>II.7. That <b>"THE SPONSOR"</b> has full knowledge that <b>"THE INSTITUTE"</b> 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 <b>RESEARCH PROJECT or PROTOCOL</b> can be impacted in such a situation.</p>
<p>II.8 Que <b>"EL PATROCINADOR"</b> comprende y entiende que, por lo mencionado en la declaración anterior, deberá ajustarse al cumplimiento de las medidas de seguridad extraordinarias que en su caso se emitan para dar atención a pacientes con COVID-19 para el seguimiento de <b>"EL PROTOCOLO"</b> de investigación.</p>	<p>II.8 That <b>"THE SPONSOR"</b> 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 that in such case are issued to provide assistance to patients with COVID-19 for the follow-up of <b>"THE PROTOCOL"</b>.</p>
<p>II.9 <b>"EL PATROCINADOR"</b> previo tratamiento de los datos personales de una <b>PERSONA PARTICIPANTE</b> deberá poner a disposición de dicha <b>PERSONA PARTICIPANTE</b> el aviso de privacidad respectivo y obtener su consentimiento, de forma directa o por conducto de (el) o (los) encargados que designe para este efecto.</p>	<p>II.9 <b>"THE SPONSOR"</b> prior to the processing of personal data of a <b>PARTICIPATING PERSON</b> shall make available to such <b>PARTICIPATING PERSON</b> the relevant privacy notice and obtain their consent, directly or through (the) or (the) processors they designate for this purpose.</p>
<p>III. <b>DECLARA "LA CRO" POR CONDUCTO DE SU APODERADO</b></p>	<p>III. <b>"THE CRO" DECLARES THROUGH ITS REPRESENTATIVE</b></p>

MR.6

DP

CAAS



<p><b>III.1</b> Que su representada es una sociedad constituida según las Leyes de la República Mexicana, lo cual tiene constancia en la escritura pública número <b>43,140</b> de fecha <b>18</b> de <b>diciembre</b> de <b>2006</b> otorgada ante la fe del Licenciado Francisco de Icaza Dufur, Notario Público número 111 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 6,443.</p>	<p><b>III.1</b> That the Company is a corporation incorporated under the Laws of the Mexican Republic, which is evidenced by public deed number <b>43,140</b> dated <b>18</b> of <b>December</b> of <b>2006</b> granted before the faith of the Notary Public No. 111, Francisco de Icaza Dufur of Mexico City whose first testimony was duly recorded in the Public Registry of Property and Commerce under the following folio number 6,443.</p>
<p><b>III.2</b> Que el objeto social de "<b>LA CRO</b>" es el desarrollo farmacéutico, y que su registro de contribuyentes es <b>MME0612182S3</b>.</p>	<p><b>III.2</b> That the corporate purpose of "<b>THE CRO</b>" is pharmaceutical development, and that its Federal Taxpayers Registry is <b>MME0612182S3</b>.</p>
<p><b>III.3</b> Que su domicilio se encuentra ubicado en Av. Insurgentes Sur 1853, piso 4, Colonia Guadalupe Inn, Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01020, Ciudad de México, México, mismo que señala para todos los efectos legales del Convenio.</p>	<p><b>III.3</b> That its domicile is located in Av. Insurgentes Sur 1853, floor 4 Colonia Guadalupe Inn. Alcaldía Alvaro Obregon, CP 01020, Mexico City, Mexico which it indicates for all legal effects of the Agreement.</p>
<p><b>III.4</b> Que la C. <b>TANIA MELISSA SUCILLA RANGEL</b>, en su calidad de Apoderado o Representante Legal de "<b>LA CRO</b>", cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio de Concertación, las cuales tienen constancia en la escritura pública número <b>64,822 de fecha 12 de febrero de 2021</b>, otorgada ante la fe del Licenciado Eduardo Adolfo Manautou Ayala, Notario Público número 123 del Estado de Monterrey, Nuevo León, mismas que no le han sido revocadas, limitadas ni restringidas a la fecha.</p>	<p><b>III.4</b> That Ms. <b>Tania Melissa Sucilla Rangel</b>, in her capacity as Attorney-in-Fact or Legal Representative of the "<b>CRO</b>", has sufficient powers to enter into this Collaboration Agreement, which are evidenced in public deed number <b>64,822, dated 12 February 2021</b>, granted before Eduardo Adolfo Manautou Ayala, Notary Public No. 123 of the State of Monterrey, Nuevo Leon, which have not been revoked, limited or restricted to date.</p>
<p><b>III.5</b> Que las facultades para intervenir en el presente instrumento derivan de la carta de autorización suscrita a su</p>	<p><b>III.5</b> That the powers to intervene in the present instrument derive from the Letter of Authorization subscribed</p>

favor por <b>"EL PATROCINADOR"</b> , en fecha <b>19 de enero de 2024</b> .	in its favor by <b>"THE SPONSOR"</b> , on <b>19 January 2024</b> .
<b>IV. DECLARA "EL INVESTIGADOR", POR SU PROPIO DERECHO.</b>	<b>IV. "THE INVESTIGATOR" ON HER OWN BEHALF, DECLARES THE FOLLOWING:</b>
<b>IV.1.</b> Que es una persona física con conocimientos, habilidades y destrezas para celebrar el presente Convenio de Concertación.	<b>IV.1.</b> That she is an individual with the knowledge, abilities and skills to enter into this Collaboration Agreement.
<b>IV.2.</b> Que actualmente ejerce como <b>Especialista en Reumatología</b> con número de cédula profesional <b>4412130</b> y que posee la experiencia necesaria para llevar a cabo <b>"EL PROTOCOLO"</b> y cuenta con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el <b>PROYECTO o PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b> , en los términos que más adelante se señalan.	<b>IV.2.</b> That she currently practices as a <b>Specialist in Rheumatology</b> with professional license number <b>4412130</b> , and that she has the necessary experience to conduct <b>"THE PROTOCOL"</b> and has the necessary expertise to conduct the research project or Protocol, in the terms outlined below.
<b>IV.3.</b> Que conoce el contenido de <b>"EL PROTOCOLO"</b> y los correspondientes <b>"SUBPROTOCOLOS A Y B"</b> 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 <b>"EL INSTITUTO"</b> para tales efectos.	<b>IV.3.</b> That he is aware of the content of <b>"THE PROTOCOL"</b> and applicable <b>"SUBPROTOCOLS A AND B"</b> 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 <b>"THE INSTITUTE"</b> for such purposes.
<b>IV.4.</b> <b>"EL INVESTIGADOR"</b> declara y certifica que, a la fecha de formalización del presente Convenio de Concertación, no tiene conocimiento de ninguna acción, demanda, reclamo, investigación o procedimiento legal o administrativo que esté en trámite o pendiente de resolverse de conformidad con la Ley General de Responsabilidades	<b>IV.4.</b> <b>"THE INVESTIGATOR"</b> declares and certifies that, up to the date of the signature of this Collaboration Agreement, she is not aware of any action, claim, investigation, administrative or legal proceeding in process or pending resolution in accordance with the General Law of Administrative Responsibilities of Public Officials and/or Anticorruption

MRG





<p>Administrativas de los Servidores públicos y/o Ley de Anticorrupción así como la Ley de Alimentos Medicinas y Cosméticos de los Estados Unidos o la exclusión de cualquier programa federal de cuidado de la salud proveniente de los Estados Unidos que amenace con respecto a la inhabilitación y/o la prohibición del ejercicio de su profesión. En caso de que llegara a plantearse la hipótesis antes señalada durante el plazo de este <b>CONVENIO DE CONCERTACIÓN</b>, <b>"EL INVESTIGADOR"</b> lo informará en el menor tiempo posible y por escrito a <b>"EL PATROCINADOR"</b> y a <b>"EL INSTITUTO"</b>.</p>	<p>Law, as well as the US Food, Drug and Cosmetic ACT, or of the exclusion of any federal healthcare program from the United States that threatens debarment and/or prohibition to practice his profession. In the event the above scenario occurs during the term of this <b>COLLABORATION AGREEMENT</b>, the <b>"INVESTIGATOR"</b> will inform <b>"SPONSOR"</b> and the <b>"INSTITUTE"</b> as soon as possible in writing.</p>
<p><b>IV.5 "EL INVESTIGADOR"</b> podrá autorizar el tratamiento de sus datos personales cuando medie un documento en el que el responsable haga de su conocimiento los fines para los cuales son recabados. Este consentimiento deberá ser expreso, en los términos de la legislación mexicana vigente en la materia.</p>	<p><b>IV.5 "THE INVESTIGATOR"</b> may authorize the processing of their personal data when there is a document in which the responsible party informs them of the purposes for which the data is collected. This consent must be explicit, in accordance with the current Mexican legislation on the matter.</p>
<p><b>V. "LAS PARTES" DECLARAN:</b></p>	<p><b>V. "THE PARTIES" HEREBY DECLARE THE FOLLOWING:</b></p>
<p><b>V.1.</b> Que han negociado de buena fe los términos y condiciones del presente Convenio de Concertación, a través de sus representantes debidamente acreditados, y que tienen pleno conocimiento de sus implicaciones jurídicas.</p>	<p><b>V.1.</b> That they have negotiated in good faith the terms and conditions of this Collaboration Agreement through their duly authorized representatives, with full knowledge of its legal implications.</p>
<p><b>V.2. "EL INSTITUTO"</b> a través de <b>"EL INVESTIGADOR"</b> proveerá todos los servicios aquí contemplados a través del <b>PERSONAL DEL ESTUDIO</b> (como se define en el apartado <b>V.25</b>), que tenga un nivel de habilidades apropiado para realizar las labores que se les asignen y deberán asegurar, en</p>	<p><b>V.2. "THE INSTITUTE"</b> through <b>"THE INVESTIGATOR"</b> shall provide all the services contemplated here in through fully trained and competent <b>STUDY STAFF</b> (as defined in <b>V.25</b>) having a skill level appropriate for the tasks assigned to them and shall ensure that all Study Staff comply with</p>

*[Handwritten signature]*

VALIDADO

*[Handwritten initials]*

*[Handwritten initials]*

*[Handwritten initials]*

<p>la medida de sus posibilidades, se cumplan con todos los términos del presente <b>CONVENIO DE CONCERTACIÓN</b> y de <b>"EL PROTOCOLO"</b> y sean seguidos por el Personal del Estudio.</p>	<p>the terms of this <b>COLLABORATION AGREEMENT</b> and <b>"THE PROTOCOL"</b> and be followed by the Study Staff.</p>
<p><b>VI. DEFINICIONES:</b></p>	<p><b>VI. DEFINITIONS:</b></p>
<p><b>VI.1. CONVENIO DE CONCERTACIÓN:</b> Es el instrumento que se celebra entre <b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL PATROCINADOR"</b>, representado por la <b>"CRO"</b>, con la participación de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>, 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 <b>"EL INSTITUTO"</b> 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 <b>PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b> de los Institutos Nacionales de Salud.</p>	<p><b>VI.1. COLLABORATION AGREEMENT:</b> Means the instrument signed between <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE SPONSOR,"</b> represented by <b>"THE CRO"</b> with the participation of <b>"THE INVESTIGATOR"</b>, 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 <b>"THE INSTITUTE"</b> 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 <b>RESEARCH PROJECTS</b> of the National Health Institutes.</p>
<p><b>VI.2. INSTITUTO:</b> Es el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.</p>	<p><b>VI.2. INSTITUTE:</b> Means the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.</p>

MRG

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten initials]*



<p><b>VI.3. LINEAMIENTOS:</b> Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros destinados a Financiar PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN de los Institutos Nacionales de Salud, con vigencia a partir del 25 de noviembre del 2010.</p>	<p><b>VI.3. GUIDELINES:</b> The Guidelines for the Administration of Third-Party Resources intended for Financing RESEARCH PROJECTS of the National Health Institutes, valid from November 25, 2010.</p>
<p><b>VI.4. DICTAMEN COFEPRIS:</b> El dictamen previo que emita la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de la Secretaría de Salud (<b>COFEPRIS</b>) 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.</p>	<p><b>VI.4. COFEPRIS OPINION:</b> The previous opinion issued by the <b>COFEPRIS</b> 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.</p>
<p><b>VI.5. PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN y correspondientes Subprotocolos:</b> Documento que especifica los antecedentes y objetivos del estudio o investigación a realizar, describiendo con claridad la metodología a seguir.</p>	<p><b>VI.5. RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL and applicable Subprotocols:</b> Document specifying the background and objectives of the study or research to be conducted, clearly describing the methodology to be followed.</p>
<p><b>VI.6. PATROCINADOR:</b> Será la persona física o moral con la que se celebre el presente Convenio de Concertación que proporcione a "<b>EL INSTITUTO</b>" los RECURSOS para la realización de "<b>EL PROTOCOLO</b>".</p>	<p><b>VI.6. SPONSOR:</b> Means an individual or a company with whom this Collaboration Agreement is signed to provide "<b>THE INSTITUTE</b>" with the RESOURCES to conduct "<b>THE PROTOCOL</b>".</p>
<p><b>VI.7. RECURSOS:</b> Serán las aportaciones que entregará "<b>EL PATROCINADOR</b>" a través de "<b>LA CRO</b>" a "<b>EL INSTITUTO</b>" para la realización de "<b>EL PROTOCOLO</b>", los cuales se consideran fondos externos y no del patrimonio de "<b>EL</b></p>	<p><b>VI.7. RESOURCES:</b> Mean the contributions that "<b>THE SPONSOR</b>" through the "<b>THE CRO</b>" will give to "<b>THE INSTITUTE</b>" to conduct "<b>THE PROTOCOL</b>"; they are considered external funds and not assets of "<b>THE INSTITUTE</b>"; they are not taxable and</p>

MR6

JK

SAJ

<p><b>INSTITUTO</b>", 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.</p>	<p>therefore they are not subject to Value Added Tax, in accordance with Article 15, Section XV of the applicable Value Added Tax Act.</p>
<p><b>VI.8. EL INVESTIGADOR:</b> Será el profesionista que estará a cargo de la realización y supervisión de <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p><b>VI.8. THE INVESTIGATOR:</b> Means the professional who will be in charge of carrying out and supervising <b>"THE PROTOCOL"</b>.</p>
<p><b>VI.9. PERSONAL DEL INSTITUTO:</b> Será el personal médico y clínico de apoyo, que <b>"EL INSTITUTO"</b> asignará para que se lleve a cabo <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p><b>VI.9. INSTITUTE STAFF:</b> Means medical and clinical support staff that <b>"THE INSTITUTE"</b> will assign to carry out <b>"THE PROTOCOL"</b>.</p>
<p><b>VI.10. INSTALACIONES:</b> Será el lugar donde se conduce o ejecuta <b>"EL PROTOCOLO"</b>, incluyendo si es necesario, las instalaciones, equipos y suministros, de conformidad a lo establecido en el mismo PROYECTO o Protocolo de INVESTIGACIÓN.</p>	<p><b>VI.10. FACILITIES:</b> Means the place where <b>"THE PROTOCOL"</b> 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.</p>
<p><b>VI.11. PERSONA PARTICIPANTE:</b> 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.</p>	<p><b>VI.11. PARTICIPATING PERSON:</b> 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.</p>
<p><b>VI.12. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES:</b> Será el consentimiento por escrito de los participantes en <b>"EL PROTOCOLO"</b>, que deberá obtener <b>"EL INVESTIGADOR"</b> o la persona que designe <b>"EL INSTITUTO"</b> 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</p>	<p><b>VI.12. INFORMED CONSENT OF THE PARTICIPATING PERSONS:</b> Means the written consent from the participants of <b>"THE PROTOCOL"</b>, which <b>"THE INVESTIGATOR"</b> or the person designated by <b>"THE INSTITUTE"</b> 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</p>

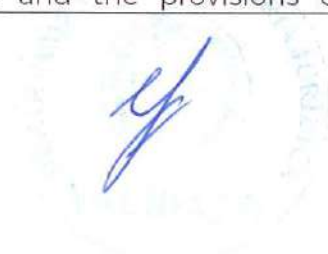
MRG

*[Handwritten signature]*



*[Handwritten initials]*

<p>de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para las investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª. Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, celebrada en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM), Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.</p>	<p>Declaration of Helsinki of the World Medical Association regarding ethical Principles for medical research in human beings, adopted by the 18th World Medical Assembly, held in Helsinki, Finland in June 1964 and amended by the 29th World Medical Assembly, held in Tokyo, Japan in October 1975. The 35th World Medical Assembly held in Venice, Italy in October 1983. The 41st World Medical Assembly, held in Hong Kong in September 1989. The 48th General Assembly held in Somerset West, South Africa in October 1996 and the 52nd General Assembly held in Edinburgh, Scotland in October 2000. Classification Note added by the World Medical Association (WMA) General Assembly, Washington 2002; Classification Note Added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, South Korea, October 2008 and 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.</p>
<p><b>VI.13. RECURSOS A LAS PERSONAS PARTICIPANTES:</b> Serán los RECURSOS aportados por <b>"EL PATROCINADOR"</b> para sufragar los gastos de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b>, en cada PROYECTO o Protocolo de INVESTIGACIÓN, o Subprotocolo cuando esto se requiera.</p>	<p><b>VI.13. PARTICIPATING PERSON RESOURCES:</b> Means the RESOURCES provided by <b>"THE SPONSOR"</b> to cover the costs of <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b>, in each RESEARCH PROJECT or Protocol or Subprotocol when required.</p>
<p><b>VI.14. COMITÉS DE INVESTIGACIÓN:</b> Son los encargados de aprobar y supervisar <b>"EL PROTOCOLO"</b>, conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo</p>	<p><b>VI.14. RESEARCH COMMITTEES:</b> Mean those in charge of approving and supervising <b>"THE PROTOCOL"</b>, in accordance with the Guidelines of the International Conference on Harmonisation (ICH) for Good Clinical Practice and the provisions of the</p>



MRE  
 ER  
 CAS

dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica.	General Health Act for Health Research.
<p><b>VI.15. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS:</b> Serán los fármacos, materiales y equipos que se requieran para desarrollar <b>"EL PROTOCOLO"</b>, los cuales, serán proporcionados por <b>"EL PATROCINADOR"</b>, conforme a los límites y pautas establecidas en <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p><b>VI.15. MEDICATION AND SUPPLIES:</b> Means the drugs, materials and equipment that will be required to conduct <b>"THE PROTOCOL"</b>, which will be provided by <b>"THE SPONSOR"</b>, in accordance with the limits and guidelines established in <b>"THE PROTOCOL"</b>.</p>
<p><b>VI.16. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:</b> Serán todos los formatos, reportes, contenidos e información de <b>"EL PROTOCOLO"</b> y cualquier otra información proporcionada por o en representación de <b>"EL PATROCINADOR"</b> o <b>"LA CRO"</b> 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 <b>"EL INSTITUTO"</b>.</p>	<p><b>VI.16. CONFIDENTIAL INFORMATION:</b> Means all forms, reports, contents and information of <b>"THE PROTOCOL"</b> and any other information provided by or on behalf of <b>"THE SPONSOR"</b> or <b>"THE CRO"</b> and that are generated as a result of conducting the protocol, in accordance with this Collaboration Agreement, until they have been published by the <b>"THE INSTITUTE"</b>.</p>
<p><b>V.17. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:</b> Será el derecho que tiene <b>"EL INVESTIGADOR"</b> responsable para publicar los resultados de <b>"EL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"</b> a la comunidad científica, de conformidad con lo previsto en el artículo 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud.</p>	<p><b>V.17. PUBLICATION OF THE RESULTS OF THE RESEARCH PROTOCOL:</b> It will be the right of <b>"THE INVESTIGATOR"</b> in charge to publish the results of <b>"THE RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL"</b> to the scientific community, in accordance with the provisions of Article 120 of Regulation of the General Health Act for Health Research.</p>
<p><b>VI.18. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA:</b> 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</p>	<p><b>VI.18. BIOMEDICAL RESEARCH:</b> 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-</p>



animales, así como en un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.	depth knowledge of the relevant scientific literature.
<b>VI.19. INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD:</b> 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.	<b>VI.19. HEALTH RESEARCH:</b> 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.
<b>VI.20. SECRETARÍA:</b> A la Secretaría de Salud.	<b>VI.20. SECRETARIAT:</b> The Ministry of Health.
<b>VI.21. RESPONSABLE DEL PROYECTO:</b> es "EL INVESTIGADOR" que dirige y coordina el desarrollo del proyecto hasta su conclusión, financiado con RECURSOS de terceros, así como quien logre obtener los recursos o fuera designado por el Director General de "EL INSTITUTO".	<b>VI.21. THE PERSON IN CHARGE OF THE PROJECT:</b> is "THE INVESTIGATOR", who manages and coordinates the project until its completion, financed with third-party resources, as well as anyone who can obtain the RESOURCES or anyone who is designated by the General Director of "THE INSTITUTE".
<b>VI.22. PROTOCOLO O PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:</b> 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;	<b>VI.22. PROTOCOL OR RESEARCH PROJECT:</b> 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,

Handwritten signature and official stamp of the Institute of Health Sciences (INCMN).

Handwritten initials and signatures: MKC, [Signature], [Signature], [Signature]

<p>incluye la investigación en salud aplicada, básica en salud, biomédica y para la salud.</p>	<p>basic health, biomedical and health research.</p>
<p><b>VI.23. APOYO A LA INVESTIGACIÓN:</b> Todas aquellas actividades administrativas y operativas que se relacionen con un proyecto de investigación.</p>	<p><b>VI.23. RESEARCH SUPPORT:</b> All administrative and operational activities related to a research project.</p>
<p><b>VI.24. ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (CRO/OIC):</b> 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 <b>"EL PATROCINADOR"</b>.</p>	<p><b>VI.24. CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO):</b> 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 <b>"THE SPONSOR"</b>.</p>
<p><b>V.25 PERSONAL DEL ESTUDIO:</b> Hace referencia a (i) empleados, funcionarios de <b>"EL INSTITUTO"</b>, incluyendo a <b>"EL INVESTIGADOR"</b> sin ninguna limitación, y (ii) cualquier agente, contratista o terceros aprobados por escrito por <b>"EL PATROCINADOR"</b>.</p>	<p><b>V.25. STUDY STAFF:</b> It refers to (i) employees, officers of <b>"THE INSTITUTE"</b>, including without limitation <b>"THE INVESTIGATOR"</b>, and (ii) any agents, contractors or other third parties approved by <b>"THE SPONSOR"</b> in writing.</p>
<p>Que en este acto comparecen <b>"LAS PARTES"</b>, quienes se reconocen mutuamente la personalidad con que se ostentan, con la intención de quedar legalmente obligados bajo los términos del presente instrumento, y por lo tanto proceden a celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con las siguientes:</p>	<p>That the appearing <b>"PARTIES"</b> reciprocally recognize the capacity by which they are legally bound under the terms of this Collaboration Agreement, and therefore proceed to sign this Collaboration Agreement, in accordance with the following:</p>
<p><b>CLÁUSULAS</b></p>	<p><b>CLAUSES</b></p>
<p><b>PRIMERA. OBJETO: "EL INSTITUTO"</b> se compromete a llevar a cabo <b>"EL</b></p>	<p><b>FIRST. PURPOSE: "THE INSTITUTE"</b> commits to conduct the scientific research <b>"PROTOCOL"</b>.</p>

MKG

*[Handwritten signature]*



*[Handwritten initials]*

<p><b>PROTOCOLO</b> de investigación científica.</p> <p>En virtud de que <b>"LAS PARTES"</b> han obtenido el dictamen previo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), número <b>24410A000116</b> con fecha de aprobación <b>29 de octubre de 2025</b>, el cual, se adjunta al presente Convenio de Concertación como <b>Anexo A, "EL INSTITUTO"</b> se compromete a llevar a cabo <b>"EL PROTOCOLO"</b> de investigación científica denominado <b>Protocolo maestro SRF201 IRE-5185-24-28-1</b> número <b>SRF-201</b> titulado <b>"CONQUEST Estudio clínico de plataforma para conquistar la esclerodermia: un estudio clínico de plataforma multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de Fase 2b para evaluar la seguridad y la eficacia de productos en investigación en participantes con enfermedad pulmonar intersticial secundaria a la esclerosis sistémica"</b>, que incluye el <b>Subprotocolo A: SRF201-A IRE-5186-24-28-1</b> y <b>Subprotocolo B: SRF201-B IRE 5187-24-28-1</b>, que tiene como objeto contribuir al avance del conocimiento científico, así como a la satisfacción de las necesidades de salud del país, mediante el desarrollo científico y tecnológico, en áreas biomédicas, clínicas, socio médicas y epidemiológicas, conforme a lo establecido estrictamente en <b>"EL PROTOCOLO"</b>, mediante los <b>RECURSOS</b> que le proporcione <b>"EL PATROCINADOR"</b>, los que en ningún caso formaran parte del patrimonio de <b>"EL INSTITUTO"</b>, y sólo estarán bajo la administración del mismo para el objeto convenido, en los términos que más adelante se especifican.</p>	<p>Given that the <b>PARTIES</b> have obtained the prior approval by Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS) No. <b>24410A000116</b>, dated <b>29 October 2025</b>, which is attached to this Collaboration Agreement as <b>Annex A</b>, the <b>"INSTITUTE"</b> undertakes to conduct the clinical research <b>"PROTOCOL"</b> named <b>Master Protocol SRF201 IRE-5185-24-28-1</b> number <b>SRF-201</b> entitled <b>"CONQUEST Platform Clinical Study for Conquering Scleroderma: A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Phase 2b Platform Clinical Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Investigational Products in Participants with Interstitial Lung Disease Secondary to Systemic Sclerosis"</b> that includes Subprotocol A <b>SRF201-A IRE-5186-24-28-1</b> and Subprotocol B <b>SRF201-B IRE 5187-24-28-1</b>, which is intended to contribute to the advancement of scientific knowledge, as well as to satisfy the country's health needs, through scientific and technological development, in biomedical, clinical, socio-medical and epidemiology areas, and medical partner, in accordance with what is strictly established <b>"THE PROTOCOL"</b>, using the <b>RESOURCES</b> provided by <b>"THE SPONSOR"</b>, which in no event become property of <b>"THE INSTITUTE"</b>, and will only be under the administration thereof for the agreed purpose, in the terms specified below.</p>
---	--



Handwritten signatures and initials: MRG, DR, and CAS.

<p><b>SEGUNDA: "LAS PARTES"</b> acuerdan que se llevará a cabo <b>"EL PROTOCOLO"</b> 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 <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p><b>SECOND: "THE PARTIES"</b> agree to conduct <b>"THE PROTOCOL"</b> 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 <b>"THE PROTOCOL"</b>.</p>
<p><b>"LAS PARTES"</b> acuerdan que <b>"EL PROTOCOLO"</b> será conducido de acuerdo con toda la legislación vigente y aplicable, incluyendo Leyes, Reglamentos, Normas Oficiales Mexicanas, así como cualquier otro criterio o disposición que establezcan las autoridades mexicanas competentes involucradas en la conducción del Estudio, así como las regulaciones y guías internacionales relevantes, tales como los principios éticos de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las leyes y regulaciones aplicables sobre la implementación de las buenas prácticas clínicas en la conducción de estudios clínicos de productos medicinales para uso humano, las guías y normas sobre las buenas prácticas clínicas (por ejemplo, las reglas del Consejo Internacional sobre Armonización [ICH]) y todas las directrices y regulaciones nacionales e internacionales en la materia.</p>	<p><b>"THE PARTIES"</b> agree that <b>"THE PROTOCOL"</b> 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.</p>
<p>Cualquier modificación a <b>"EL PROTOCOLO"</b> que proponga alguna de <b>"LAS PARTES"</b>, deberá ser por escrito y aprobada por <b>"EL PATROCINADOR"</b> y contar con la autorización de los respectivos Comités y <b>COFEPRIS</b>, si así se requiere, con el entendimiento de que</p>	<p>Any modification to <b>"THE PROTOCOL"</b> proposed by any of <b>"THE PARTIES"</b> must be made in writing and approved by <b>"THE SPONSOR"</b> and have secured authorization from the corresponding Committees and <b>COFEPRIS</b> if required, with the understanding that a member</p>

MR6

MR

CAS



<p>un miembro designado por <b>"EL PATROCINADOR"</b> y autorizado por el Director Médico en dichos casos, deberá participar para estos fines.</p>	<p>designated by <b>"THE SPONSOR"</b> and authorized by the Medical Director, in such cases, must participate for these purposes.</p>
<p><b>TERCERA. MONTO DE LA APORTACIÓN:</b> <b>"EL PATROCINADOR"</b> entregará a <b>"EL INSTITUTO"</b> los <b>RECURSOS</b> para llevar a cabo <b>"EL PROTOCOLO"</b>, conforme a los montos y plazos establecidos en el uso de recursos estipulados en el <b>Anexo C del Protocolo maestro SRF201 IRE-5185-24-28-1, el Anexo C1 del Subprotocolo A: SRF201-A IRE-5186-24-28-1, y el Anexo C2 del Subprotocolo B: SRF201-B IRE 5187-24-28-1,</b> que forman parte integrante del presente Convenio de Concertación.</p>	<p><b>THIRD. AMOUNT OF THE CONTRIBUTION:</b> <b>"THE SPONSOR"</b> will give <b>"THE INSTITUTE"</b> the resources to conduct <b>"THE PROTOCOL"</b>, in accordance with the amounts and time periods established for the use of resources set forth in <b>Annex C of the Master Protocol SRF201 IRE-5185-24-28-1, Annex C1 of the Subprotocol A, SRF201-A IRE-5186-24-28-1 and Annex C2 of the Subprotocol B SRF201-B IRE 5187-24-28-1,</b> which are an integral part of this Collaboration Agreement.</p>
<p>Dichos recursos se consideran fondos externos y no del Patrimonio de <b>"EL INSTITUTO"</b>, 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 de Concertación servirá como el recibo más amplio que en derecho corresponda de todos los recursos que <b>"EL PATROCINADOR"</b> entregue a <b>"EL INSTITUTO"</b> para llevar a cabo <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p>These resources are considered external funds and not the Property of <b>"THE INSTITUTE"</b>, 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 Collaboration Agreement will serve as the amplest receipt allowed by law, corresponding to all resources that <b>"THE SPONSOR"</b> provides to <b>"THE INSTITUTE"</b> to conduct <b>"THE PROTOCOL"</b>.</p>
<p>El <b>Anexo C del Protocolo maestro SRF201 IRE-5185-24-28-1, el Anexo C1 del Subprotocolo A: SRF201-A IRE-5186-24-28-1, y el Anexo C2 del Subprotocolo B: SRF201-B IRE 5187-24-28-1</b> del presente Convenio de Concertación especificarán las aportaciones que <b>"EL PATROCINADOR"</b> o la persona que</p>	<p><b>Annex C of the Master Protocol SRF201 IRE-5185-24-28-1, Annex C1 of the Subprotocol A, SRF201-A IRE-5186-24-28-1 and Annex C2 of the Subprotocol B SRF201-B IRE 5187-24-28-1</b> of this Collaboration Agreement will specify the amounts that <b>"THE SPONSOR"</b> or designee shall pay for the <b>RESEARCH PROJECT OR</b></p>

Handwritten signatures and stamps are present at the bottom of the page. On the left, there is a large blue signature. On the right, there are several smaller signatures and initials, including 'MRG', 'SAW', and others, some with circular stamps.

<p>esta designe aportarán por el <b>PROTOCOLO O PROYECTO DE INVESTIGACIÓN</b>, el momento de tales aportaciones y el destinatario. Dichas aportaciones representarán el valor justo de mercado de los costos cubiertos asociados con el <b>PROTOCOLO O PROYECTO DE INVESTIGACIÓN</b> y no tendrán en cuenta el volumen o el valor de ninguna recomendación o negocio.</p> <p>Si se agregan subestudios adicionales durante el curso del estudio, el Anexo para cada uno de ellos seguirá este formato establecido, además deberán estar autorizados por los Comités de este <b>"INSTITUTO"</b> y se agregarán mediante convenio modificatorio.</p>	<p><b>PROTOCOL</b>, the time of such contributions and the recipient thereof. Such amounts represent the fair market value for the covered costs associated with the <b>RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL</b> and not take into account the volume or value of any recommendation or business.</p> <p>If any additional sub-studies are added during the course of the study, the Annex for each will follow this established format, and they will be authorized by the Committees of this <b>"INSTITUTE"</b> and will be added through an amendment.</p>
<p>Las aportaciones deben contemplar, como mínimo, los siguientes rubros:</p>	<p>The total amount must include at least the following items:</p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Gastos indirectos;</li> <li>2) Porcentaje a favor de <b>"EL INSTITUTO"</b>;</li> <li>3) Gastos de carácter urgente;</li> <li>4) Gastos de operación;</li> <li>5) Adquisiciones de insumos y equipos;</li> <li>6) Gastos de inversión (en caso de ser aplicable);</li> <li>7) Apoyos económicos al personal participante en el <b>PROTOCOLO O PROYECTO DE INVESTIGACIÓN</b>;</li> <li>8) Contratación de colaboradores (en caso de ser aplicable);</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Indirect costs</li> <li>2) Percentage in favor of <b>"THE INSTITUTE"</b></li> <li>3) Urgent expenses</li> <li>4) Operating costs</li> <li>5) Purchasing of supplies and equipment</li> <li>6) Costs of investment (where applicable)</li> <li>7) Financial compensation for the staff participating in the <b>PROTOCOL OR RESEARCH PROJECT</b></li> <li>8) Recruitment of collaborators (where applicable)</li> </ol>
<p><b>"LAS PARTES"</b> acuerdan que las aportaciones que debe cubrir <b>"EL PATROCINADOR"</b> a <b>"EL INSTITUTO"</b> por el desarrollo de <b>"EL PROTOCOLO"</b>, se deberán efectuar mediante transferencia bancaria a la siguiente cuenta:</p>	<p><b>"THE PARTIES"</b> agree that the contributions to be covered by <b>"THE SPONSOR"</b> to <b>"THE INSTITUTE"</b> for the conduct of <b>"THE PROTOCOL"</b>, must be made by bank transfer to the following account:</p>

MRC

*[Handwritten signature]*



*[Handwritten initials]*

<b>NOMBRE DE LA CUENTA</b>	<b>R12NCG INCMNSZ EGR RECURSOS TERC INDUSTRIA FARMACÉUTICA</b>	<b>ACCOUNT NAME</b>	<b>R12NCG INCMNSZ EGR RECURSOS TERC INDUSTRIA FARMACÉUTICA</b>
<b>DIRECCIÓN DEL INSTITUTO:</b>	AV. VASCO DE QUIROGA NO. 15 COL. BELISARIO DOMÍNGUEZ SECCIÓN XVI, C.P. 14080. ALCALDÍA TLALPAN, CDMX, MÉXICO	<b>MANAGEMENT OF THE INSTITUTE:</b>	AV. VASCO DE QUIROGA NO. 15 COL. BELISARIO DOMÍNGUEZ SECCIÓN XVI. Zip Code 14080 Alcaldía TLALPAN CDMX MÉXICO
<b>Banco</b>	GRUPO FINANCIERO HSBC. S.A. INSTITUCIÓN DE BANCA MÚLTIPLE GRUPO FINANCIERO HSBC AV. PASEO DE LA REFORMA NO. 347 COL. CUAUHTÉMOC ALCALDÍA, CUAUHTÉMOC	<b>Bank</b>	GRUPO FINANCIERO HSBC. S.A. INSTITUCIÓN DE BANCA MÚLTIPLE GRUPO FINANCIERO HSBC AV. PASEO DE LA REFORMA NO. 347 COL. CUAUHTÉMOC, ALCALDÍA CUAUHTÉMOC
<b>Sucursal</b>	3947 MCI HOSPITAL NUTRICIÓN	<b>Branch</b>	3947 MCI HOSPITAL NUTRICIÓN
<b>Número de Plaza:</b>	180 MÉXICO CDMX	<b>Number of Plaza:</b>	180 MÉXICO CDMX
<b>N. de cuenta</b>	4069475408	<b>Account no.</b>	4069475408
<b>Clave Bancaria estandarizada</b>	021180040694754087	<b>Standardised bank code [CLABE]</b>	021180040694754087
<b>Swift para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable)</b>	BIMEMXMM	<b>Swift for foreign operations (if applicable):</b>	BIMEMXMM
		<b>R.F.C. OF THE INSTITUTE:</b>	INC710101RH7

4

ALCALDÍA TLALPAN

MRE

DP

SAU

<p><b>R.F.C DEL INSTITUTO.:</b></p>	<p>INC710101RH7</p>	
<p>Al realizar la transferencia <b>"EL PATROCINADOR"</b> se compromete a:</p>		<p>In performing the wire transfer <b>"THE SPONSOR"</b> undertakes to:</p>
<p>a) Indicar el número de Convenio o número de factura (en caso de haberla solicitado por anticipado);</p>	<p>a) Indicate the Agreement number or invoice number (if requested in advance);</p>	
<p>b) Enviar el comprobante por correo electrónico a <b>"EL INVESTIGADOR"</b> y al siguiente contacto financiero en <b>"EL INSTITUTO"</b>: <a href="mailto:fondos.especiales.investigacion@incmnsz.mx">fondos.especiales.investigacion@incmnsz.mx</a></p>	<p>b) Send the proof of payment by email to the <b>"THE INVESTIGATOR"</b> and the following financial contact at <b>"THE INSTITUTE"</b>: <a href="mailto:fondos.especiales.investigacion@incmnsz.mx">fondos.especiales.investigacion@incmnsz.mx</a></p>	
<p>c) Indicar nombre, correo y teléfono de la persona a la que se le enviará los archivos del complemento de pago, una vez recibido el mismo. Dicha información deberá ser enviada al siguiente correo electrónico: <a href="mailto:teresa.ramirez@incmnsz.mx">teresa.ramirez@incmnsz.mx</a>.</p>	<p>c) Indicate the name, email and telephone number of the person to whom the files of the payment receipt (<i>complemento de pago</i>) will be sent, once it has been received. This information must be sent to the following email address: <a href="mailto:teresa.ramirez@incmnsz.mx">teresa.ramirez@incmnsz.mx</a></p>	<p>MR6</p>
<p>Las partes acuerdan que, en caso de requerirlo, <b>"EL INSTITUTO"</b>, podrá actualizar los datos bancarios referidos, mediando aviso a <b>"EL PATROCINADOR"</b> o a quién legalmente le represente.</p>	<p>The parties agree that, in case it is required, <b>"THE INSTITUTE"</b> may update the referred bank data, by means of a written notice to <b>"THE SPONSOR"</b> or to whom legally represents it.</p>	<p>MR6</p>
<p><b>CUARTA. VIGENCIA: "EL INSTITUTO" conviene con "EL PATROCINADOR"</b></p>	<p><b>FOURTH: TERM. "THE INSTITUTE" agrees with the "SPONSOR" that the</b></p>	<p>DEPARTAMENTO DE ASesoría JURÍDICA VALIADARÓ</p>

<p>que la vigencia del Convenio de Concertación será de <b>04 (cuatro) años</b>, contado a partir de la fecha de su firma, misma que podrá ser ampliada de común acuerdo entre <b>"LAS PARTES"</b>, mediante Convenio Modificadorio, siempre y cuando se notifique por escrito la necesidad de su ampliación, con por lo menos <b>(60) sesenta</b> días naturales de anticipación.</p>	<p>term of this Collaboration Agreement will be of <b>4 (four) years</b> as from the signature date hereof, which may be extended by mutual agreement between <b>"THE PARTIES"</b> by means of an Amendment, provided that the need for an extension of the term is communicated in writing with at least <b>sixty (60)</b> calendar days prior notice.</p>
<p><b>QUINTA. CIERRE ADMINISTRATIVO Y FINANCIERO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:</b> 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 <b>"EL PATROCINADOR"</b> en conjunto con <b>"EL INVESTIGADOR"</b> para emitir las contribuciones finales a favor de <b>"EL INSTITUTO"</b> acorde a lo pactado en este acto consensual.</p>	<p><b>FIFTH. ADMINISTRATIVE AND FINANCIAL CLOSURE OF THE RESEARCH PROJECT:</b> 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 <b>"THE SPONSOR"</b> in conjunction with <b>"THE INVESTIGATOR"</b> in order to issue the final contributions to <b>"THE INSTITUTE"</b> in accordance with the terms agreed herein.</p>
<p><b>SEXTA. LAS OBLIGACIONES DE "EL PATROCINADOR":</b></p>	<p><b>SIXTH. OBLIGATIONS OF "THE SPONSOR":</b></p>
<p><b>1. "EL PATROCINADOR"</b> aportará a <b>"EL INSTITUTO"</b>, de acuerdo a los montos y plazos convenidos, en el <b>Anexo C del Protocolo maestro SRF201 IRE-5185-24-28-1, el Anexo C1 del Subprotocolo A: SRF201-A IRE-5186-24-28-1, y el Anexo C2 del Subprotocolo B: SRF201-B IRE 5187-24-28-1</b>, los recursos en cantidad suficiente para desarrollar y concluir el proyecto de investigación respectivo, con el fin de que <b>"EL PROTOCOLO"</b> no se suspenda.</p>	<p><b>1.</b> In accordance with the agreed upon amounts and time periods in <b>Annex C of the Master Protocol SRF201 IRE-5185-24-28-1, Annex C1 of the Subprotocol A, SRF201-A IRE-5186-24-28-1 and Annex C2 of the Subprotocol B SRF201-B IRE 5187-24-28-1</b>, <b>"THE SPONSOR"</b> shall provide <b>"THE INSTITUTE"</b> with the RESOURCES in sufficient quantity to conduct and complete the corresponding RESEARCH PROJECT so that the <b>"THE PROTOCOL"</b> is not suspended.</p>
<p><b>a).</b> En el supuesto de que se suspenda <b>"EL PROTOCOLO"</b></p>	<p><b>a).</b> In the event that <b>"THE PROTOCOL"</b> is suspended</p>



MR6  
 [Handwritten initials]  
 CAU



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

MRG



CAAS

<p><b>RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN</b> y <b>"EL PATROCINADOR"</b> de los recursos, se regirán por lo dispuesto a la normatividad y disposiciones jurídicas vigentes en materia de derechos de autor y propiedad industrial vigentes en México.</p>	<p><b>PERSON IN CHARGE OF THE RESEARCH PROJECT</b> and <b>"THE SPONSOR"</b> providing the resources shall be governed by the provisions of the current regulations and legal resolutions on the subject of copyright and industrial property in force in Mexico.</p>
<p>2. <b>"EL PATROCINADOR"</b> autoriza a <b>"EL INSTITUTO"</b> que en caso de que <b>"EL PROTOCOLO"</b> lo requiera; <b>"EL INSTITUTO"</b> contrate personal de apoyo a la investigación, al que pagarán en forma mensual, mediante cheque o transferencia electrónica por horas efectivas empleadas en el proyecto, con los recursos, descritos en el <b>Anexo C del Protocolo maestro SRF201 IRE-5185-24-28-1, el Anexo C1 del Subprotocolo A: SRF201-A IRE-5186-24-28-1, y el Anexo C2 del Subprotocolo B: SRF201-B IRE 5187-24-28-1.</b> <b>"EL INSTITUTO"</b> contratará colaboradores bajo el régimen de servicios profesionales para completar el trabajo asignado y ese trabajo debe establecerse en el Convenio respectivo, así como los informes que deben ser presentados en relación con el cumplimiento de <b>"EL PROTOCOLO"</b> y del mismo.</p> <p>Los apoyos económicos temporales para el personal de apoyo a la investigación, se pagarán en forma trimestral, mediante cheque o transferencia electrónica por horas efectivas empleadas en el proyecto, para lo cual <b>"EL</b></p>	<p>2. THE <b>"SPONSOR"</b> authorizes the <b>"INSTITUTE"</b> that in the event <b>"THE PROTOCOL"</b> requires it, the <b>"INSTITUTE"</b> hires staff to support the research, which will be paid monthly by check or wire transfer for their effectively worked outs in the project, with the resources described in <b>Annex C of the Master Protocol SRF201 IRE-5185-24-28-1, Annex C1 of the Subprotocol A, SRF201-A IRE-5186-24-28-1 and Annex C2 of the Subprotocol B SRF201-B IRE 5187-24-28-1.</b> The <b>"INSTITUTE"</b> will hire collaborators under the regime for professional services to complete the assigned work, and such work must be established in the relevant Agreement, such as the reports that must be presented in relation to the compliance with the <b>PROTOCOL</b> and the same.</p> <p>Temporary economic support for research support personnel will be paid on a quarterly basis, by check or electronic transfer for actual hours spent on the project, for which <b>"THE INSTITUTE"</b> will hire collaborators under the</p>


  
 MRG
   
 ED
   
 CW
   


<p><b>INSTITUTO</b> contratará colaboradores bajo el régimen de servicios profesionales debiendo establecerse en el Convenio respectivo, el objeto a desarrollar, así como los informes que deben ser presentados en relación con el cumplimiento del mismo.</p>	<p>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.</p>
<p>3. <b>"EL PATROCINADOR"</b> aportará a <b>"EL INSTITUTO"</b>, de acuerdo a los montos y plazos convenidos, en el <b>Anexo C del Protocolo maestro SRF201 IRE-5185-24-28-1, el Anexo C1 del Subprotocolo A: SRF201-A IRE-5186-24-28-1, y el Anexo C2 del Subprotocolo B: SRF201-B IRE 5187-24-28-1.</b> El pago(s) establecido en el <b>Anexo C y de los subprotocolos</b> es reconocido por las <b>"PARTES"</b> como adecuado y de acuerdo al valor justo en el mercado por el trabajo realizado.</p>	<p>3. <b>"THE SPONSOR"</b> will provide funds to the <b>"INSTITUTE"</b> in accordance with the terms and amounts established in the <b>Annex C of the Master Protocol SRF201 IRE-5185-24-28-1, Annex C1 of the Subprotocol A, SRF201-A IRE-5186-24-28-1 and Annex C2 of the Subprotocol B SRF201-B IRE 5187-24-28-1.</b> The payments established in the <b>Annex C and those of the subprotocols</b> are acknowledged by the <b>"PARTIES"</b> as proper and according to the fair market value for the work performed.</p>
<p>4. <b>"EL PATROCINADOR"</b> reconoce que los bienes adquiridos por <b>"EL INSTITUTO"</b> con recursos de terceros, formarán parte del patrimonio de <b>"EL INSTITUTO"</b>, mismos que deberá tener debidamente inventariados y resguardados conforme a la normatividad vigente.</p>	<p>4. THE <b>"SPONSOR"</b> acknowledges that the goods procured by <b>"THE INSTITUTE"</b> with third party resources will constitute part of the assets of <b>"THE INSTITUTE"</b>, which should be properly inventoried and safeguarded in accordance with the applicable legislation.</p>
<p>4. En el caso de que al término de <b>"EL PROTOCOLO"</b>, exista algún remanente financiero, el mismo pasará a formar parte del fondo de apoyo del Departamento de adscripción de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>, lugar donde se realizó la investigación.</p>	<p>4. In the event that a monetary balance remains upon the completion of <b>"THE PROTOCOL"</b>, they will become part of the support fund of the assignment Department of <b>"THE INVESTIGATOR"</b>, where the study was conducted.</p>

MKG

BR



<p><b>5. "EL PATROCINADOR"</b> se obliga a llevar a cabo el Plan de Monitoreo de <b>"EL PROTOCOLO"</b> con la finalidad de verificar su cumplimiento, bajo el entendido de que dicha obligación es independiente a la de supervisión de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>.</p>	<p><b>5. "THE SPONSOR"</b> undertakes to conduct the Monitoring Plan of <b>"THE PROTOCOL"</b> in order to verify compliance, under the understanding that such obligation is independent of the supervision of <b>"THE INVESTIGATOR"</b>.</p>
<p><b>SÉPTIMA. MEDIDAS DE SEGURIDAD EXTRAORDINARIAS PARA EL SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:</b> Con el objetivo de garantizar la seguridad de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> en <b>"EL PROTOCOLO"</b>, <b>"EL PATROCINADOR"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR"</b> se obligan al cumplimiento de las siguientes medidas de seguridad adicionales a las inherentes de <b>"EL PROTOCOLO"</b>:</p>	<p><b>SEVENTH. EXTRAORDINARY SECURITY MEASURES FOR THE FOLLOW-UP OF THE RESEARCH PROTOCOL:</b> In order to guarantee the safety of <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> in <b>"THE PROTOCOL"</b>, <b>"THE SPONSOR"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR"</b> undertake to comply with the following additional security measures to those inherent in <b>"THE PROTOCOL"</b>:</p>
<p>a) Que, en caso de resultar viable, se contemplen o ajusten las visitas programadas de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> 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.</p>	<p>a) That, if it is feasible, the scheduled visits of <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> 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</p>
<p>b) Posponer el reclutamiento de nuevas <b>"PERSONAS PARTICIPANTES"</b> en <b>"EL PROTOCOLO"</b>, en caso de poner en riesgo la seguridad de las mismas.</p>	<p>b) Postpone the recruitment of new <b>"PARTICIPATING PERSONS"</b> in <b>"THE PROTOCOL"</b>, in case of putting their safety at risk.</p>

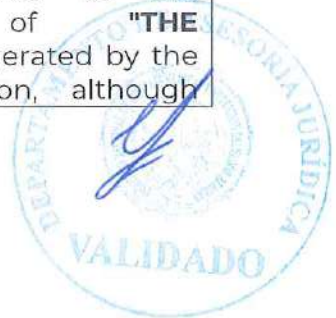


MKG  
 DR  
 SLS

<p>c) Si a <b>"LA PERSONA PARTICIPANTE"</b> se le tiene que realizar por eventos adversos que surgen del ESTUDIO un estudio de gabinete, tomará las medidas necesarias para que no se exponga a <b>"LA PERSONA PARTICIPANTE"</b>, incluso si eso significa realizarlas en algún Instituto alterno, asumiendo <b>"EL PATROCINADOR"</b> los gastos que con motivo de ello se derive. <b>"EL PATROCINADOR"</b> no tendrá la obligación conforme esta Clausula 7(d) si dicho evento adverso resulta de un incumplimiento a este <b>"CONVENIO DE CONCERTACIÓN"</b>, violación de la ley aplicable o negligencia o dolo por parte del <b>"INVESTIGADOR"</b> o cualquiera del <b>"PERSONAL DEL ESTUDIO"</b>.</p>	<p>c) If a <b>"PARTICIPATING PERSON"</b> requires a Lab/imaging procedure performed for adverse events arising from <b>"THE STUDY"</b>, safety precautions will be taken to ensure <b>"THE PARTICIPATING PERSON"</b> is not exposed, even if doing so means performing test in alternate Institute, at <b>"THE SPONSOR's"</b> expense. <b>"THE SPONSOR"</b> will not have the obligation under this Section 7(d) if such adverse event results from the breach of this <b>"COLLABORATION AGREEMENT,"</b> violation of applicable law or negligence or willful misconduct by the <b>"INVESTIGATOR"</b> or any of the <b>"STUDY STAFF."</b></p>
<p>d) En caso de que las <b>PARTES</b> acuerden mutuamente que conducir el <b>"PROTOCOLO"</b> presenta algún riesgo para <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> deberá implementar inmediatamente cualquier enmienda relativa a la seguridad del sujeto de investigación, de acuerdo al Plan de Mitigación del Riesgo y a la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, numeral 10.3.</p>	<p>d) If the <b>PARTIES</b> mutually agree that conducting the <b>"PROTOCOL"</b> poses any risks for <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b>, 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.</p>
<p>Las enmiendas a los documentos de <b>"EL PROTOCOLO"</b> generadas por la situación anterior, aunque ya</p>	<p>The amendments to the documents of <b>"THE PROTOCOL"</b> generated by the previous situation, although</p>

MRC

Handwritten initials and signature



Handwritten initials 'CAS'

<p>se hayan implementado, deberán ingresarse ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) mediante la homoclave COFEPRIS-09-012.</p>	<p>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.</p>
<p>e) En caso de que existir alguna desviación en la conducción de <b>"EL PROTOCOLO"</b>, deberá de notificarse a la autoridad sanitaria (<b>COFEPRIS</b>) junto con un Plan de Mitigación de Riesgos en el Informe Parcial o Final respectivo de <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p>e) In the event that there is any deviation in the conduct of <b>"THE PROTOCOL"</b>, the health authority (<b>COFEPRIS</b>) must be notified along with a Risk Mitigation Plan in the respective Partial or Final Report of <b>"THE PROTOCOL"</b>.</p>
<p>f) <b>"EL PATROCINADOR"</b> deberá garantizar que <b>"LA PERSONA PARTICIPANTE"</b>, en caso de presentar un efecto adverso o necesidad de hospitalización por cuestiones relacionadas con <b>"EL PROTOCOLO"</b>, cuente con una institución médica alterna a <b>"EL INSTITUTO"</b> para poder atenderse, pues está plenamente consciente que la capacidad de las instalaciones de <b>"EL INSTITUTO"</b> está limitada por ser Centro Nacional de Referencia para atención médica de pacientes con COVID-19, para lo cual <b>"EL PATROCINADOR"</b> asumirá todos los costos que ellos conlleva. <b>"EL PATROCINADOR"</b> no tendrá la obligación conforme esta cláusula 7(g) si dicho evento adverso resulta de un incumplimiento a este <b>"CONVENIO DE CONCERTACIÓN"</b>, de violación a la ley aplicable, o negligencia o dolo por parte del</p>	<p>f) <b>"THE SPONSOR"</b> shall guarantee that <b>"THE PARTICIPATING PERSON"</b>, in case of presenting an adverse effect or need for hospitalization due to issues related to <b>"THE PROTOCOL"</b>, shall have an alternative medical institution to <b>"THE INSTITUTE"</b> to be attended, since it is fully aware that the capacity of the facilities of <b>"THE INSTITUTE"</b> is limited because it is a National Reference Center for medical attention of patients with COVID-19, for which <b>"THE SPONSOR"</b> shall assume all the costs involved. <b>"THE SPONSOR"</b> will not have the obligation under this Section 7(g) if such adverse event results from the breach of this <b>"COLLABORATION AGREEMENT,"</b> violation of applicable law or negligence or willful misconduct by the <b>"INVESTIGATOR"</b> or any of the <b>"STUDY STAFF."</b></p>

Handwritten signatures and stamps at the bottom right of the page, including a large blue signature, a circular stamp, and several handwritten initials and names such as 'MRG', 'L.A.', and 'CAS'.

<p><b>"INVESTIGADOR"</b> o cualquiera del <b>"PERSONAL DEL ESTUDIO"</b>.</p>	
<p><b>OCTAVA. LAS OBLIGACIONES DEL INSTITUTO:</b> "EL INSTITUTO" se compromete a que el PROYECTO DE INVESTIGACIÓN y actividades docentes relacionadas con <b>"EL PROTOCOLO"</b>, financiado por <b>"EL PATROCINADOR"</b>, se sujetara a lo siguiente:</p>	<p><b>EIGHT. OBLIGATIONS OF THE INSTITUTE:</b> "THE INSTITUTE" undertakes to ensure that the RESEARCH PROJECT and teaching activities related to <b>"THE PROTOCOL"</b>, financed by <b>"THE SPONSOR"</b>, comply with the following:</p>
<p>a) Será responsabilidad de <b>"EL INVESTIGADOR"</b> en conjunto con el Director de Investigación de <b>"EL INSTITUTO"</b>, que previo al inicio de la ejecución de <b>"EL PROTOCOLO"</b>, se cuente con la autorización de la <b>COFEPRIS</b>.</p> <p>b) Deberán ser autorizados por el Director General de <b>"EL INSTITUTO"</b>, previo dictamen favorable de las Comisiones Internas de Investigación que correspondan y <b>COFEPRIS</b>, de ser aplicable por la naturaleza de <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p>a) It will be the responsibility of the <b>"INVESTIGATOR"</b> together with the <b>"INSTITUTE"'s</b> Research Director that prior to the beginning of the performance of the <b>"PROTOCOL"</b> the <b>COFEPRIS</b> authorization is obtained.</p> <p>b) They must be authorized by the General Director of <b>"THE INSTITUTE"</b>, subject to favorable rulings of the applicable Internal Research Committees and of <b>COFEPRIS</b>, if applicable due to the nature of <b>"THE PROTOCOL"</b>.</p>
<p>c) <b>"EL INSTITUTO"</b>, 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 <b>PROYECTO DE INVESTIGACIÓN</b>, durante el tiempo convenido. El reporte deberá incluir el título del <b>PROYECTO DE INVESTIGACIÓN</b>, centro de adscripción, investigadores participantes, línea de investigación, fecha programada de inicio y término, financiamiento interno y externo, avance al primero y segundo</p>	<p>c) <b>"THE INSTITUTE"</b>, through its General Director, shall report the progress in the execution of the <b>RESEARCH PROJECT</b>, for the agreed term, to the Governing Body twice a year via the institutional file. The report should include the title of the <b>RESEARCH PROJECT</b>, 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.</p>

MR6




<p>semestre, objetivos, detalles del avance en el período de informe y observaciones.</p>	
<p>d) La Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, se dará por informada de los Proyectos de Investigación de <b>"EL INSTITUTO"</b>, a través de la carpeta de la Junta de Gobierno que reciba el funcionario de esta Dependencia, en su calidad de Secretario de la misma.</p>	<p>d) The <i>Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad</i> [Coordinating Committee for National Health Institutes and Highly Specialized Hospitals], will be notified of <b>"THE INSTITUTE"</b>'s research project through the Governing Body's file received by the officer of this Office, as its Secretary.</p>
<p>e) El desarrollo de <b>"EL PROTOCOLO"</b> O 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 <b>"EL INSTITUTO"</b> informará de los resultados a la Junta de Gobierno.</p>	<p>e) The execution of the <b>PROTOCOL</b> or 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 <b>"THE INSTITUTE"</b> will report the results to the Governing Body.</p>
<p>f) La investigación para la salud, incluida la del presente Convenio de Concertación, se llevará a cabo conforme a los lineamientos generales en estricto apego a la Ley General de Salud, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia 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.</p>	<p>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.</p>
<p>En materia de investigación</p>	<p>In biomedical research, <b>"THE</b></p>



MRE  
 DP  
 CAS

<p>biomédica, <b>“EL INSTITUTO”</b> acepta que todos los aspectos del Estudio se llevarán a cabo de conformidad con todas las leyes y regulaciones aplicables, incluido el Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH)- Guía de Buenas Prácticas Clínicas y otras normas generalmente aceptadas de buenas prácticas clínicas.</p> <p>Se sujetará a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para la investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª. Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, celebrada en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.</p>	<p><b>INSTITUTE”</b> accepts that all aspects of the Study will be conducted in compliance with all the applicable laws and regulations, including the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) – Good Clinical Practice guidelines and other regulations generally accepted of good clinical practice.</p> <p>It shall be subject to the Declaration of Helsinki of the World Medical Association concerning ethical principles for medical research involving human beings, adopted by the 18th World Medical Assembly in Helsinki, Finland in June 1964 and amended by the 29th Medical Assembly World held in Tokyo, Japan in October 1975. The 35th World Medical Assembly held in Venice, Italy, in October 1983. The 41st World Medical Assembly, held in Hong Kong, in September 1989. The 48th General Assembly held in Somerset West, South Africa in October 1996 and the 52nd General Assembly held in Edinburgh, Scotland in October 2000. Classification Note added by the WMA General Assembly, Washington 2002; Classification Note Added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, South Korea, October 2008 and 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.</p>
<p><b>g) Los investigadores podrán presentar los PROYECTOS DE</b></p>	<p><b>g) The Investigators may submit RESEARCH PROJECTS to the</b></p>

14RG

*[Handwritten signature]*



<p>INVESTIGACIÓN ante las Comisiones descritas en el inciso a) del presente numeral en cualquier tiempo, para efectos de que rindan el dictamen respectivo.</p>	<p>Committees described in paragraph a) of this point at any time, so that the Committees may issue a respective opinion.</p>
<p>h) <b>“EL INSTITUTO”</b> puede contratar personal de apoyo que <b>“EL INVESTIGADOR”</b> le solicite con la finalidad de participar en el <b>“EL PROTOCOLO”</b>, bajo el entendido de que el pago que por tal servicio se efectúe, será con cargo a los recursos que <b>“EL PATROCINADOR”</b> aporte, acorde a lo previsto en el presupuesto de <b>“EL PROTOCOLO”</b> sin incremento a dicho presupuesto.</p>	<p>h) The <b>“INSTITUTE”</b> can hire supporting staff that the <b>“INVESTIGATOR”</b> requests for the purpose of participating in the <b>“PROTOCOL”</b>, understanding that payment for such services will be at <b>“SPONSOR”’S</b> expense with the resources that it will provide, according to what is agreed in the <b>“PROTOCOL”’s</b> budget, without increasing such budget.</p>
<p><b>NOVENA. IMPUESTOS:</b> Los Recursos que <b>“EL PATROCINADOR”</b> entregará a <b>“EL INSTITUTO”</b> para llevar a cabo <b>“EL PROTOCOLO”</b>, se consideran fondos externos y no del Patrimonio de <b>“EL INSTITUTO”</b>, el cual únicamente los administra, por lo que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado en términos del artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.</p>	<p><b>NINTH. TAXES:</b> The <b>RESOURCES</b> that <b>“THE SPONSOR”</b> will give <b>“THE INSTITUTE”</b> to conduct <b>“THE PROTOCOL”</b> shall be considered external funds and not assets of <b>“THE INSTITUTE”</b>, 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.</p>
<p>En tal virtud, <b>“LAS PARTES”</b> están de acuerdo en que para efectos de que <b>“EL PATROCINADOR”</b> pueda acreditar la aportación de los Recursos a <b>“EL PROTOCOLO”</b>, el presente Convenio de Concertación servirá de recibo más amplio que en derecho corresponda, para todos los efectos legales a que haya lugar.</p>	<p>As such, <b>“THE PARTIES”</b> agree that, in order for <b>“THE SPONSOR”</b> to credit the contribution of the resources to <b>“THE PROTOCOL”</b>, this Collaboration Agreement will serve as the amplest receipt allowed by law for all necessary legal purposes.</p>
<p><b>DÉCIMA. DEL PROTOCOLO:</b> <b>“EL INSTITUTO”</b> conviene previamente con <b>“EL PATROCINADOR”</b>, que los procedimientos establecidos en <b>“EL PROTOCOLO”</b> y subprotocolos,</p>	<p><b>TENTH. ABOUT THE PROTOCOL:</b> <b>“THE INSTITUTE”</b> previously agrees with <b>“THE SPONSOR”</b> that the procedures established in <b>“THE PROTOCOL”</b> and subprotocols,</p>



MRE  
 [Handwritten initials]  
 [Handwritten initials]

<p>mediante el cual se desarrollarán los procedimientos establecidos en la investigación, se adjunta al presente Convenio de Concertación como <b>Anexo B, Anexo B1 y Anexo B2</b>, pasando a formar parte integrante del presente Convenio de Concertación.</p>	<p>according to which the procedures established in the study will be carried out, are attached to this Collaboration Agreement as <b>Annex B, Annex B1 and Annex B2</b>, which is an integral part of this Collaboration Agreement.</p>
<p><b>"EL INVESTIGADOR"</b> llevará a cabo el proyecto de investigación estrictamente de acuerdo con <b>"EL PROTOCOLO"</b> aprobado por <b>"EL PATROCINADOR"</b>, por los Comités correspondientes y por <b>"COFEPRIS"</b>, con el formulario de consentimiento informado que corresponda, con los alcances pactados en el presente Convenio y las instrucciones de <b>"EL PATROCINADOR"</b>.</p>	<p><b>"THE INVESTIGATOR"</b> will conduct the research project in strict accordance with <b>"THE PROTOCOL"</b> approved by <b>"THE SPONSOR"</b>, by the applicable committees and by <b>"COFEPRIS"</b>, with the applicable informed consent form, with the scope agreed in this collaboration agreement and instructions of <b>"THE SPONSOR"</b>.</p>
<p><b>"EL INVESTIGADOR"</b> garantizará que <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> inscritas en el proyecto de investigación sean informados, de conformidad con lo establecido por la ICH/GCP, de todos los aspectos relevantes de su participación en el proyecto de investigación, y que hayan dado su consentimiento informado por escrito usando el Formulario de consentimiento informado.</p>	<p><b>"THE INVESTIGATOR"</b> will guarantee that all <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> 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.</p>
<p><b>"LAS PARTES"</b> convienen que en el supuesto de que surgiera alguna diferencia o conflicto entre <b>"EL PROTOCOLO"</b> y el presente Convenio de Concertación, <b>"EL PROTOCOLO"</b> prevalecerá con respecto a los procedimientos o metodología para la realización de <b>"EL PROTOCOLO"</b> cuestiones de ciencia, práctica médica y seguridad de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b>. En todos los demás asuntos prevalecerá lo acordado en este Convenio de Concertación.</p>	<p><b>"THE PARTIES"</b> agree that in the event of any difference or conflict between <b>"THE PROTOCOL"</b> and this Collaboration Agreement, <b>"THE PROTOCOL"</b> will prevail with regard to the procedures or methodology for the execution of <b>"THE PROTOCOL"</b>, issues of science, medical practice and safety of <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b>. In all other matters, what has been agreed in this Collaboration Agreement shall prevail.</p>

MRG

R

R



<p><b>DÉCIMA PRIMERA. DE EL INVESTIGADOR:</b>  <b>"EL INVESTIGADOR"</b> se obliga a:</p> <p><b>A) "EL INVESTIGADOR"</b> será responsable de la dirección y supervisión de todas las actividades del Estudio de acuerdo con <b>"EL PROTOCOLO"</b> y el presente <b>"CONVENIO DE CONCERTACIÓN"</b>.</p>	<p><b>ELEVENTH. THE INVESTIGATOR:</b>  <b>"THE INVESTIGATOR"</b> undertakes to:</p> <p><b>A)</b> The <b>"INVESTIGATOR"</b> shall be responsible for the direction and supervision of all the Study's activities in compliance with the <b>"PROTOCOL"</b> and this <b>"COLLABORATION AGREEMENT"</b>.</p>
<p><b>B)</b> Llevar a cabo <b>"EL PROTOCOLO"</b> y <b>Subprotocolos</b>, 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.</p>	<p><b>B)</b> Carry out <b>"THE PROTOCOL"</b> and <b>Subprotocols</b> and may receive financial support in terms of Chapter III, Section 10, Paragraph A, Section I, of the Guidelines for the Administration of Third Party Resources Destined to Finance Research Projects.</p>
<p><b>C)</b> 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 <b>"EL INVESTIGADOR"</b> (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 <b>"EL PATROCINADOR"</b> o sus filiales en cualquiera de los siguientes supuestos: (a) como funcionario del</p>	<p><b>C)</b> Not intervene, by reason of his position, in the care, processing or resolution of matters in which he has a personal, family or business interest, including those that may result to the benefit of the <b>"INVESTIGATOR"</b>, their spouse or relatives by blood or in-law up to the fourth degree, or relatives by adoption, or for third parties with whom they have a professional, labour or business relationship, or for business partners or companies of the <b>"INVESTIGATOR"</b> or the aforementioned people participate or have participated in, and that the members of the <b>"INVESTIGATOR"'S</b> immediate family (including their spouse or cohabitant; siblings, children, parents, grandparents) are not employees or are not hired, receiving payment or not, in any position that may allow that the individual influences in the <b>"SPONSOR"'S</b> or its affiliate business under any of the following circumstances: (a) as a government</p>



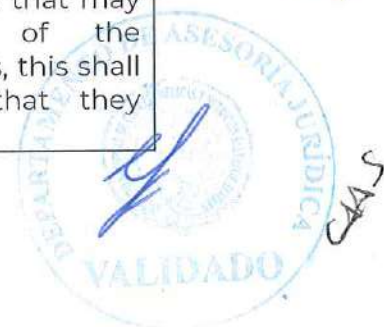
MR6  
 R  
 D  
 CAU

gobierno (incluyendo una relación con un funcionario gubernamental que podría hacer que el oficial influya en el negocio de **"EL PATROCINADOR"**, (b) estar o servir en calidad de asesor oficial en alguna comisión de reembolso, comité de fijación de precios, comité de aprobación de medicamentos, comité de formulación o similar; (c) en cualquier otra posición gubernamental, incluyendo un puesto en una organización internacional de salud del gobierno, tales como la OMS (Organización Mundial de la Salud) o UNICEF. **"EL INVESTIGADOR"** informará a **"EL PATROCINADOR"** de los cambios ocurridos en el estatus descrito anteriormente durante la vigencia del presente **"CONVENIO DE CONCERTACIÓN"**.

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

official (including a relationship with a government official that may influence **"SPONSOR"**'s business; (b) they are or serve as official advisor in any reimbursement commission, price-fixing committee, drug approval committee, formulation committee or similar; (c) they serve in any other government position, including a position in a government international health organization, like the WHO (World Health Organization) or UNICEF (United Nations International Children's Emergency Fund). **"INVESTIGATOR"** shall inform **"SPONSOR"** of the changes that occur in the statuses described above during the effective term of this **"COLLABORATION AGREEMENT"**.

Without waiving the confidentiality provisions, the **"INVESTIGATOR"** undertakes to reveal the nature of the **"INVESTIGATOR"**'S relation to the **"SPONSOR"** to the entities mentioned above and with similar entities, and comply with any policy on conflict of interest of such entities. Moreover, the **"INVESTIGATOR"**, as she may be instructed by **"THE SPONSOR"** shall: (a) refrain for a determined period of time from participating in decisions that may affect **"THE SPONSOR"** or its business affiliates and (b) request prior approval by such entity before the signing this **"COLLABORATION AGREEMENT"** and/or (c) reveal the commercial relation with the **"SPONSOR"** to such entity before taking part in any decision that may impact the business of the **"SPONSOR"** or its affiliates, this shall be made every time that they



<p>un impacto en el negocio de <b>"EL PATROCINADOR"</b> o sus filiales, esto deberá realizarse cada vez que se participe en una deliberación de esta naturaleza.</p>	<p>participate in a discussion of this nature.</p>
<p><b>D)</b> En el caso que <b>"EL INVESTIGADOR"</b> deje de laborar en <b>"EL INSTITUTO"</b> o sea destituido de éste por alguna resolución emitida por autoridad competente que así lo determine, <b>"EL INVESTIGADOR"</b> deberá enviar una notificación por escrito inmediatamente a <b>"EL PATROCINADOR"</b>, para que éste designe a quien fungirá como Investigador Principal y continúe con el desarrollo del proyecto de investigación en los términos y condiciones de <b>"EL PROTOCOLO"</b> y del presente <b>CONVENIO DE CONCERTACIÓN</b> 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 <b>"EL PROTOCOLO"</b> y del presente <b>CONVENIO DE CONCERTACIÓN</b>). El <b>PATROCINADOR</b> podrá extinguir este <b>CONVENIO DE CONCERTACIÓN</b> si no puede identificarse un reemplazo razonable del <b>INVESTIGADOR</b> (según la opinión del <b>PATROCINADOR</b>).</p> <p>En dicho supuesto, <b>"EL INSTITUTO"</b>, en la medida de sus posibilidades, manifiesta que notificará a <b>"EL PATROCINADOR"</b> si el <b>INVESTIGADOR</b> o alguno de sus colaboradores han sido sancionados administrativamente, para que haga la designación correspondiente.</p>	<p><b>D)</b> In the event that <b>"INVESTIGATOR"</b> ceases to work for the <b>"INSTITUTE"</b>, or is dismissed by the <b>"INSTITUTE"</b> by a resolution issued by competent authority, the <b>"INVESTIGATOR"</b> shall notify <b>"SPONSOR"</b> immediately in writing so <b>"SPONSOR"</b> may appoint who will serve as Principal Investigator and continue with the development of the research project under the terms and conditions of the <b>"PROTOCOL"</b> and this <b>"COLLABORATION AGREEMENT"</b>, and will execute such documents as proof of agreement (however, not signing the aforementioned documents will not exempt him/her from complying with the terms and conditions of the <b>"PROTOCOL"</b> and this <b>"COLLABORATION AGREEMENT"</b>). If a reasonable replacement for <b>"INVESTIGATOR"</b> cannot be identified (in <b>"SPONSOR"</b>'s opinion), then <b>"SPONSOR"</b> may terminate this <b>"COLLABORATION AGREEMENT"</b>.</p> <p>Under such circumstance, the <b>"INSTITUTE"</b>, where possible, establishes that it will notify <b>"SPONSOR"</b> if <b>"INVESTIGATOR"</b> or any of her collaborators have received an administrative sanction, so the relevant appointment is made.</p>
<p><b>E)</b> <b>"EL INVESTIGADOR"</b>, en la medida de sus posibilidades, se compromete a informar inmediatamente por</p>	<p><b>E)</b> <b>"INVESTIGATOR"</b>, to the extent of her abilities, undertakes to immediately inform <b>"SPONSOR"</b> in</p>



MRG  
 [Signature]  
 DR  
 CASJ

<p>escrito a <b>"EL PATROCINADOR"</b> si cualquier persona que esté prestando servicios relacionados con este <b>"CONVENIO DE CONCERTACIÓN"</b>, ha sido inhabilitada o excluida del ejercicio de su profesión, o si tiene pendiente cualquier acción, demanda, reclamo, investigación o procedimiento legal o administrativo que esté relacionado con el ejercicio de su profesión o del trabajo para el cual ha sido asignado, o, que para el conocimiento de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>, se vea potencialmente afectado en relación con la inhabilitación de <b>"EL INVESTIGADOR"</b> o de cualquier persona que preste servicios relacionados con el presente <b>"CONVENIO DE CONCERTACIÓN"</b>.</p>	<p>writing if any person that is providing services related to this <b>"COLLABORATION AGREEMENT"</b> has been disbarred or excluded in the exercise of their profession, or if they have any action, claim, complaint, investigation or legal proceeding that is related to the exercise of their profession or the tasks for which he/she has been assigned, or that to <b>"INVESTIGATOR"</b>'s knowledge they will be potentially affected in relation to the disbarment of <b>"INVESTIGATOR"</b> or of any person that provides services related to this <b>"COLLABORATION AGREEMENT"</b>.</p>
<p><b>F) "EL INVESTIGADOR"</b> o cualquier otro miembro que resulte aplicable del Personal del Estudio, tales como los sub-investigadores, complete(n) una certificación y formulario de declaración concerniente a los intereses financieros y otros conflictos de intereses que estos pudieran tener en relación con el Estudio y <b>"EL PATROCINADOR"</b>. 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 <b>"EL PROTOCOLO"</b>, <b>"EL INVESTIGADOR"</b> y los demás miembros que resulten aplicables del Personal del Estudio, estarán obligados a informar de dicho cambio a <b>"EL PATROCINADOR"</b></p>	<p><b>F) "INVESTIGATOR"</b> and any other Study Personnel that may result applicable, such as sub-investigators, shall complete a statement certification and form related to the financial interests and other conflicts of interest they may have in relation to the Study and the <b>"SPONSOR"</b>. If the information collected in such certifications and forms changes in any way during the course of the Study or within a term of 1 (one) year as from the last subject completing the Study as specified in the <b>"PROTOCOL"</b>, the <b>"INVESTIGATOR"</b> and the other applicable members of the Study Personnel will be obliged to inform <b>"SPONSOR"</b> of such change.</p>
<p><b>G) "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"</b> se obliga a asegurarse que <b>"LA PERSONA PARTICIPANTE"</b> al</p>	<p><b>G) "INVESTIGATOR"</b> undertakes to ensure that the <b>"PARTICIPATING PERSON"</b> at the time of its</p>

MRG

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



CAJ

<p>momento de su reclutamiento no se encuentra participando en otro Protocolo de Investigación, de resultar que durante la ejecución de <b>"EL PROTOCOLO"</b> se tiene conocimiento que participa en algún otro, deberá informarlo a <b>"EL PATROCINADOR"</b>.</p>	<p>recruitment is not participating in another research protocol. If during the performance of the <b>"PROTOCOL"</b> it is learned that it is participating in another one, <b>"INVESTIGATOR"</b> shall inform <b>"SPONSOR"</b>.</p>
<p><b>H) "EL INVESTIGADOR"</b> está obligado a verificar y cerciorarse que cualquier persona que pretenda reclutarse para que sea <b>"PERSONA PARTICIPANTE"</b> se encuentre en capacidad de consentir su participación en <b>"EL PROTOCOLO"</b> y de comprensión respecto de los alcances del mismo, que le permitan decidir si consiente o no participar.</p>	<p><b>H) "INVESTIGATOR"</b> undertakes to verify and ensure that any person that she intends to recruit to be a <b>"PARTICIPATING PERSON"</b> is capable of consenting to its participation in the <b>"PROTOCOL"</b> and of understanding the scope of it, that allows it to decide whether to consent to participate or not.</p>
<p><b>DÉCIMA SEGUNDA. AUTORIZACIÓN DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN Y COMITÉ DE BIOSEGURIDAD: "LAS PARTES"</b> han obtenido la autorización del o de los Comités correspondientes para iniciar <b>"EL PROTOCOLO"</b> y los <b>Subprotocolos</b>, autorización que se adjunta al presente Convenio de Concertación como <b>Anexo D y/o Anexo D1 y/o Anexo D2.</b></p>	<p><b>TWELVE. AUTHORIZATION OF THE RESEARCH COMMITTEES AND BIOSAFETY COMMITTEE: "THE PARTIES"</b> have obtained authorization from the corresponding Committee(s) to begin <b>"THE PROTOCOL"</b> and the <b>Subprotocols.</b> This authorization is attached to this Collaboration Agreement as <b>Annex D and/or Annex D1 and/or Annex D2.</b></p>
<p><b>A. "EL INVESTIGADOR"</b> debe obtener la aprobación de <b>"EL PROTOCOLO"</b>, de cualquier consentimiento informado en relación con el Estudio y de la publicidad, en su caso, relacionada a la inscripción de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> en el estudio, del Comité de Ética en Investigación, del Comité de Investigación y del Comité de Bioseguridad de <b>"EL INSTITUTO"</b> (<b>"LOS COMITÉS"</b>) antes de iniciar cualquier estudio en seres humanos.</p>	<p><b>A. "THE INVESTIGATOR"</b> must obtain approval of the <b>"PROTOCOL"</b>, of any informed consent in relation with the Study and of the advertising, if applicable, related to the enrolment of <b>"PARTICIPATING PERSONS"</b> in the Study from the Research Ethics Committee, the Research Committee and of the Biosecurity Committee of the <b>"INSTITUTE"</b> (<b>"THE COMMITTEES"</b>) before beginning any study in humans.</p>

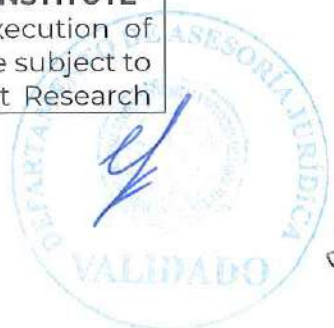


MR6

<p><b>B. "EL INVESTIGADOR"</b> deberá obtener el consentimiento informado aprobado dentro de <b>"EL PROTOCOLO"</b> y por las autoridades correspondientes mismo que cumple con todas las leyes y reglamentos aplicables, incluida la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano Buena Práctica Clínica: Orientación consolidado y otras normas generalmente aceptadas de buena práctica clínica firmado por o en nombre de cada ser humano antes de la participación de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> en el estudio.</p>	<p><b>B. The "INVESTIGATOR"</b> shall obtain the informed consent approved within the <b>"PROTOCOL"</b> and by the relevant authorities, complying with all the applicable rules and regulations, including the International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice consolidated guideline and other generally accepted rules of good clinical practice signed by or on behalf of every human being before the participation of the <b>"PARTICIPATING PERSON"</b> in the Study.</p>
<p><b>C.</b> En caso de que <b>"EL PATROCINADOR"</b> genere nuevas versiones de <b>"EL PROTOCOLO"</b> o Consentimiento Informado, serán sometidos a los Comités correspondientes. <b>"EL INVESTIGADOR"</b> informará a <b>"EL PATROCINADOR"</b>, con antelación, de todas las modificaciones de <b>"EL PROTOCOLO"</b> y el consentimiento informado, para que sean aprobadas por <b>"EL PATROCINADOR"</b>. <b>"EL INVESTIGADOR"</b> no podrá modificar el estudio descrito en <b>"EL PROTOCOLO"</b>, después de la aprobación por LOS COMITÉS y de COFEPRIS, sin la previa autorización por escrito de <b>"EL PATROCINADOR"</b> así como de las notificaciones y aprobaciones correspondientes de dichos <b>COMITÉS</b> y <b>COFEPRIS</b>.</p>	<p><b>C.</b> In the event the <b>"SPONSOR"</b> creates new versions of the <b>"PROTOCOL"</b> or Informed Consent, these will be submitted to the relevant Committees. The <b>"INVESTIGATOR"</b> shall inform <b>"SPONSOR"</b> in advance of any modification to the <b>"PROTOCOL"</b> and the informed consent, so they are approved by the <b>"SPONSOR"</b>. <b>"THE INVESTIGATOR"</b> cannot modify the study described in the <b>"PROTOCOL"</b> after it is approved by the <b>COMMITTEES</b> and <b>COFEPRIS</b> without the prior written authorization by the <b>"SPONSOR"</b>, as well as issuing the relevant notifications and seeking approvals from such <b>COMMITTEES</b> and <b>COFEPRIS</b>.</p>
<p><b>DÉCIMA TERCERA. DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN.</b> <b>"EL INSTITUTO"</b> se compromete a que durante la realización de <b>"EL PROTOCOLO"</b>, se sujetará a la</p>	<p><b>THIRTEEN. ABOUT RESEARCH COMMITTEES.</b> <b>"THE INSTITUTE"</b> agrees that during the execution of <b>"THE PROTOCOL"</b>, it will be subject to monitoring by the relevant Research</p>

MRS

*[Handwritten signature]*



<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p><b>DÉCIMA CUARTA. RECLUTAMIENTO DE "LAS PERSONAS PARTICIPANTES".</b> Una vez que inicie la vigencia del Convenio de Concertación, y todas las aprobaciones necesarias hayan sido obtenidas por los Comités de Ética, así como cualquier otra autoridad que corresponda, <b>"EL INSTITUTO"</b> comenzará el reclutamiento de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b>, conforme a lo establecido en <b>"EL PROTOCOLO"</b> que forma parte integrante del presente Convenio de Concertación.</p>	<p><b>FOURTEEN. RECRUITMENT OF "PARTICIPATING PERSONS".</b> Once this Collaboration Agreement takes effect, and all necessary approvals from the Ethics Committees, as well as any other corresponding authority have been obtained, <b>"THE INSTITUTE"</b> will begin recruitment of <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b>, in accordance with what is established in <b>"THE PROTOCOL"</b> which constitutes an integral part of this Collaboration Agreement.</p>
<p><b>DÉCIMA QUINTA. CONSENTIMIENTO DE "LAS PERSONAS PARTICIPANTES".</b> Antes de comenzar cualquier procedimiento específico de <b>"EL PROTOCOLO"</b>, <b>"EL INVESTIGADOR"</b> o la persona que designe <b>"EL INSTITUTO"</b>, deberá obtener por escrito el consentimiento de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b>. Esta obligación también se hace extensiva para aquellos sujetos que resultaren no elegibles después del proceso de escrutinio.</p>	<p><b>FIFTEEN. CONSENT OF "THE PARTICIPATING PERSONS".</b> Before beginning any procedure specific to <b>"THE PROTOCOL"</b>, <b>"THE INVESTIGATOR"</b> or the person designated by <b>"THE INSTITUTE"</b> shall obtain written consent from <b>"THE PARTICIPATING PERSON"</b>. This obligation also applies to those subjects who are deemed ineligible after the screening process.</p>
<p>El método de investigación que se deberá llevar a cabo con <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> es obtener su consentimiento informado, de acuerdo a lo que se determina en la Norma Oficial</p>	<p>The research method that should be carried out with <b>"THE PARTICIPATING PERSON"</b> involves obtaining their informed consent, according to the provisions of the Official Mexican Regulation NOM-012-SSA3-2012 and of</p>



MRE  
 [Handwritten initials]  
 [Handwritten initials]

<p>Mexicana NOM-012-SSA3-2012 y lo que prevé la NOM-004-SSA3- 2012 referente al expediente clínico y a los principios éticos convenidos en la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki Finlandia, de junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, que se llevó a cabo en Tokio Japón en octubre de 1975; a la 35ª Asamblea Médica Mundial, efectuada en Venecia Italia en octubre de 1983; a la 41ª Asamblea Médica Mundial que se realizó en Hong Kong en septiembre de 1989; a la 48ª Asamblea General Somerset West que se realizó en Sudáfrica en octubre de 1996 y a la 52ª Asamblea General que se efectuó en Edimburgo Escocia en octubre de 2000, Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013, aplicando en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b>.</p>	<p>NOM-004-SSA3- 2012, concerning the Medical Record and the Ethical Principles agreed upon at the 18th World Medical Assembly in Helsinki, Finland held in June 1964, amended by the 29th World Medical Assembly held in Tokyo, Japan in October 1975; the 35th World Medical Assembly, held in Venice Italy in October 1983; the 41st World Health Assembly held in Hong Kong in September 1989; the 48th General Assembly Somerset West held in South Africa in October 1996 and the 52nd General Assembly held in Edinburgh, Scotland in October 2000, Classification Note added by the World Medical Association (WMA) General Assembly, Washington 2002; Classification Note Added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, South Korea, October 2008 and 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013, and the rule conferring the highest degree of protection for <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> shall apply in any case.</p>
<p><b>DÉCIMA SEXTA. INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR EL MEDICAMENTO:</b> "EL PATROCINADOR" conviene con "EL INSTITUTO", en obligarse a asumir la responsabilidad de los costos derivados del cuidado médico requerido por <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b>, así como a proporcionar una compensación a los mismos incluidos en <b>"EL PROTOCOLO"</b>, en el caso de que hayan sufrido algún daño por los medicamentos que se le hayan suministrado conforme a <b>"EL PROTOCOLO"</b>, siempre que el daño sea causado directamente por el</p>	<p><b>SIXTEEN. COMPENSATION FOR INJURIES CAUSED BY THE DRUG:</b> "THE SPONSOR" agrees with "THE INSTITUTE" and is obliged to assume responsibility for the costs of the medical care required by <b>"THE PARTICIPATING PERSONS,"</b> as well as to provide compensation to participants enrolled in <b>"THE PROTOCOL"</b> in the event that they suffer an injury caused by the drugs that have been administered in accordance with <b>"THE PROTOCOL"</b>, provided that the injury is caused directly by the drug and/or procedures of <b>"THE PROTOCOL"</b>, as long as the injuries have not been caused by a</p>

MRG

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*



<p>medicamento y/o procedimientos propios de <b>"EL PROTOCOLO"</b>, en la medida que las lesiones no hayan sido causadas por una violación a los lineamientos de <b>"EL PROTOCOLO"</b> o por no cumplir <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> con las instrucciones de los investigadores o por la condición médica preexistente de <b>"LA PERSONA PATICIPANTE"</b> acorde a lo evaluado por <b>"EL INVESTIGADOR"</b> asimismo no se aplicará compensación alguna a <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> por concepto de pérdida de ingresos económicos, pérdida de tiempo o molestias a los mismos. Además, <b>"EL PATROCINADOR"</b> no tendrá la obligación conforme esta cláusula 16 si dichas lesiones surgen del incumplimiento a este <b>"CONVENIO DE CONCERTACIÓN"</b>, violación de la ley aplicable, o negligencia o dolo por parte de <b>"EL INVESTIGADOR"</b> o cualquier <b>"PERSONAL DEL ESTUDIO"</b>.</p>	<p>violation of the guidelines of <b>"THE PROTOCOL"</b> or by <b>"THE PARTICIPATING PERSON'S"</b> failure to follow the investigators' instructions or by <b>"THE PARTICIPATING PERSON'S"</b> pre-existing medical condition as assessed by <b>"THE INVESTIGATOR"</b>; likewise, no compensation will apply to <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> due to loss of financial income, loss of time or inconvenience for the participants. Further, <b>"THE SPONSOR"</b> will not have the obligation under this Section 16 if such injury results from the breach of this <b>"COLLABORATION AGREEMENT,"</b> violation of applicable law or negligence or willful misconduct by the <b>"INVESTIGATOR"</b> or any of the <b>"STUDY STAFF."</b></p>
<p>Si los daños o lesiones que se llegaran a presentar no son el resultado directo del medicamento y/o procedimiento del Proyecto o Protocolo de Investigación, los gastos que se generen por otras causas ajenas, deberán ser cubiertos directamente por <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> del proyecto o Protocolo de Investigación.</p> <p>En caso de que <b>"EL PROTOCOLO"</b> sea suspendido por causas no atribuibles al sujeto de investigación, el Informe de Consentimiento será el que registrará los procedimientos a seguir.</p>	<p>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 <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> of the research project or Protocol.</p> <p>In the event the <b>"PROTOCOL"</b> is suspended for causes not attributable to the research subject, the Informed Consent will be the one to establish the procedures to follow.</p>
<p><b>"EL PATROCINADOR"</b> también responderá de aquellos daños a la</p>	<p><b>"THE SPONSOR"</b> shall also respond to any harm to health derived from the</p>



MRG  
 [Handwritten signature]  
 [Handwritten signature]  
 CAS

<p>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, o por causas no atribuibles a <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b>.</p>	<p>performance of the study, as well as damages resulting from the discontinuation or early suspension of treatment in an unjustified manner, or due to causes not attributable to the <b>"THE PARTICIPATING PERSON"</b>.</p>
<p><b>DÉCIMA SÉPTIMA. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS:</b> <b>"EL PATROCINADOR"</b> conviene con <b>"EL INSTITUTO"</b> que proporcionará los fármacos, materiales y equipos necesarios para <b>"EL PROTOCOLO"</b>, en los términos establecidos por éste Convenio.</p>	<p><b>SEVENTEEN. MEDICATION AND SUPPLIES:</b> <b>"THE SPONSOR"</b> agrees with <b>"THE INSTITUTE"</b> that it will provide the drugs, materials and equipment necessary for <b>"THE PROTOCOL"</b>, in accordance with the terms set forth in the protocol.</p>
<p>Todo el medicamento y material suministrado por <b>"EL PATROCINADOR"</b> a <b>"EL INSTITUTO"</b> para realizar <b>"EL PROTOCOLO"</b> no podrá ser utilizado para ningún otro fin que no sea el establecido en este Convenio de Concertación, y se utilizarán fármacos, materiales y equipo de Investigación para el estudio solo en estricta conformidad con <b>"EL PROTOCOLO"</b>, y/o cualquier instrucción escrita de <b>"EL PATROCINADOR"</b>.</p>	<p>All drugs and material supplied by <b>"THE SPONSOR"</b> to <b>"THE INSTITUTE"</b> to conduct <b>"THE PROTOCOL"</b> cannot be used for any purpose other than that established in this Collaboration Agreement. The research drugs, material and equipment for the study will only be used in strict compliance with <b>"THE PROTOCOL"</b> and/or any written instructions from <b>"THE SPONSOR"</b>.</p>
<p><b>"EL INSTITUTO"</b>, a través de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>, salvaguardará y almacenará el medicamento del Proyecto de Investigación en un lugar seco, seguro y bajo protección y será <b>"EL INVESTIGADOR"</b> Responsable quien llevará a cabo la contabilidad del medicamento recibido por <b>"EL PATROCINADOR"</b> para aplicarse y administrarse a <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> de acuerdo a los requerimientos. <b>"EL INVESTIGADOR"</b> 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</p>	<p><b>"THE INSTITUTE"</b>, through <b>"THE INVESTIGATOR"</b> shall safeguard the research project drug and store it in a safe, dry place, under protection and the Responsible <b>"INVESTIGATOR"</b> shall count the drug received from <b>"THE SPONSOR"</b> to be applied and administered to <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> according to the requirements. <b>"THE INVESTIGATOR"</b> shall keep appropriate records and ensure the appropriate supply, handling, storage, distribution and use of the Study Drugs and any other material provided by <b>"THE SPONSOR"</b>, including, but not limited to, the</p>

MR6



<p>proporcionado por <b>"EL PATROCINADOR"</b>, incluyendo, pero no limitando a los equipos, de conformidad con <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p>equipment, in accordance with <b>"THE PROTOCOL"</b>.</p>
<p>A la terminación de este Convenio de Concertación o terminación del Proyecto de Investigación aplicable, <b>"EL INSTITUTO"</b>, a través de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>, devolverá o eliminará, a petición de <b>"EL PATROCINADOR"</b>, cualquier medicamento no utilizado, en su caso, <b>"EL PATROCINADOR"</b> costeará los gastos que con motivo de ello se derive.</p>	<p>Upon the termination of this Collaboration Agreement or termination of the applicable research project, <b>"THE INSTITUTE"</b>, through <b>"THE INVESTIGATOR"</b>, at the request of <b>"THE SPONSOR"</b>, shall return or dispose of any unused drug. If applicable, <b>"THE SPONSOR"</b> shall pay the costs arising from this.</p>
<p>Con sujeción a <b>"EL PROTOCOLO"</b>, una vez que concluya <b>"EL ESTUDIO"</b>, y si el fármaco proporcionado a <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> tuvo resultados benéficos en su salud, <b>"EL PATROCINADOR"</b>, reconoce que tiene la obligación ética de continuar proporcionándose de acuerdo con <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p>Subject to the <b>"THE PROTOCOL"</b>, once <b>"THE STUDY"</b> is concluded, and if the drug provided to <b>"THE PARTICIPANTS"</b> had beneficial results in their health, <b>"THE SPONSOR"</b> acknowledges that it has the ethical obligation to continue providing it to them in accordance with <b>"THE PROTOCOL"</b>.</p>
<p><b>DÉCIMA OCTAVA. CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE:</b> <b>"EL INSTITUTO"</b> conviene con <b>"EL PATROCINADOR"</b> que se compromete a mantener en custodia los documentos catalogados por la legislación nacional e internacional como esenciales y fuente de todos <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> de <b>"EL PROTOCOLO"</b>, entre otros los expedientes clínicos, por un período de <b>05 (cinco) años</b> a partir de la conclusión de <b>"EL PROTOCOLO"</b> sin que estos puedan ser prorrogados o ampliados.</p>	<p><b>EIGHTEEN. CUSTODY AND STORAGE OF ESSENTIAL DOCUMENTS AND SOURCE DOCUMENTS:</b> <b>"THE INSTITUTE"</b> agrees with <b>"THE SPONSOR"</b> to undertake to keep custody of the documents classified by national and international laws as essential and source of all <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> of <b>"THE PROTOCOL"</b>, including medical records, for a period of <b>five (5) years</b> from the conclusion of <b>"THE PROTOCOL"</b> and such period cannot be renewed or extended.</p>



Handwritten signatures and initials: MR6, DR, and CW.

<p>Concluido el término descrito y el aviso por escrito provisto a <b>"EL PATROCINADOR"</b>; <b>"EL PATROCINADOR"</b> tendrá hasta de 30 (treinta) días naturales, <b>para disponer de la documentación del estudio.</b></p>	<p>Once the described term has elapsed and the written notice has been provided to the <b>"SPONSOR"</b>, <b>"THE SPONSOR"</b> will have up to 30 (thirty) calendar days to make study documents available.</p>
<p>Se acuerda que el(los) monitor (es) del proyecto y cualquier persona designada por <b>"EL PATROCINADOR"</b>, podrán, en fechas establecidas de común acuerdo entre <b>"LAS PARTES"</b>, durante el Estudio y por un período de <b>05 (cinco) años</b> contados a partir de la conclusión de <b>"EL PROTOCOLO"</b> o en caso de terminación anticipada del Estudio-convenir con <b>"EL INSTITUTO"</b> o con la persona que éste designe:</p> <p><b>(i)</b> Examinar e inspeccionar, en horario de oficina y con previo acuerdo entre <b>"LAS PARTES"</b>, las instalaciones de <b>"EL INSTITUTO"</b>, necesarias para la realización del Estudio; y</p>	<p>It is agreed that the monitor(s) of the project and any person designated by the <b>"SPONSOR"</b> may, in mutually agreed-upon dates by the <b>"PARTIES"</b>, during the Study and for a period of <b>5 (five) years</b> as from the conclusion of the <b>"PROTOCOL"</b>, or in the event of early Study termination-arrange with the <b>"THE INSTITUTE"</b> or the person it designates:</p> <p><b>(i)</b> Examine or inspect, during working hours and with prior agreement between the <b>"PARTIES"</b>, the premises of the <b>"THE INSTITUTE"</b> necessary for the conduction of the Study.</p>
<p><b>(ii)</b> Sujeto a las consideraciones de confidencialidad y protección de datos personales aplicables a <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b>, inspeccionar, auditar, y copiar toda la información y el producto del trabajo relacionado al Estudio realizado bajo este <b>"CONVENIO DE CONCERTACIÓN"</b> e inspeccionar y sacar copias de toda la información necesaria para que <b>"EL PATROCINADOR"</b> confirme que el Estudio se está llevando a cabo de acuerdo con <b>"EL PROTOCOLO"</b> y en cumplimiento con todas las leyes y normas aplicables, incluyendo la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos para Uso Humano Buenas Prácticas Clínicas: Lineamientos Consolidados y</p>	<p><b>(ii)</b> Subject to the considerations of confidentiality and protection of personal data applicable to the <b>"PARTICIPATING PERSONS"</b>, inspect, audit and copy any information and the product of the work related to the Study conducted under this <b>"COLLABORATION AGREEMENT"</b>, and inspect and photocopy any information necessary for the <b>"SPONSOR"</b> to confirm that the Study is being conducted in accordance with the <b>"PROTOCOL"</b> and in compliance with all applicable laws and rules, including International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guidelines and other generally accepted rules for good clinical practice.</p>

NR6



<p>otras normas generalmente aceptadas para la buena práctica clínica.</p>	
<p><b>"EL INSTITUTO"</b>, a través de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>, acuerda cooperar con <b>"EL PATROCINADOR"</b> para facilitar a sus representantes la investigación, inspección, auditoria y copiado de los materiales relacionados con el Estudio y con el fin de dar cumplimiento a los derechos otorgados a <b>"EL PATROCINADOR"</b> conforme a esta Cláusula, bajo el entendido de que <b>"EL PATROCINADOR"</b> cubrirá los gastos que genere el fotocopiado.</p>	<p><b>"THE INSTITUTE"</b> through the <b>"INVESTIGATOR"</b> agrees to cooperate with the <b>"SPONSOR"</b> to facilitate for its representatives the investigation, inspection, audit and copy of the materials related to the Study with the purpose of complying with the rights given to <b>"SPONSOR"</b> under this Section, and agreeing that <b>"SPONSOR"</b> will cover the expenses related to photocopying.</p>
<p><b>"EL INSTITUTO"</b> 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.</p>	<p><b>"THE INSTITUTE"</b> 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.</p>
<p><b>DÉCIMA NOVENA. PROPIEDAD INTELECTUAL:</b> En caso de que <b>"EL PATROCINADOR"</b> sea una persona moral perteneciente a la industria farmacéutica; todos los formatos, reportes, contenidos e información que sean generados como resultado de <b>"EL PROTOCOLO"</b> serán propiedad de <b>"EL PATROCINADOR"</b> y por lo tanto no otorgará regalía alguna ni a <b>"EL INSTITUTO"</b>, ni a <b>"EL INVESTIGADOR"</b>.</p> <p><b>"EL INSTITUTO"</b> reconoce que <b>"EL PATROCINADOR"</b> pertenece a la industria farmacéutica.</p>	<p><b>NINETEEN. INTELLECTUAL PROPERTY:</b> In the event that <b>"THE SPONSOR"</b> is a legal entity belonging to the pharmaceutical industry; all formats, reports, contents and information generated as a result of <b>"THE PROTOCOL"</b> shall be property of <b>"THE SPONSOR"</b> and therefore shall not grant any royalty to <b>"THE INSTITUTE"</b> or to <b>"THE INVESTIGATOR"</b>.</p> <p><b>"THE INSTITUTE"</b> acknowledges that the <b>"THE SPONSOR"</b> belongs to the pharmaceutical industry.</p>
<p>En el supuesto de que de <b>"EL PROTOCOLO"</b> se deriven invenciones o mejoras, <b>"EL PATROCINADOR"</b></p>	<p>In the event that inventions or improvements are derived from <b>"THE PROTOCOL"</b>, <b>"THE SPONSOR"</b> shall</p>



MRG  
 [Signature]  
 [Signature]

<p>tendrá el derecho de solicitar a su nombre el registro de las mismas ante las autoridades competentes, por lo que <b>"EL INSTITUTO"</b> le proporcionará toda información y/o documentación referente a <b>"EL PROTOCOLO"</b> que requiera para tal efecto.</p>	<p>have the right to apply for their registration in its name with the competent authorities, for which <b>"THE INSTITUTE"</b> will provide <b>"THE SPONSOR"</b> with all information and/or documentation relating to <b>"THE PROTOCOL"</b> as may be required for this purpose.</p>
<p><b>"EL INVESTIGADOR"</b> proporcionará ayuda razonable para la realización de todas aquellas actividades para que <b>"EL PATROCINADOR"</b> 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 de Concertación.</p>	<p><b>"THE INVESTIGATOR"</b> will provide reasonable assistance for the realization of all those activities so that <b>"THE SPONSOR"</b> 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 Collaboration Agreement.</p>
<p><b>"LAS PARTES"</b> no podrán utilizar el nombre o nombres registrados de cada una de ellas, así como sus logotipos ni propiedad intelectual, bajo ninguna circunstancia o propósito.</p>	<p><b>"THE PARTIES"</b> may not use the name or registered names of each of them, as well as their logos or intellectual property, under any circumstance or purpose.</p>
<p><b>VIGÉSIMA. CONFIDENCIALIDAD:</b>  <b>A ) "LAS PARTES"</b> durante el proyecto de Investigación y después de la terminación o expiración del Convenio de Concertación, acuerdan guardar estricta confidencialidad respecto de las actividades y la información que se proporcionen mutuamente, derivada de la ejecución de <b>"EL PROTOCOLO"</b> 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 <b>"EL PROTOCOLO"</b>, a menos que dicha información sea requerida por autoridad facultada para tales efectos o tenga clasificación</p>	<p><b>TWENTY. CONFIDENTIALITY:</b>  <b>A) "THE PARTIES"</b>, 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 to each other, derived from the execution of <b>"THE PROTOCOL"</b> 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 <b>"THE PROTOCOL"</b>, unless this information is required by the appointing authority for such purposes or are classified as public according to the applicable</p>



<p>de pública de acuerdo a la normatividad aplicable que en materia de confidencialidad y transparencia rige a <b>"EL INSTITUTO"</b>. Para aclarar, la INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, como se define en la clausula VI.16 es propiedad exclusiva del <b>"PATROCINADOR"</b>.</p>	<p>regulation that applies to <b>"THE INSTITUTE"</b> regarding confidentiality and transparency. For clarity, the CONFIDENTIAL INFORMATION, as defined in section VI.16 is the sole property of <b>"THE SPONSOR"</b>.</p>
<p>Por su parte, <b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR"</b> utilizarán exclusivamente la INFORMACIÓN CONFIDENCIAL en términos de lo establecido en el presente Convenio de Concertación, considerando dicha información como Secreto Industrial en términos de los artículos 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.</p>	<p>On the other hand, <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR"</b> 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.</p>
<p>La obligación de confidencialidad y de reserva para <b>"EL INSTITUTO"</b> 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 de Concertación y concluirá hasta que dicha información se haga del dominio público.</p>	<p>The obligation of confidentiality and discretion for <b>"THE INSTITUTE"</b> 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.</p>
<p>Toda la información y los medicamentos de estudio proporcionados a <b>"EL INVESTIGADOR"</b> o resultados de la realización del Estudio son INFORMACIÓN CONFIDENCIAL de <b>"EL PATROCINADOR"</b> y son propiedad única y exclusiva de <b>"EL PATROCINADOR"</b>.</p>	<p>All study information and study drugs provided to <b>"THE INVESTIGATOR"</b> or the results from carrying out the Study are CONFIDENTIAL INFORMATION of <b>"SPONSOR"</b> and are the sole and exclusive property of <b>"THE SPONSOR"</b></p>



Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin of the page, including 'MK6', a signature, 'DPA', and 'GAS'.

<p><b>"EL INVESTIGADOR"</b> instruirá a todas las personas a las que se divulgue Información Confidencial de <b>"EL PATROCINADOR"</b> para la ejecución de sus actividades, acerca de la propiedad de la misma, así como de estos términos y condiciones, para que cumplan con los términos de este Convenio de Concertación, con el fin de que los cumplan previo a la divulgación de cualquier Información Confidencial de <b>"EL PATROCINADOR"</b>.</p>	<p><b>"THE INVESTIGATOR"</b> will instruct all persons to whom <b>"SPONSOR'S"</b> Confidential Information is disclosed to for the performance of their activities about its nature, as well as the terms and condition hereof, so they comply with the terms of this Collaboration Agreement, so they comply with them prior to the disclosure of any <b>"SPONSOR"</b> Confidential Information.</p>
<p><b>"LAS PARTES"</b> acuerdan realizar su mejor esfuerzo y generar las medidas de seguridad razonables para evitar el uso o la divulgación no autorizados por parte del personal del estudio.</p>	<p><b>"THE PARTIES"</b> agree to make their best efforts and create reasonable security measures to avoid the unauthorized use or disclosure by study personnel.</p>
<p><b>B)</b> Durante la vigencia del presente <b>CONVENIO</b> de Concertación y por un periodo de cinco (5) años posteriores al vencimiento o a la terminación anticipada del mismo <b>"LAS PARTES"</b> acuerdan mantener en confidencialidad de todos los artículos de prueba (del Medicamento del Estudio y otros componentes) y demás Información Confidencial generada en virtud del presente Estudio.</p>	<p><b>B)</b> During the term of this Collaboration Agreement and for a period of <b>five (5) years</b> following the expiration or early termination hereof, the <b>"PARTIES"</b> agree to maintain the confidentiality of all test articles (of the Study Drug and other components), and other Confidential Information generated pursuant to this Study.</p>
<p><b>"LAS PARTES"</b> reconocen que la Información Confidencial a que se refiere el presente <b>CONVENIO DE CONCERTACIÓN</b> es un Secreto Industrial de conformidad con la Ley de la Propiedad Industrial y protegida en términos de dicha regulación. Esta restricción no aplicará a la Información Confidencial que:</p> <p>(i) Sea o se convierta en información del conocimiento público (sin que medie</p>	<p>The <b>"PARTIES"</b> acknowledge that the Confidential Information that this <b>COLLABORATION AGREEMENT</b> refers to is an Industrial Secret in accordance with the Industrial Property Act and protected in the terms of such regulation. This restriction will not apply to the Confidential Information that:</p> <p>(i) Is or becomes information publicly available (through no fault of the receiving party);</p>

MRS

*[Handwritten signature]*



CAJ

<p>responsabilidad por la <b>parte receptora</b>;</p> <p>(ii) Haya sido legalmente proporcionada a la <b>parte receptora</b> por un tercero independiente sin obligación de confidencialidad con la <b>parte emisora</b> con respecto a la información (y dicho derecho legítimo pueda ser acreditado debidamente por la <b>parte receptora</b>;</p> <p>(iii) esté en poder de la <b>parte receptora</b> al momento en que sea suministrada por la <b>parte emisora</b> (y dicha posesión previa pueda ser acreditada debidamente por la <b>parte receptora</b>; o</p> <p>(iv) sea publicada de acuerdo con los términos señalados en este <b>CONVENIO DE CONCERTACIÓN</b>.</p>	<p>(ii) Has been legally provided to the <b>receiving party</b> by an independent third party with no confidentiality obligation with the <b>disclosing party</b> in respect to the information (and such legitimate right can be duly demonstrated by the <b>receiving party</b>);</p> <p>(iii) Is in possession of <b>receiving party</b> at the time it is provided by the <b>disclosing party</b> (and such prior possession can be duly demonstrated by the <b>receiving party</b>);</p> <p>(iv) Is published in accordance with the terms of this <b>COLLABORATION AGREEMENT</b>.</p>
<p><b>C) La parte receptora</b> podrá revelar Información Confidencial de la <b>parte emisora</b> en la medida que sea requerido por ley, regulación, regla, reglamento, orden judicial u orden de cualquier otra autoridad o agencia gubernamental, en este caso, la <b>parte receptora</b> deberá notificar, de ser posible de acuerdo a las circunstancias, inmediatamente por escrito a la <b>parte emisora</b>, si es requerido por una orden judicial o por una autoridad o entidad gubernamental para divulgar Información Confidencial que esté en posesión de la <b>parte receptora</b> y por consiguiente la <b>parte receptora</b> deberá divulgar únicamente la información mandatoria requerida con el objeto de dar cumplimiento a cualquier orden, ya sea de protección</p>	<p><b>C) The receiving party</b> can disclose the Confidential Information of the <b>disclosing party</b> as required by law, regulation, rule, ordinance, judicial order or by an order of any other authority or government agency, in this case, the <b>receiving party</b> shall notify the <b>disclosing party</b> immediately, if possible according to the circumstances, in writing if they are required by a judicial order or government agency to disclose Confidential Information that is in possession of the <b>receiving party</b>, and therefore, the <b>receiving party</b> shall disclose only the mandatory information with the purpose of complying with any order, whether it is for protection other similar order, obtained by the <b>disclosing party</b>.</p>



MRE  
 [Handwritten signature]  
 DP  
 CAS

<p>u otra similar obtenida por parte de <b>la parte emisora</b>.</p>	
<p><b>D)</b> Sujeto a los requerimientos regulatorios o legales aplicables, <b>la parte receptora</b> acuerda devolver de manera inmediata a <b>la parte emisora</b>, una vez que éste así se lo requiera, toda la Información Confidencial obtenida de <b>la parte emisora</b> o perteneciente a <b>la parte emisora</b> de conformidad con este <b>CONVENIO de CONCERTACIÓN</b>; tomándose en cuenta, sin embargo, que <b>la parte receptora</b> podrá retener una copia de la Información Confidencial de <b>la parte emisora</b> en un lugar seguro para el propósito de identificar las obligaciones asumidas por <b>la parte receptora</b> bajo estas disposiciones de confidencialidad.</p>	<p><b>D)</b> Subject to applicable legal or regulatory requirements, the <b>receiving party</b> agrees to return immediately to the <b>disclosing party</b>, once such party requires it, any Confidential information obtained from or property of the <b>disclosing party</b> pursuant to this <b>COLLABORATION AGREEMENT</b>; however, taking into consideration, that the <b>receiving party</b> may retain a copy of the <b>disclosing party's</b> Confidential Information in a safe location for the purpose of identifying the obligations undertaken by the <b>receiving party</b> under these confidentiality provisions.</p>
<p><b>E)</b> <b>La parte receptora</b> reconoce y expresamente acuerda, que cualquier divulgación de la Información Confidencial de la parte emisora en violación del presente <b>CONVENIO DE CONCERTACIÓN</b> podría ser perjudicial para los negocios de <b>la parte emisora</b> y causarle un daño. De acuerdo con la ley aplicable y además de cualquier otro derecho y recurso que se proporciona en este documento, <b>la parte emisora</b> tendrá derecho a buscar un alivio equitativo mediante una orden judicial o de otro tipo.</p>	<p><b>E)</b> The <b>receiving party</b> acknowledges and expressly agrees that any disclosure of <b>disclosing party's</b> Confidential Information in breach of this <b>COLLABORATION AGREEMENT</b> could be harmful to the business of the <b>disclosing party</b> and cause injury. In accordance with applicable law, and any other right and resource provided herein, the <b>disclosing party</b> shall be entitled to seek relief in equity by means of a judicial order or other.</p>
<p><b>La parte receptora</b> deberá limitar la revelación de la Información Confidencial de <b>la parte emisora</b> únicamente al Personal del Estudio o del Personal del Patrocinador que se encuentren obligados por un contrato escrito con los términos equivalentes o más estrictos que los que contiene este <b>CONVENIO</b>, y aquéllos que estén</p>	<p>The <b>receiving party</b> shall limit the disclosure of the <b>disclosing party's</b> Confidential Information only to the Study Personnel or to Sponsor Staff that are obliged under a written agreement with terms equivalent or stricter than the ones hereof, and to those directly involved in the Study for exclusively informative purposes. The</p>

MRC

*[Handwritten signature]*



*[Handwritten initials]*

<p>directamente involucrados con el Estudio y exclusivamente con motivos informativos. <b>La parte receptora</b> deberá asesorar al Personal del Estudio o al Personal del Patrocinador acerca de la propiedad de la Información Confidencial y de los términos y condiciones del presente <b>CONVENIO</b>, previo a la divulgación de cualquier información, y deberán usar todas las salvaguardas para prevenir el uso no autorizado o divulgación por parte de dicho Personal del Estudio o Personal del Patrocinador. Así mismo, <b>la parte receptora</b> deberá ser responsable de cualquier incumplimiento a las disposiciones sobre confidencialidad, por parte del Personal del Estudio o Personal del Patrocinador.</p>	<p><b>receiving party</b> shall advise the Study Personnel or Sponsor Staff about the property of the Confidential Information and of the terms and conditions hereof prior to the disclosure of any information, and shall use all safeguards to prevent unauthorized use or disclosure from such Study Personnel or Sponsor Staff. The <b>receiving party</b> shall also be responsible for any breach to the confidentiality provisions by Study Personnel or Sponsor Staff.</p>
<p><b>F) La parte receptora</b> no deberá revelar ni inducir a <b>la parte emisora</b> a utilizar cualquier Secreto, información confidencial o material perteneciente a otros, incluyendo otros patrocinadores de otros estudios clínicos.</p>	<p><b>F) The receiving party</b> will not disclose nor cause the <b>disclosing party</b> to use any secret, confidential information or material belonging to others, including the sponsors of other clinical studies.</p>
<p>Durante el desarrollo de "<b>EL PROTOCOLO</b>", "<b>EL INVESTIGADOR</b>" y el equipo de trabajo que participa en éste, pueden proporcionar datos personales a "<b>EL PATROCINADOR</b>" o "<b>LA CRO</b>", 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 Convenio de Concertación para los siguientes propósitos: (a) la</p>	<p>During the development of "<b>THE PROTOCOL</b>", "<b>THE RESEARCHER</b>" and the work team participating in it, may provide personal data to "<b>THE SPONSOR</b>" or "<b>THE CRO</b>", who are 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 Collaboration Agreement for the following purposes: (a) the conduct and of the RESEARCH PROJECT, (b)</p>

Handwritten notes in blue ink on the right margin, including the letters 'MR6' and a signature.

Handwritten initials 'CAL' in blue ink at the bottom right corner.

<p>conducción y del PROYECTO DE INVESTIGACIÓN, (b) la verificación por parte de agencias gubernamentales o reguladoras a <b>"EL PATROCINADOR"</b>, <b>"LA CRO"</b>, sus agentes y afiliados, (c) el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios, (d) la publicación en <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> 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 <b>"LA CRO"</b> sólo para propósitos relacionados con el <b>PROYECTO DE INVESTIGACIÓN</b>.</p>	<p>verification by governmental or regulatory agencies of <b>"THE SPONSOR"</b>, <b>"THE CRO"</b>, its agents and affiliates, (c) compliance with legal and regulatory requirements, (d) publication on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> 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 <b>"THE CRO"</b> research project contact database only for purposes related to the <b>RESEARCH PROJECT</b>.</p>
<p><b>VIGÉSIMA PRIMERA. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS:</b> <b>"EL INVESTIGADOR"</b> y <b>"EL INSTITUTO"</b> acuerdan que toda la información de investigación y los resultados generados durante el curso del Estudio serán propiedad de <b>"EL PATROCINADOR"</b>. <b>"EL INVESTIGADOR"</b> además acuerda suscribir cualquier documento o tomar, en la medida de sus posibilidades, las acciones necesarias que sean requeridas por <b>"EL PATROCINADOR"</b> para acreditar la transferencia de los derechos de dicha información y de sus resultados.</p> <p><b>"EL PATROCINADOR"</b> proporcionará a <b>"EL INSTITUTO"</b> y a <b>"EL INVESTIGADOR"</b> la autorización para publicar los resultados de <b>"EL PROTOCOLO"</b> reconociendo el derecho de ambos de conformidad con esta cláusula 21.</p>	<p><b>TWENTY FIRST. PUBLICATION OF THE RESULTS:</b> <b>"THE INVESTIGATOR"</b> and <b>"THE INSTITUTE"</b> agree that all research information and the results generated during the course of the Study shall be the property of the <b>"THE SPONSOR"</b>. <b>"THE INVESTIGATOR"</b> also agrees to execute any document or take, to the extent possible, the necessary measures required by the <b>"THE SPONSOR"</b> to prove the transfer of the rights of such information and its results.</p> <p><b>"THE SPONSOR"</b> shall give <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR"</b> authorization to publish the results of <b>"THE PROTOCOL"</b> recognizing the rights of both pursuant to this Section 21.</p>

MR6

*[Handwritten signature]*



*[Handwritten initials]*

<p><b>"EL INVESTIGADOR"</b> y <b>"EL INSTITUTO"</b> acuerdan no publicar o presentar públicamente cualquier resultado provisional del Estudio. <b>"EL INSTITUTO"</b> a través de <b>"EL INVESTIGADOR"</b> acuerda proporcionar una notificación por escrito a <b>"EL PATROCINADOR"</b> con sesenta (60) días naturales de anticipación a la fecha de envío para su publicación o presentación, para permitir a <b>"EL PATROCINADOR"</b> revisar los borradores o resúmenes y manuscritos para publicación (incluyendo, pero no limitándose a, diapositivas y textos de las presentaciones orales o de otro tipo y los textos de cualquier transmisión a través de algún medio electrónico, por ejemplo cualquier sistema de acceso computacional tal como Internet, World Wide Web, etc., conjunta o individualmente <b>"PRESENTACIÓN PÚBLICA"</b>), que reporte cualquier resultado obtenido del Estudio. <b>"EL PATROCINADOR"</b> deberá tener el derecho de revisar y comentar cualquier <b>"PRESENTACIÓN PÚBLICA"</b>.</p>	<p><b>"THE INVESTIGATOR"</b> and <b>"THE INSTITUTE"</b> agree not to publish or publicly present any interim result of the Study. The <b>"THE INSTITUTE"</b> through the <b>"THE INVESTIGATOR"</b> agrees to serve upon <b>"SPONSOR"</b> written notice with sixty (60) calendar days prior notice to the date of publication or presentation, to allow <b>"THE SPONSOR"</b> to review the drafts or summaries and manuscripts for publication (including but not limited to, slides and scripts for oral presentations or other, and the texts for transmission through any electronic means, such as any computer access system like Internet, World Wide Web, etc, individually or collectively <b>"PUBLIC PRESENTATION"</b>) that reports the results obtained from the Study. <b>"THE SPONSOR"</b> shall be entitled to review and comment any <b>"PUBLIC PRESENTATION"</b>.</p>
<p>Antes de publicar o presentar cualquier resultado del estudio, ya sea de un sólo sitio o de varios sitios, <b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR"</b> deben proporcionar primero a <b>"EL PATROCINADOR"</b> una copia de cualquier propuesta de publicación o presentación (en cualquier caso <b>"PUBLICACIÓN"</b>) por lo menos <b>sesenta (60) días</b> antes de la entrega o presentación de dicha publicación. <b>"EL PATROCINADOR"</b> podrá solicitar y <b>"EL INSTITUTO"</b> e <b>"EL INVESTIGADOR"</b> deberán cumplir con dicha solicitud, <b>(a)</b> que cualquier Información Confidencial sea</p>	<p>Before publishing or presenting any study result, whether from one site or several sites, <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR"</b> must first provide to <b>"THE SPONSOR"</b> a copy of any proposed publication or presentation (in any case <b>"PUBLICATION"</b>) for at least <b>sixty (60) days</b> before the submission or presentation of said publication. <b>"THE SPONSOR"</b> may request and <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR"</b> must comply with said request, (a) for any Confidential Information be deleted or modified or (b) for the <b>"PUBLICATION"</b> or</p>



MRG  
 [Handwritten signature]  
 DR  
 [Handwritten signature]

<p>suprimida o modificada o <b>(b)</b> que la <b>"PUBLICACIÓN"</b> o presentación se demore hasta por <b>(60) sesenta días</b> adicionales para permitir que <b>"EL PATROCINADOR"</b> presente solicitudes de patente.</p>	<p>presentation to be delayed for up to <b>sixty (60)</b> additional days to allow <b>"THE SPONSOR"</b> to submit patent requests.</p>
<p>Ninguna <b>"PRESENTACIÓN PÚBLICA"</b> deberá contener Información Confidencial de <b>"EL PATROCINADOR"</b> (como se define en la Cláusula 20 del presente <b>CONVENIO</b>) la cual para los propósitos de esta Cláusula se considerará que no incluye los resultados del Estudio o los datos generados conforme al Estudio. Si <b>"LAS PARTES"</b> no llegan a un acuerdo, relativo a la exactitud e idoneidad del análisis y presentación de los datos y/o la confidencialidad de la Información Confidencial de <b>"EL PATROCINADOR"</b>, <b>"EL INVESTIGADOR"</b> acuerda reunirse con los representantes de <b>"EL PATROCINADOR"</b> en el lugar donde se haya llevado a cabo el Estudio o en donde así lo establezcan, con el propósito de hacer todos los esfuerzos de buena fe para discutir y resolver cualquier problema o desacuerdo.</p>	<p>No <b>"PUBLIC PRESENTATION"</b> shall contain <b>"SPONSOR"'s</b> Confidential Information (as defined in Section 20 hereof), which for the purposes of this section will not be considered to include the results of the Study or the data generated pursuant to the Study. If <b>"THE PARTIES"</b> do not come to an agreement related to the accuracy and suitability of the analysis and presentation of the data and/or confidentiality of the <b>"SPONSOR"'s</b> Confidential Information, the <b>"INVESTIGATOR"</b> agrees to meet with the <b>"SPONSOR"'S</b> representatives where the Study was conducted or as otherwise established with the purpose of making all possible good faith efforts to discuss and resolve any issue or disagreement.</p>
<p>A solicitud de <b>"EL PATROCINADOR"</b>, éste deberá ser reconocido como uno entre varios o como el único patrocinador financiero, según sea el caso, del Estudio reportado en la <b>"PRESENTACIÓN PÚBLICA"</b>.</p>	<p>Upon <b>"SPONSOR"'s</b> request, it shall be acknowledged among others or as the sole financial sponsor, as the case may be, of the Study reported in the <b>"PUBLIC PRESENTATION"</b>.</p>
<p>Se entiende que este estudio es parte de un Estudio multicéntrico, y que la primera publicación o presentación de los resultados del Estudio será realizada únicamente como parte de una publicación multicéntrica de los resultados obtenidos por todos los centros que participan del estudio. Sin embargo, si no se realiza una</p>	<p>It is understood that the Study is part of a multicenter trial, and that first publication or presentation of the results of the Study shall only be made as part of a multi-center publication of the results obtained by all sites participating to the Study. However, if no multi-center publication is made within twelve (12) months of the</p>

MRG

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



<p>publicación multicéntrica dentro de los doce (12) meses siguientes de la finalización del Estudio, el <b>"INSTITUTO"</b> tendrá derecho a publicar o presentar los resultados del Estudio obtenidos en el <b>"INSTITUTO"</b> de forma independiente.</p>	<p>completion of the Study, the <b>"INSTITUTE"</b> shall have the right to independently publish or present the results of the Study obtained at the <b>"INSTITUTE"</b>.</p>
<p>Para una <b>"PRESENTACIÓN PÚBLICA"</b> de resultados por separado debe existir previa autorización por escrito por parte de <b>"EL PATROCINADOR"</b>. <b>"EL PATROCINADOR"</b> advertirá las implicaciones respecto de los tiempos de cualquier <b>"PRESENTACIÓN PÚBLICA"</b>, en el caso de que los estudios clínicos sigan vigentes en otros centros y de que <b>"EL INSTITUTO"</b> y cualquier Institución participante en un estudio multicéntrico, deben seguir los procedimientos de revisión de la <b>"PRESENTACIÓN PÚBLICA"</b> señalados en esta Cláusula.</p>	<p>For a separate <b>"PUBLIC PRESENTATION"</b> of results, there shall be prior written authorization by <b>"SPONSOR"</b>. <b>"SPONSOR"</b> will observe the implications related to the times for any <b>"PUBLIC PRESENTATION"</b>, in the case that the clinical studies remain in operation at other sites and that the <b>"INSTITUTE"</b> and any other institution participating in a multicenter trial must follow the review proceedings of <b>"PUBLIC PRESENTATION"</b> outlined in this Section.</p>
<p>Si <b>"EL PATROCINADOR"</b> considera que existe un tema con contenido patentable, en cualquier <b>"PRESENTACIÓN PÚBLICA"</b> enviada para revisión, deberá informar dicho tema a <b>"EL INSTITUTO"</b>, y si <b>"EL PATROCINADOR"</b> así lo requiere, y a sus expensas, <b>"EL INVESTIGADOR"</b> proporcionará toda información y/o documentación referente a <b>"EL PROTOCOLO"</b> con la que cuente y que requiera para tal efecto <b>"EL PATROCINADOR"</b>.</p>	<p>If the <b>"SPONSOR"</b> considers that there is a topic with patentable content in any <b>"PUBLIC PRESENTATION"</b> sent for review, the <b>"SPONSOR"</b> must inform this to the <b>"INSTITUTE"</b>, and if the <b>"SPONSOR"</b> so requires it, and at its expense, the <b>"INVESTIGATOR"</b> shall provide all information and/or documentation related to the <b>"PROTOCOL"</b> that they have and that is required by <b>"SPONSOR"</b> to that effect.</p>
<p><b>"EL PATROCINADOR"</b> tendrá el derecho para retrasar su autorización para la publicación o la presentación de cualquier Presentación Pública por un período que no excederá de sesenta (60) días después del periodo inicial de revisión, si la publicación o presentación de dicha Presentación</p>	<p><b>"SPONSOR"</b> is entitled to delay its authorization for publication or the presentation of any <b>"PUBLIC PRESENTATION"</b> by a period not to exceed <b>sixty (60) days</b> after the initial review period if the publication or presentation of such <b>"PUBLIC PRESENTATION"</b> affects</p>



MAR6  
 [Handwritten initials]  
 [Handwritten initials]

<p>Pública afecta la posibilidad de <b>"EL PATROCINADOR"</b> de obtener una protección a través de una patente de cualquier invención.</p>	<p><b>"SPONSOR"</b>s possibility to obtain a protection through a patent of any invention.</p>
<p>Excepto para <b>"PRESENTACIONES PÚBLICAS"</b> en términos de esta cláusula, no se harán divulgaciones de información, publicidad o cualquier otro tipo de aviso público, ya sea escrito o verbal relacionado con este <b>CONVENIO</b> de Concertación o con el desarrollo o los resultados del Estudio por parte de <b>"EL INSTITUTO"</b> a través de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>, sin la aprobación previa por escrito de <b>"EL PATROCINADOR"</b>.</p>	<p>Except for <b>"PUBLIC PRESENTATION"</b> in the terms of this section, no disclosures of information, publicity or any other public notice, written or oral, related to this Collaboration Agreement shall be made, or of development or the results of the Study by the <b>"INSTITUTE"</b> through the <b>"INVESTIGATOR"</b> without prior written approval from <b>"SPONSOR"</b>.</p>
<p>Por lo que hace a los derechos morales de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>, en todo momento se hará el reconocimiento a quienes hayan intervenido en la publicación, en los términos de lo establecido en los artículos 19, 20 y 21 de la Ley Federal del Derecho de Autor, aplicable en México.</p>	<p>In terms of the moral rights of <b>"THE INVESTIGATOR"</b>, at all times those who have been involved in the publication must be recognized, in the terms of Articles 19, 20 and 21 of the Federal Copyright Act, applicable in Mexico.</p>
<p><b>"LAS PARTES"</b> no podrán utilizar el nombre o nombres registrados de cada una de ellas, así como sus logotipos ni propiedad intelectual, bajo ninguna circunstancia o propósito.</p>	<p><b>"THE PARTIES"</b> 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.</p>
<p><b>VIGÉSIMA SEGUNDA. CONTROL, ASEGURAMIENTO Y AUDITORÍAS DE GARANTÍA DE CALIDAD:</b> <b>"EL PATROCINADOR"</b> conviene con <b>"EL INSTITUTO"</b> 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 <b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR"</b></p>	<p><b>TWENTY-TWO. MONITORING, ASSURANCE AND AUDITING OF QUALITY ASSURANCE:</b> <b>"THE SPONSOR"</b> agrees with <b>"THE INSTITUTE"</b> 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, <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR"</b> shall provide access to all information</p>



MRG

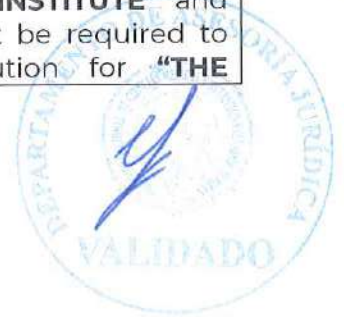
<p>facilitaran el acceso a toda información resultante de <b>"EL PROTOCOLO"</b>, incluyendo todos los documentos que sirvieron de base como fuente original de la información, tales como expedientes clínicos, imágenes, reportes de laboratorio, etc.</p>	<p>arising from <b>"THE PROTOCOL"</b>, including all documents serving as the source of the information, such as medical records, images, laboratory reports, etc.</p>
<p><b>"EL INSTITUTO"</b>, previa notificación, proporcionará acceso razonable a las instalaciones y registros médicos que se relacionen directamente con <b>"EL PROTOCOLO"</b>, cuando lo requiera alguna autoridad reguladora extranjera en materia de salud, siempre que <b>"EL PATROCINADOR"</b> y sus designados para una auditoría y monitoreo, o inspección relacionada con el <b>PROYECTO DE INVESTIGACIÓN</b> objeto de este Convenio de Concertación, notifiquen a <b>"EL INSTITUTO"</b> con al menos <b>diez (10) días hábiles</b> de anticipación a la fecha de visita, a menos que sean circunstancias excepcionales debidamente justificadas.</p>	<p><b>"THE INSTITUTE"</b>, following notification, will provide reasonable access to the facilities and medical records directly related to <b>"THE PROTOCOL"</b>, when required by any foreign health regulatory agency, as long as <b>"THE SPONSOR"</b> and their designees for an audit, monitoring or inspection related to the RESEARCH PROJECT subject to this Collaboration Agreement, notify <b>"THE INSTITUTE"</b> at least <b>ten (10) working days</b> in advance of the visit date, unless there are exceptional, duly justified circumstances.</p>
<p><b>"EL INVESTIGADOR"</b>, en la medida de sus posibilidades, deberá notificar a <b>"EL PATROCINADOR"</b> dentro de las veinticuatro (24) horas de cualquier solicitud de auditoría o requerimiento gubernamental nacional relacionado con el desarrollo de <b>"EL PROTOCOLO"</b> objeto de este Convenio de Concertación y permitir que <b>"EL PATROCINADOR"</b> asista a <b>"EL INSTITUTO"</b> a responder a cualquier solicitud.</p>	<p><b>"THE INVESTIGATOR"</b>, to the best of their ability, must notify <b>"THE SPONSOR"</b> within twenty-four (24) hours of any request for audit or national governmental requirement related to the execution of <b>"THE PROTOCOL"</b> subject to this Collaboration Agreement and allow <b>"THE SPONSOR"</b> to visit <b>"THE INSTITUTE"</b> in response to any request.</p>
<p><b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> en <b>"EL PROTOCOLO"</b>, serán informados que sus datos podrán ser revisados en cualquier momento por el personal designado por <b>"EL PATROCINADOR"</b> y por las</p>	<p><b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> in <b>"THE PROTOCOL"</b> shall be informed that their data may be reviewed at any time by the staff designated by <b>"THE SPONSOR"</b> and by the competent</p>



MRB  
 JSD  
 CAU

<p>autoridades competentes, tanto nacionales como internacionales.</p>	<p>authorities, both national and international.</p>
<p>El anonimato de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> en <b>"EL PROTOCOLO"</b> será respetado de acuerdo a las normas de ética y a la legislación aplicable.</p>	<p>The anonymity of <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> in <b>"THE PROTOCOL"</b> shall be respected in accordance with ethical standards and applicable laws.</p>
<p><b>VIGÉSIMA TERCERA. GENERACIÓN Y TRANSMISIÓN DE DATOS CLÍNICOS:</b> <b>"LAS PARTES"</b> convienen que <b>"EL INVESTIGADOR"</b> deberá de registrar y documentar en el expediente clínico, toda la información que sea transcrita al formato de reporte de caso, excepto aquella que <b>"EL PATROCINADOR"</b> señale por escrito y que se encuentre en el plan de documentación de <b>"EL PROTOCOLO"</b>. La información transcrita al formato de reporte de caso deberá ser enviada al centro de acopio de datos, dentro de los tiempos estipulados por <b>"EL PATROCINADOR"</b>.</p>	<p><b>TWENTY-THREE. GENERATION AND TRANSMISSION OF CLINICAL DATA:</b> <b>"THE PARTIES"</b> agree that <b>"THE INVESTIGATOR"</b> shall record and document in the medical record all information that is recorded in the case report form, except for information indicated by <b>"THE SPONSOR"</b> in writing and which is found in the documentation plan of <b>"THE PROTOCOL"</b>. The information transcribed on the case report form shall be sent to the data storage facility within the time periods specified by <b>"THE SPONSOR"</b>.</p>
<p><b>"EL INVESTIGADOR"</b> hará todo lo posible por inscribir la cantidad máxima de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> del Estudio acordada con <b>"LA CRO"</b> (el "Máximo de inscritos") antes de la Fecha establecida para la finalización de la inscripción. <b>"LA CRO"</b> podrá reducir este Máximo de inscritos o finalizar la inscripción en <b>"EL INSTITUTO"</b>, a criterio de <b>"LA CRO"</b> y en cualquier momento, por ejemplo, cuando se complete el objetivo global de inscripción en el Estudio entre todos los centros del Estudio. <b>"EL INVESTIGADOR"</b> no inscribirá más <b>"PERSONAS PARTICIPANTES"</b> del Estudio que los que especifique el Máximo de inscritos para <b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"LA CRO"</b> no estará</p>	<p><b>"THE INVESTIGATOR"</b> shall use its best efforts to register the maximum amount of <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> of the Study agreed with <b>"THE CRO"</b> (the "Enrollment Maximum") prior to the date set for completion of enrollment. <b>"THE CRO"</b> may reduce this Enrollment Maximum or terminate enrollment at <b>"THE INSTITUTE"</b>, at the discretion of <b>"THE CRO"</b> and at any time, for example when the overall enrollment goal in the Study is completed across all Study sites. <b>"THE INVESTIGATOR"</b> will not register any more <b>"PARTICIPATING PERSONS"</b> of the Study specified by the Enrollment Maximum for <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE CRO"</b> shall not be required to make any contribution for <b>"THE</b></p>

MR6



<p>obligado a efectuar ningún pago por <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> que excedan el Máximo de inscritos de <b>"EL INSTITUTO"</b>. Si bien no están obligadas a hacerlo, <b>"LAS PARTES"</b> podrán acordar por escrito la modificación de la Fecha establecida para la finalización de la inscripción o el Máximo de inscritos del <b>"EL INSTITUTO"</b> o <b>"EL INVESTIGADOR"</b>.</p>	<p><b>PARTICIPATING PERSONS"</b> exceeding the Enrollment Maximum of <b>"THE INSTITUTE"</b>. Although they are not obliged to do so, <b>"THE PARTIES"</b> may agree in writing to amend the Date established for the completion of the enrollment or the Enrollment Maximum of <b>"THE INSTITUTE"</b> or <b>"THE INVESTIGATOR"</b>.</p>
<p>Si el Estudio incluye la recolección por parte de <b>"EL INSTITUTO"</b> de material de muestras biológicas del Estudio por parte de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> del Estudio para uso de investigación, <b>"EL INSTITUTO"</b> 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 <b>"EL INSTITUTO"</b>.</p>	<p>If the Study includes the collection by <b>"THE INSTITUTE"</b> of material from biological samples of the Study by <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> of the Study for use of research, <b>"THE INSTITUTE"</b> 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 <b>"THE INSTITUTE"</b>.</p>
<p><b>VIGÉSIMA CUARTA. CORRECCIÓN DE LOS DATOS CLÍNICOS:</b> <b>"EL INSTITUTO"</b> conviene con <b>"EL PATROCINADOR"</b> que, en caso de ocurrir omisiones, errores o ambigüedades en los datos clínicos transmitidos, <b>"EL PATROCINADOR"</b> enviará a <b>"EL INVESTIGADOR"</b> un reporte de los datos que ameriten reevaluación o corrección. <b>"EL INVESTIGADOR"</b> atenderá y dará respuesta a este reporte en los tiempos estipulados por <b>"EL PATROCINADOR"</b>.</p>	<p><b>TWENTY-FOUR. CORRECTION OF CLINICAL DATA:</b> <b>"THE INSTITUTE"</b> agrees with <b>"THE SPONSOR"</b> that in the event of omissions, errors or ambiguities with regard to the clinical information sent, <b>"THE SPONSOR"</b> shall send <b>"THE INVESTIGATOR"</b> a report of the data that require re-evaluation or correction. <b>"THE INVESTIGATOR"</b> shall attend to and respond to this report within the time periods specified by <b>"THE SPONSOR"</b>.</p>
<p><b>VIGÉSIMA QUINTA. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS:</b> <b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR"</b> deberán reportar los eventos que de</p>	<p><b>TWENTY-FIVE. REPORTING ADVERSE EVENTS:</b> <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR"</b> must report events that, according to the</p>

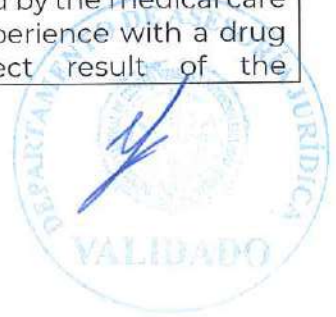
Handwritten signatures and initials in blue ink, including "MR6", "JEP", and "CAS".

<p>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 <b>"EL PROTOCOLO"</b>, 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 <b>"EL PATROCINADOR"</b>.</p>	<p>Official Mexican Regulation NOM-220-SSA1-2016, Installation and operation of pharmacovigilance, Guidelines of the "International Conference on Harmonisation (ICH)" and Good Clinical Practice, as well as <b>"THE PROTOCOL"</b>, 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 <b>"THE SPONSOR"</b>.</p>
<p><b>"EL INVESTIGADOR"</b> deberá reportar a <b>"EL PATROCINADOR"</b> estos eventos adversos como se especifica en <b>"EL PROTOCOLO"</b>, deberá realizarse en un lapso no mayor de 24 (veinticuatro) horas después de que <b>"EL INVESTIGADOR"</b> haya tenido conocimiento del evento y de acuerdo con todas las leyes y regulaciones aplicables.</p>	<p><b>"THE INVESTIGATOR"</b> shall report to the <b>"SPONSOR"</b> these adverse events as specified in the <b>"PROTOCOL"</b> within no more than <b>(24) twenty-four</b> hours after <b>"THE INVESTIGATOR"</b> and/or <b>"THE INSTITUTE"</b> have become aware of the event, and in accordance with all applicable laws and regulations.</p>
<p><b>"EL INSTITUTO"</b>, hará los esfuerzos razonables en la medida de sus posibilidades para proporcionar atención médica a <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> 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. <b>"EL INSTITUTO"</b> cuenta con instalaciones para internación de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> del Estudio cuando así fuera necesario.</p>	<p><b>"THE INSTITUTE"</b> shall make all reasonable efforts possible to provide medical care to <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> who require in the event of adverse events related to the Study, which must be available at any time it is required. <b>"THE INSTITUTE"</b> has the facilities for hospitalization of <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> if this is required.</p>
<p>Los gastos que se generen con motivo de la atención médica que <b>"EL INSTITUTO"</b> brinde a <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> del Estudio, que se generen con motivo de la atención médica de una</p>	<p>The expenses arising from the medical care that <b>"THE INSTITUTE"</b> provides to <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> of the Study, created by the medical care of an adverse experience with a drug that is a direct result of the</p>

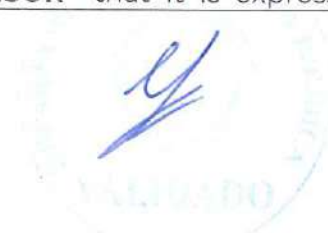
MRC

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



<p>experiencia adversa con un medicamento que resulte directamente de la administración del Medicamento del estudio o del medicamento de control, o de un procedimiento realizado correctamente requerido por el Protocolo, serán asumidos por <b>"EL PATROCINADOR"</b>, quien deberá cubrirlos bajo el Nivel 7 del Catálogo de Cuotas de Recuperación que rige a <b>"EL INSTITUTO"</b>, independientemente de si cuenta con un Seguro Médico, pues la atención se está brindando directamente por <b>"EL INSTITUTO"</b>. El <b>"PATROCINADOR"</b> no tendrá la obligación conforme esta cláusula 25 si dicha experiencia adversa resulta del incumplimiento a este <b>"CONVENIO DE CONCERTACIÓN"</b>, violación de la ley aplicable o negligencia o dolo por parte del <b>"INVESTIGADOR"</b> o cualquiera del <b>"PERSONAL DEL ESTUDIO"</b>.</p>	<p>administration of the Study Drug or controlling drug, or of a procedure performed correctly required by Protocol, will be covered by <b>"THE SPONSOR"</b>, who must cover them under Level 7 of the Catalog of Recovery Quotas governing <b>"THE INSTITUTE"</b>, regardless of whether they have Medical Insurance, in light that care is being provided directly by <b>"THE INSTITUTE"</b>, in the event that they suffer an injury caused by the drugs that have been administered in accordance with <b>"THE PROTOCOL"</b>. <b>"THE SPONSOR"</b> will not have the obligation under this Section 25 if such adverse experience results from the breach of this <b>"COLLABORATION AGREEMENT,"</b> violation of applicable law or negligence or willful misconduct by the <b>"INVESTIGATOR"</b> or any of the <b>"STUDY STAFF."</b></p>
<p>En el caso que, por alguna causa ajena, caso fortuito o fuerza mayor, la atención médica no pueda ser brindada por <b>"EL INSTITUTO"</b>, <b>"EL PATROCINADOR"</b> se obliga a asegurarla a los sujetos de investigación que presenten efectos adversos relacionados con el fármaco, para que la Institución médica de elección del <b>"PATROCINADOR"</b> brinde dicha atención, bajo el entendido de que los gastos que con motivo de ello se generen serán cubiertos por <b>"EL PATROCINADOR"</b>, pero solo para las lesiones de las <b>"PERSONAS PARTICIPANTES"</b> como se especifica en esta cláusula.</p>	<p>In the event of any other cause, fortuitous event or force majeure, medical care cannot be provided by <b>"THE INSTITUTE"</b>, <b>"THE SPONSOR"</b> undertakes to insure it to the research subjects with adverse effects related to the drug so that the medical institution of <b>"THE SPONSOR's"</b> choice provides such care, on the understanding that the expenses generated as a result will be covered by <b>"THE SPONSOR"</b>, but only for <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> injuries as specified in this Clause.</p>
<p><b>VIGÉSIMA SEXTA. RESPONSABILIDAD LABORAL:</b> <b>"EL INVESTIGADOR"</b> conviene con <b>"EL</b></p>	<p><b>TWENTY-SIX. EMPLOYER LIABILITY:</b> <b>"THE INVESTIGATOR"</b> agrees with <b>"THE SPONSOR"</b> that it is expressly</p>



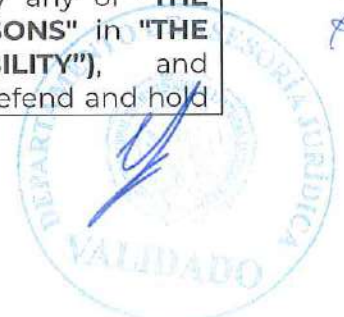
Handwritten notes and signatures in blue ink on the right margin, including the letters 'MRG' and several illegible signatures.

<p><b>PATROCINADOR"</b> que queda expresamente entendido, reconocido y convenido que cada una de <b>"LAS PARTES"</b> de este Convenio de Concertación, son y serán los patrones de sus empleados que participen en <b>"EL PROTOCOLO"</b> y por lo tanto, cada una de <b>"LAS PARTES"</b> en forma independiente, son y serán las responsables con relación a su personal por el pago de los sueldos, prestaciones, contribuciones, indemnizaciones por despido u otras contribuciones, obligaciones pagaderas a sus respectivos empleados que sea resultado de sus actividades realizadas conforme al presente Convenio de Concertación.</p> <p><b>"EL INSTITUTO"</b> y el <b>"EL INVESTIGADOR"</b> actúan como contratistas independientes y no como empleados, agentes o asociados de <b>"EL PATROCINADOR"</b>. <b>"EL INSTITUTO"</b> ni <b>"EL INVESTIGADOR"</b> tendrán algún tipo de autoridad para representar, obligar o actuar a nombre o en representación de <b>"EL PATROCINADOR"</b> o viceversa.</p>	<p>understood, recognized and agreed that each of <b>"THE PARTIES"</b> to this Collaboration Agreement are and will be the employers of their employees participating in <b>"THE PROTOCOL"</b>; therefore each of <b>"THE PARTIES"</b>, 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.</p> <p><b>"THE INSTITUTE"</b> and the <b>"INVESTIGATOR"</b> act as independent contractors and not as employees, agents or associates of <b>"THE SPONSOR"</b>. Neither <b>"THE INSTITUTE"</b> nor the <b>"INVESTIGATOR"</b> shall have any kind of authority to represent, oblige or act on the behalf of or in representation of <b>"THE SPONSOR"</b> and vice versa.</p>
<p><b>VIGÉSIMA SÉPTIMA. INDEMNIZACIÓN POR DEMANDAS INTERPUESTAS A CAUSA DE DAÑOS OCASIONADOS POR EL MEDICAMENTO Y/O LOS PROCEDIMIENTOS PROPIOS DE "EL PROTOCOLO":</b></p> <p>A) <b>"EL PATROCINADOR"</b> se obliga a liberar de toda obligación y responsabilidad a <b>"EL INSTITUTO"</b> y a <b>"EL INVESTIGADOR"</b> de cualquier acción y/o demanda y/o denuncia que pudiera interponer en su contra cualquiera de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> en <b>"EL PROTOCOLO"</b>,</p>	<p><b>TWENTY- SEVEN. INDEMNIFICATION FOR LAWSUITS FILED DUE TO DAMAGES CAUSED BY THE MEDICINE AND/OR THE PROCEDURES OF "THE PROTOCOL":</b></p> <p>A) <b>"THE SPONSOR"</b> undertakes to release <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR"</b> from all obligation and liability from any action and/or lawsuit and/or complaint that could be filed against them by any of <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> in <b>"THE PROTOCOL"</b> (<b>"LIABILITY"</b>), and agrees to indemnify, defend and hold</p>

MR6

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten initials]*



<p><b>"RESPONSABILIDAD")</b> y acuerda indemnizar, defender y eximir de toda Responsabilidad al <b>"INSTITUTO"</b> y al <b>"INVESTIGADOR"</b>, siempre y cuando, el daño haya sido causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p> <p><b>"EL PATROCINADOR"</b> no tendrá la obligación en virtud de esta cláusula 27(A) si dicha <b>"RESPONSABILIDAD"</b> resulta del incumplimiento de este <b>"CONVENIO DE CONCERTACIÓN"</b>, violación de la ley aplicable o negligencia o dolo por parte del <b>"INVESTIGADOR"</b> o de cualquier <b>"PERSONAL DEL ESTUDIO"</b>.</p>	<p><b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR"</b> harmless from any <b>"LIABILITY"</b>, provided that, the damage was directly caused by the drug and/or procedures proper to <b>"THE PROTOCOL"</b>.</p> <p><b>"THE SPONSOR"</b> will not have the obligation under this Section 27(A) if such <b>"LIABILITY"</b> results from the breach of this <b>"COLLABORATION AGREEMENT,"</b> violation of applicable law or negligence or willful misconduct by the <b>"INVESTIGATOR"</b> or any of the <b>"STUDY STAFF."</b></p>
<p><b>(B) "EL PATROCINADOR"</b> también se obliga a responder cualquier lesión fuera causada a las <b>"PERSONAS PARTICIPANTES"</b> como consecuencia de los procedimientos de diagnósticos ejecutados, conforme a lo indicado en el <b>"EL PROTOCOLO"</b> y que dicha lesión haya sido causada por medidas terapéuticas o de diagnóstico legítimamente requeridas, como consecuencia de un efecto adverso inesperado causado por el fármaco del ESTUDIO; por medicación comparativa; por la combinación de sustancias o por procedimientos de diagnóstico previstos y acordados en <b>"EL PROTOCOLO"</b>. El <b>"PATROCINADOR"</b> no tendrá la obligación conforme esta cláusula 27(B) si dicha <b>"RESPONSABILIDAD"</b> surge de incumplimiento a este <b>"CONVENIO DE CONCERTACIÓN"</b>, violación de la ley aplicable o negligencia o dolo por parte del <b>"INVESTIGADOR"</b> o cualquiera del <b>"PERSONAL DEL ESTUDIO"</b>.</p>	<p><b>(B) "THE SPONSOR"</b> is also obliged to respond if any injury was caused to <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> as a consequence of the diagnostic procedures performed, as indicated in <b>"THE PROTOCOL"</b> and that such injury was caused by therapeutic or diagnostic measures legitimately required, as a consequence of an unexpected adverse effect caused by the drug under THE STUDY; by comparative medication; by the combination of substances or by diagnostic procedures foreseen and agreed upon in <b>"THE PROTOCOL"</b>. <b>"THE SPONSOR"</b> will not have the obligation under this Section 27(B) if such <b>"LIABILITY"</b> results from the breach of this <b>"COLLABORATION AGREEMENT,"</b> violation of applicable law or negligence or willful misconduct by the <b>"INVESTIGATOR"</b> or any of the <b>"STUDY STAFF."</b></p>



MR6

<p><b>(C) "EL PATROCINADOR"</b> también responderá de aquellas lesiones de las <b>"PERSONAS PARTICIPANTES"</b> derivadas de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles a <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b>. El <b>"PATROCINADOR"</b> no tendrá la obligación conforme esta cláusula 27(C) si dicha <b>"RESPONSABILIDAD"</b> surge de incumplimiento a este <b>"CONVENIO DE CONCERTACIÓN"</b>, violación de la ley aplicable o negligencia o dolo por parte del <b>"INVESTIGADOR"</b> o cualquiera del <b>"PERSONAL DEL ESTUDIO"</b>, o si dicha interrupción o suspensión anticipada es inevitable.</p>	<p><b>(C) "THE SPONSOR"</b> shall also be liable for those injuries to <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> derived from the interruption or early suspension of the treatment due to causes not attributable to <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b>. <b>"THE SPONSOR"</b> will not have the obligation under this Section 27(C) if such injury results from the breach of this <b>"COLLABORATION AGREEMENT,"</b> violation of applicable law or negligence or willful misconduct by the <b>"INVESTIGATOR"</b> or any of the <b>"STUDY STAFF,"</b> or if such interruption or early suspension is unavoidable.</p>
<p>En tal virtud, <b>"EL PATROCINADOR"</b> se obliga a cubrir los honorarios legales; honorarios de peritos médicos; gastos y demás que se puedan causar en la defensa de las acciones y/o demandas y/o denuncias que pudiera interponer en su contra cualquiera de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> en <b>"EL PROTOCOLO"</b>, que <b>"EL INSTITUTO"</b> tuviera que cubrir como consecuencia de dichas acciones, a menos que se indique lo contrario anteriormente.</p>	<p>In such virtue, <b>"THE SPONSOR"</b> is obliged to cover the legal fees; medical experts fees; expenses and others that may be caused in the defense of the actions and/or lawsuits and/or complaints that could be filed against any of <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> in <b>"THE PROTOCOL"</b>, that <b>"THE INSTITUTE"</b> would have to cover as a consequence of such actions, unless otherwise stated above.</p>
<p>Ni <b>"EL PATROCINADOR"</b>, ni <b>"EL INSTITUTO"</b> serán responsables por las lesiones causadas a <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> en forma enunciativa más no limitativa, por los siguientes supuestos:</p>	<p>Neither <b>"THE SPONSOR"</b>, nor <b>"THE INSTITUTE"</b> will be responsible for the injuries caused to <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> in an enunciative but not limited way, for the following assumptions:</p>
<p>a) Por dolo, culpa, negligencia y/o mala práctica médica de <b>"EL INVESTIGADOR"</b> con <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> de <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p>a) For fraud, fault, negligence and/or medical malpractice of <b>"THE INVESTIGATOR"</b> with <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> of <b>"THE PROTOCOL"</b>.</p>

MRG

*[Handwritten signature]*

CTAS



<p><b>b)</b> Por el uso indebido del fármaco en la investigación por parte de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>.</p>	<p><b>b)</b> For the improper use of the drug in the research by <b>"THE INVESTIGATOR"</b>.</p>
<p><b>c)</b> Por utilización de medidas diagnósticas y/o terapéuticas no requeridas expresamente en <b>"EL PROTOCOLO"</b> por parte de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>.</p>	<p><b>c)</b> For use of diagnostic and/or therapeutic measures not expressly required in <b>"THE PROTOCOL"</b> by <b>"THE INVESTIGATOR"</b>.</p>
<p><b>d)</b> Por violación a los lineamientos de <b>"EL PROTOCOLO DEL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"</b> por parte de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>.</p>	<p><b>d)</b> For violation of the guidelines of <b>"THE PROJECT PROTOCOL OR RESEARCH PROTOCOL"</b> by <b>"THE INVESTIGATOR"</b>.</p>
<p>En estos casos, <b>"EL INVESTIGADOR"</b> será el responsable directo ante <b>"EL INSTITUTO"</b>, <b>"EL PATROCINADOR"</b>, <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> o cualquier <b>TERCERO</b>, 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 <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> en <b>"EL PROTOCOLO"</b>, que <b>"EL PATROCINADOR"</b> o <b>"EL INSTITUTO"</b> tuvieren que cubrir como consecuencia de dichas acciones.</p>	<p>In these cases, <b>"THE INVESTIGATOR"</b> will be directly responsible before <b>"THE INSTITUTE"</b>, <b>"THE SPONSOR"</b>, <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> or any <b>THIRD PARTY</b>, 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 <b>"THE PARTICIPANT PERSONS"</b> in <b>"THE PROTOCOL"</b>, that <b>"THE SPONSOR"</b> or <b>"THE INSTITUTE"</b> may have to cover as a consequence of said actions.</p>
<p><b>D)</b> No obstante, lo señalado, ni <b>"EL INSTITUTO"</b> ni <b>"EL PATROCINADOR"</b> tendrán obligación de indemnización o responsabilidad alguna por pérdidas o daños resultantes de:</p> <p><b>(i)</b> incumplimiento de los Indemnizados para adherirse a los términos y disposiciones del presente <b>"CONVENIO de CONCERTACIÓN"</b>, <b>"EL PROTOCOLO"</b> o modificaciones acordadas de los mismos o las</p>	<p><b>D)</b> Notwithstanding the foregoing, neither the <b>"INSTITUTE"</b> nor the <b>"SPONSOR"</b> will have an indemnification obligation or liability of any kind for losses or damages arising from:</p> <p><b>(i)</b> Failure by the Indemnified Parties to adhere to the terms and provisions of this <b>"COLLABORATION AGREEMENT"</b>, the <b>"PROTOCOL"</b> or any agreed upon modification to them,</p>



Handwritten notes and signatures in blue ink, including the initials 'MRG' and 'AS'.

<p>recomendaciones por escrito de <b>"EL PATROCINADOR"</b> y las instrucciones relacionadas con la administración y uso de cualquier sustancia médica involucrada con el Estudio, incluyendo pero no limitado al Medicamento del Estudio, cualquier medicamento similar o placebo, siempre que las mismas sean viables, procedentes y no contravengan alguna disposición normativa.</p> <p>(ii) incumplimiento de los Indemnizados para cumplir con la legislación y regulación aplicable, incluyendo la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos para Uso Humano Buenas Prácticas Clínicas: Lineamientos Consolidados y otras normas generalmente aceptadas para la buena práctica clínica;</p> <p>(iii) incumplimiento de los Indemnizados para prestar servicios profesionales o para conducir el Estudio, de manera normal y prudente; o</p> <p>(iv) actos negligentes, omisiones o conductas de mala fe por parte de los Indemnizados, relacionados con la prestación de los servicios de conformidad con el presente <b>CONVENIO</b> y <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p>the written recommendations of the <b>"SPONSOR"</b>, and the instructions related to the administration and use of any medical substance involved in the Study, including but not limited to the Study Drug, any similar drug or placebo, provided they are feasible, appropriate and do not contravene any regulatory provision.</p> <p>(ii) Failure by the Indemnified Parties to comply with the applicable law and regulation, including the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use, Good Clinical Practice: Consolidated Guidelines and other generally accepted standards for good clinical practice;</p> <p>(iii) Failure by the Indemnified Parties to render professional services or to conduct the Study in a regular and safe manner; or</p> <p>(iv) Negligent acts, omissions or bad faith acts by the Indemnified Parties related to the services provided in accordance with this <b>AGREEMENT</b> and <b>"THE PROTOCOL"</b>.</p>
<p><b>E)</b> La obligación de indemnización por parte de <b>"EL PATROCINADOR"</b> está sujeta a los siguientes requerimientos:</p>	<p><b>E)</b> <b>"SPONSOR"'S</b> indemnification obligation is subject to the following requirements:</p> <p>(i) Immediate notice by</p>

MRG

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten initials]*



<p>(i) notificación inmediata de <b>"EL INVESTIGADOR"</b> a <b>"EL PATROCINADOR"</b> cuando los Indemnizados tengan información acerca de posibles lesiones, muerte o daño a su propiedad, a partir de haber estos ocurrido, así como proporcionar todos los datos pertinentes respecto de dicho incidente;</p>	<p><b>"INVESTIGATOR"</b> to the <b>"SPONSOR"</b> when the Indemnified Parties have information on possible injuries, death or damage to their property as from these have occurred, as well as providing any data related to such incidents;</p>
<p>(ii) Cumplimiento por los Indemnizados de todas sus obligaciones con respecto a los procedimientos para reportar eventos adversos, tal como se establece en <b>"EL PROTOCOLO"</b> y en cualquier anexo;</p>	<p>(ii) Compliance by the Indemnified Parties regarding all their obligations related to reporting adverse events as specified in the <b>"PROTOCOL"</b> and any annex thereto;</p>
<p>(iii) cooperación total y asistencia por parte de los Indemnizados en la investigación y defensa de los reclamos o acciones junto con la autorización a <b>"EL PATROCINADOR"</b> para llevar a cabo la gestión única y la defensa de la reclamación o acción. <b>"EL INSTITUTO"</b> conservará el derecho a participar en la defensa de cualquier reclamación/demanda utilizando abogados de su elección, cubriendo este los costos de los mismos; sin embargo, si <b>"EL INSTITUTO"</b> no estuviere de acuerdo con el manejo de la reclamación/demanda o con el acuerdo que obtenga <b>"EL PATROCINADOR"</b>, y decidiera utilizar a sus propios abogados para controlar la reclamación/demanda, <b>"EL INSTITUTO"</b> asumirá su propia</p>	<p>(iii) Complete cooperation and support by the Indemnified Parties in relation to the investigation and defense of the claims or actions with <b>"SPONSOR"</b>'s authorization to conduct a sole management and defense of such claim or action. The <b>"INSTITUTE"</b> shall retain its right to participate in the defense of any claim/action utilizing attorneys of their choice, covering their expense. However, if the <b>"INSTITUTE"</b> did not agree with the management of the claim/action or with the settlement obtained by the <b>"SPONSOR"</b> and decides to use its own lawyers to control such claim/action, the <b>"INSTITUTE"</b> will assume its own defense and the <b>"SPONSOR"</b>'s indemnification obligation</p>

MRG  
  




<p>defensa y la obligación de indemnización que tuviere <b>"EL PATROCINADOR"</b>, como se define en el presente Contrato desaparecerá, y</p>	<p>as established herein will disappear; and</p>
<p>(iv) los Indemnizados no deberán comprometer o interponer una reclamación o acción sin la aprobación previa de <b>"EL PATROCINADOR"</b>. <b>"EL PATROCINADOR"</b> no resolverá ninguna reclamación/demanda, en la cual se admita una falta de <b>"EL INSTITUTO"</b> sin el previo consentimiento por escrito de este último mismo que no será retenido sin causa justificada.</p>	<p>(iv) The Indemnified Parties will not compromise or pursue a claim or action without prior approval from <b>"SPONSOR"</b>. <b>"SPONSOR"</b> shall not resolve any claim/action with an admission of fault by the <b>"INSTITUTE"</b> without the <b>"INSTITUTE"</b>'s prior written consent, which shall not be withheld without justified cause.</p>
<p><b>F) "EL PATROCINADOR"</b> tiene contratada una cobertura de seguros que se encuentra vigente a la fecha de celebración del presente <b>CONVENIO DE CONCERTACIÓN</b>.</p>	<p><b>F) "THE SPONSOR"</b> has contracted an insurance coverage that is in force at the time of the execution of this <b>COLLABORATION AGREEMENT</b>.</p>
<p><b>VIGÉSIMA OCTAVA: REGISTRO DE PROYECTOS O PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: "LAS PARTES"</b> acuerdan, autorizan y facultan a <b>"EL INSTITUTO"</b> 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 <b>"EL PROTOCOLO"</b>, los datos de los investigadores participantes y un resumen del proyecto o protocolo de investigación; dicho registro no incluirá detalles metodológicos, ni resultados de <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p><b>TWENTY-EIGHT: RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL REGISTRY: "THE PARTIES"</b> agree, authorize and empower <b>"THE INSTITUTE"</b> to keep public record of the data from the RESEARCH PROJECT or protocol, which will contain, among other information, the name of <b>"THE PROTOCOL"</b>, 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 <b>"THE PROTOCOL"</b>.</p>
<p><b>VIGÉSIMA NOVENA. INTEGRIDAD E INTERPRETACIÓN DEL CONVENIO DE CONCERTACIÓN: "LAS PARTES"</b> convienen que los términos y condiciones de este Convenio de Concertación y sus Anexos</p>	<p><b>TWENTY-NINE. INTEGRITY AND INTERPRETATION OF THE COLLABORATION AGREEMENT: "THE PARTIES"</b> agree that the terms and conditions of this Collaboration Agreement and its Annexes constitute</p>

MRG

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



*[Handwritten initials]*

<p>constituyen el acuerdo íntegro entre <b>"LAS PARTES"</b> y reemplaza todas las afirmaciones, declaraciones o acuerdos previos o contemporáneos, orales o escritos, celebrados entre <b>"LAS PARTES"</b> con respecto a la materia del presente documento, y ningún <b>Convenio de Concertación o Acuerdo reciente o subsiguiente</b> podrá modificar o expandir el mismo o ser vinculante para <b>"LAS PARTES"</b>, a menos que el mismo se realice por escrito y sea firmado por los representantes debidamente autorizados de <b>"LAS PARTES"</b>. Está expresamente acordado por <b>"LAS PARTES"</b> que este documento, y sus anexos <b>A, B, C, D, E</b> y <b>F</b> constituye el único Convenio de Concertación entre <b>"LAS PARTES"</b> y que no existen otros Convenios de Concertación o Acuerdos entre las mismas, de ningún tipo, naturaleza o descripción, expresos o implícitos, orales o de otra naturaleza que no se hubieran incorporado en el presente documento.</p>	<p>the entire agreement between <b>"THE PARTIES"</b> and replaces all statements, declarations or agreements, prior or current, verbal or written, made between <b>"THE PARTIES"</b> with regard to the matter of this document, and no <b>Collaboration Agreement or Contract, recent or subsequent</b>, may modify or expand it, or be binding for <b>"THE PARTIES"</b>, unless it is in writing and is signed by the duly authorized representatives of <b>"THE PARTIES"</b>. <b>"THE PARTIES"</b> expressly agree that this document and its annexes <b>A, B, C, D, E</b> and <b>F</b> constitute the only Collaboration Agreement between <b>"THE PARTIES"</b> 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.</p>
<p><b>TRIGÉSIMA. PROHIBICIÓN PARA CESIÓN DE DERECHOS DEL CONVENIO DE CONCERTACIÓN:</b> Ninguna de <b>"LAS PARTES"</b> podrá ceder el presente Convenio de Concertación, sus derechos u obligaciones, total o parcialmente, salvo en caso de que cuente con el consentimiento previo y por escrito de las otras Partes.</p>	<p><b>THIRTY. PROHIBITION TO TRANSFER RIGHTS OF THE COLLABORATION AGREEMENT:</b> None of <b>"THE PARTIES"</b> 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 other Parties.</p>
<p><b>"EL PATROCINADOR"</b> se reserva el derecho de ceder a sus Afiliadas o 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</p>	<p><b>"THE SPONSOR"</b> reserves the right to assign to its Affiliates or to procure that they exercise some or all of the rights and obligations arising from this Collaboration Agreement, including the payment of any amounts that may accrue under it, subject to prior notification to the Federal</p>

MRB  




GAJ

<p>la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y formalización del Convenio Modificatorio que corresponda donde se establecerá el vínculo jurídico de <b>"EL PATROCINADOR"</b> con la filial que corresponda.</p>	<p>Commission for Protection against Health Risks (COFEPRIS) and the formalization of the corresponding Amending Agreement which will establish the legal relationship of <b>"THE SPONSOR"</b> with the corresponding subsidiary.</p>
<p><b>TRIGÉSIMA PRIMERA. CAUSAS DE SUSPENSIÓN DE "EL PROTOCOLO":</b> "LAS PARTES" acuerdan que el desarrollo de <b>"EL PROTOCOLO"</b> podrá ser suspendido por parte de <b>"EL INSTITUTO"</b> cuando:</p>	<p><b>THIRTY-ONE. REASONS FOR SUSPENSION OF "THE PROTOCOL":</b> "THE PARTIES" agree that the development of <b>"THE PROTOCOL"</b> may be suspended by the <b>"THE INSTITUTE"</b> when:</p>
<p>a) Cuando se presente algún riesgo o daño grave a la salud de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> en quienes se realice la investigación.</p>	<p>a) There is any risk or serious harm to the health of the <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> in whom the Research is carried out.</p>
<p>b) Cuando se advierta la ineficacia o ausencia de beneficios de <b>"EL PROTOCOLO"</b> objeto de desarrollo. c) <b>"EL INVESTIGADOR"</b> determina que es necesario para <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b>.</p>	<p>b) There is report of inefficacy or lack of benefit of <b>"THE PROTOCOL"</b> being carried out. c) <b>"THE INVESTIGATOR"</b> determines that it is necessary for the <b>"PARTICIPATING PERSONS"</b>.</p>
<p>d) Cuando <b>"EL PATROCINADOR"</b> 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.</p>	<p>d) <b>"THE SPONSOR"</b> of the resources suspends their supply, and the provisions of Paragraph a) Section 1 of Clause Six of this Collaboration Agreement will be observed.</p>
<p>e) Por caso fortuito o de fuerza mayor que impida el desarrollo del objeto del presente Convenio de Concertación en las obligaciones a su cargo, para lo cual se estará a lo señalado en la cláusula Trigésima Tercera.</p>	<p>e) Fortuitous events or force majeure preventing the performance of the object of this Collaboration Agreement in its obligations, for which purpose the provisions of Clause Thirty-three shall apply.</p>

MRC

*[Handwritten signature]*



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



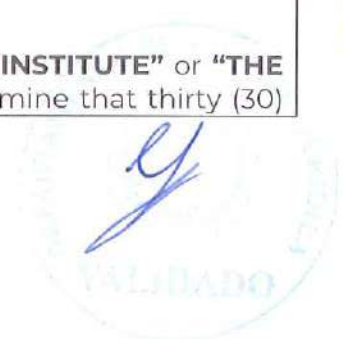
	circumstances or force majeure have ended;
f) Por haberse cumplido el objeto del Convenio de Concertación con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.	f) If the objective of the Collaboration Agreement is met prior to the expiration of the Term of this document;
g) Por haberse ejercido el presupuesto para los fines del objeto del presente Convenio de Concertación con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.	g) If the budget under this Collaboration Agreement is spent before the expiration of the Term of this document;
h) En el supuesto de que alguna de <b>"LAS PARTES"</b> 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 en un plazo no mayor a 30 (treinta) días hábiles, a partir de haber sido notificada, señalando los hechos y consideraciones que expliquen la supuesta omisión y las acciones que aplicará para subsanar dicho incumplimiento.	h) In the event that any of <b>"THE PARTIES"</b> 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 within a period of no more than thirty (30) working days after being notified, stating the facts and considerations explaining the alleged omission and the actions that it will take to remedy the failure.
i) Si la parte que incurrió en incumplimiento no aclara, rectifica o repara sus omisiones en el plazo señalado, entonces la otra parte podrá exigir el cumplimiento forzoso o rescindir el presente Convenio de Concertación sin necesidad de declaración judicial y mediante simple notificación	j) 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 without a court order by simply notifying it in writing.

MR6



SAJ

<p>por escrito.</p>	
<p>En caso de terminación de este Convenio de Concertación, <b>"EL PATROCINADOR"</b> se obliga a cubrir las aportaciones efectivamente efectuadas por <b>"EL INSTITUTO"</b> de conformidad con este Convenio de Concertación, según se establezca mediante prueba escrita razonable por el INSTITUTO conforme al importe fijado en este Convenio de Concertación por el trabajo efectivamente realizado de acuerdo con <b>"EL PROTOCOLO"</b> hasta la fecha de notificación por escrito de la terminación.</p>	<p>In the event of any termination of this Collaboration Agreement <b>"THE SPONSOR"</b> is obliged to cover the outstanding costs actually incurred by the <b>"INSTITUTE"</b> in accordance with this Collaboration Agreement, as established by reasonable written proof by <b>"THE INSTITUTE"</b> according to the amount stipulated in this Collaboration Agreement for the work effectively performed pursuant to the <b>"PROTOCOL"</b> up to the date of written notice of termination.</p>
<p>Asimismo, <b>"EL PATROCINADOR"</b> se compromete a reembolsar a <b>"EL INSTITUTO"</b> los gastos no cancelables siempre que éstos sean razonables, sean comprobables y se relacionen directamente con el presente Convenio y de acuerdo con los términos del <b>Anexo C del Protocolo maestro SRF201 IRE-5185-24-28-1, el Anexo C1 del Subprotocolo A: SRF201-A IRE-5186-24-28-1, y el Anexo C2 del Subprotocolo B: SRF201-B IRE 5187-24-28-1.</b></p>	<p>Furthermore, <b>"THE SPONSOR"</b> agrees to reimburse <b>"THE INSTITUTE"</b> for any expenses that are non-cancellable, provided they are reasonable, can be proven and are directly related to this Agreement and in accordance with the terms of <b>Annex C of the Master Protocol SRF201 IRE-5185-24-28-1, Annex C1 of the Subprotocol A, SRF201-A IRE-5186-24-28-1 and Annex C2 of the Subprotocol B SRF201-B IRE 5187-24-28-1.</b></p>
<p><b>A.</b> En caso de que este Convenio de Concertación sea terminado sin causa previa, la Parte que termine deberá notificar por escrito con treinta (30) días naturales de anticipación a la fecha efectiva de terminación a las otras Partes. Sin embargo, si el Estudio es un Estudio de Supervivencia, entonces <b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL PATROCINADOR"</b> podrán terminar el presente Convenio de Concertación únicamente en cuanto a la obligación de inscribir nuevas <b>"PERSONAS PARTICIPANTES"</b>.</p>	<p><b>A.</b> In case this Collaboration Agreement is terminated without prior cause, the terminating Party shall serve upon the other Parties written notice thirty (30) calendar days prior to the effective date of termination. However, if the Study is a Survival Study, then <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE SPONSOR"</b> may terminate this Collaboration Agreement only in regard to the obligation to enroll new <b>"PARTICIPATING PERSONS"</b>.</p>
<p>En el caso de que <b>"EL INSTITUTO"</b> o <b>"EL PATROCINADOR"</b> determinen</p>	<p>In case the <b>"THE INSTITUTE"</b> or <b>"THE SPONSOR"</b> determine that thirty (30)</p>



MR6  
 [Handwritten initials]

SAS

<p>que treinta (30) días naturales sean insuficientes basándose en la evaluación de los riesgos para <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> en el Estudio, que estuvieren recibiendo el Medicamento del Estudio, <b>"LAS PARTES"</b> cooperarán para retirar de manera segura a <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> del tratamiento, por un periodo de tiempo acordado mutuamente, pero en ningún caso persistirá la obligación de <b>"EL PATROCINADOR"</b> de suministrar el Medicamento del Estudio, más allá del tiempo razonable determinado por el propio <b>"PATROCINADOR"</b> y para tal efecto debe considerarse los riesgos a la salud de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b>.</p> <p>No obstante lo anterior, en el caso de que <b>"LAS PARTES"</b> consideren que la terminación inmediata sea necesaria debido a la evaluación de los riesgos para <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> en el Estudio, <b>"EL PATROCINADOR"</b> o <b>"EL INSTITUTO"</b> pueden dar por terminado inmediatamente este <b>CONVENIO DE CONCERTACIÓN</b>, sin tener que esperar al plazo de treinta (30) días referido anteriormente.</p>	<p>calendar days are insufficient based on the risk evaluation for the <b>"PARTICIPATING PERSONS"</b> of the study that are receiving Study Drug, the <b>"PARTIES"</b> shall cooperate to withdraw the <b>"PARTICIPATING PERSONS"</b> from treatment safely, for a mutually agreed upon time, but in no case <b>"SPONSOR"'S</b> obligation to administer Study Drug will remain beyond the reasonable time determined by <b>"THE SPONSOR"</b>, and for that effect the risks to the health of the <b>"PARTICIPATING PERSONS"</b> must be considered.</p> <p>Notwithstanding the foregoing, in the event <b>"THE PARTIES"</b> consider that immediate termination is necessary due to the evaluation of the risks to the Study's <b>"PARTICIPATING PERSONS"</b>, <b>"THE SPONSOR"</b> or the <b>INSTITUTE</b> may consider this <b>COLLABORATION AGREEMENT</b> immediately terminated, without having to wait the aforementioned 30-day period.</p>
<p><b>B.</b> Mediante la notificación por escrito a la otra parte, en caso de incumplimiento de cualquiera de sus obligaciones sustanciales conforme al presente <b>CONVENIO DE CONCERTACIÓN</b> y en caso de que dicho incumplimiento no sea remediado durante el periodo de treinta (30) días naturales siguientes a dicha notificación escrita cuando esto sea posible.</p>	<p><b>B.</b> By serving written notice to the other Party, in case of breach of any material obligations arising hereof, and in case such breach is not cured within a period of thirty (30) calendar days following such written notice when this is possible.</p>

MRG

BR

AS



<p><b>C. En caso de terminación, rescisión o expiración del presente <b>CONVENIO DE CONCERTACIÓN</b>:</b></p> <p><b>(i)</b> al momento en que se entregue o reciba una notificación de terminación del presente <b>CONVENIO de CONCERTACIÓN</b>, <b>"EL INVESTIGADOR"</b> deberá dejar de reclutar <b>"PERSONAS PARTICIPANTES"</b> para el Estudio y de conformidad con las instrucciones de <b>"EL PATROCINADOR"</b>, deberá cesar en la conducción del Estudio;</p> <p><b>(ii)</b> <b>"EL INVESTIGADOR"</b> deberá restituir a <b>"EL PATROCINADOR"</b> todo el material no utilizado, incluido, pero no limitándose al Medicamento del Estudio y el equipo (a menos que se cuente con autorización por escrito por parte de <b>"EL PATROCINADOR"</b>, para conservar o destruir dichos materiales, en cuyo caso <b>"EL INVESTIGADOR"</b> deberá cumplir con las disposiciones aplicables establecidas en la Cláusula 16 del presente <b>CONVENIO de CONCERTACIÓN</b>);</p> <p><b>(iii)</b> excepto en el caso de terminación anticipada por incumplimiento sustancial por parte de <b>"EL INSTITUTO"</b> o de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>, que sea justificado con la documentación apropiada y a menos que se especifique de otra manera por escrito entre <b>"LAS PARTES"</b>, la suma total a ser cubierta por <b>"EL PATROCINADOR"</b> conforme a este <b>CONVENIO de CONCERTACIÓN</b>, será prorrateada de acuerdo al trabajo realizado de conformidad con <b>"EL PROTOCOLO"</b> a la fecha de la notificación de terminación, incluyendo las obligaciones no cancelables requeridas por <b>"EL PROTOCOLO"</b></p>	<p><b>C. In case of termination, early termination or expiration of this <b>COLLABORATION AGREEMENT</b>:</b></p> <p><b>(i)</b> At the time a notice for termination hereof is issued or received, <b>"THE INVESTIGATOR"</b> will cease recruitment of <b>"PARTICIPATING PERSONS"</b> for the Study and in accordance with <b>"THE SPONSOR'S"</b> instructions, shall cease performance of the Study;</p> <p><b>(ii)</b> <b>"THE INVESTIGATOR"</b> shall return to <b>"THE SPONSOR"</b> all the unused material, including but not limited to, the Study Drug and equipment (unless there is written approval issued by <b>"THE SPONSOR"</b> to retain or destroy such materials, in such case, <b>"THE INVESTIGATOR"</b> shall comply with the applicable provisions in Section 16 hereof).</p> <p><b>(iii)</b> Except in the event of early termination caused by material breach by <b>"THE INSTITUTE"</b> or <b>"THE INVESTIGATOR"</b>, that is justified with the appropriate documentation, and unless it is otherwise specified in writing between <b>"THE PARTIES"</b>, the total amount to be covered by <b>"THE SPONSOR"</b> by virtue of this <b>COLLABORATION AGREEMENT</b> will be prorated in accordance with the work performed in accordance with <b>"THE PROTOCOL"</b> as of the date of the termination notice, including non-cancellable obligations required by <b>"THE PROTOCOL"</b> outlined as such in the budget of the Study, and established in the funds provided by</p>
---	--



MRE

CAJ S



<p>(iii) cumplir con cualquier obligación de publicación (tal como se establece en el presente <b>CONVENIO DE CONCERTACIÓN</b>) y con la obtención de cualquier aprobación y consentimiento por escrito, respecto de cualquier publicidad y propósitos promocionales (de conformidad con lo establecido en el presente <b>CONVENIO DE CONCERTACIÓN</b>)</p> <p>(iv) compensación de los servicios prestados hasta la fecha de notificación de la terminación del <b>CONVENIO DE CONCERTACIÓN</b>, excepto por lo establecido en el rubro C inciso (iii) anterior;</p> <p>(v) cumplir con las obligaciones relacionadas con el Medicamento del Estudio y con cualquier otro material provisto por <b>"EL PATROCINADOR"</b> cuando éste haya sido facilitado (de conformidad con el presente <b>CONVENIO DE CONCERTACIÓN</b>), de acuerdo al momento en que se dé por concluido.</p> <p>(vi) obligaciones de indemnización (de conformidad con el presente <b>CONVENIO DE CONCERTACIÓN</b>);</p> <p>(vii) derechos de inspección (de conformidad con el presente <b>CONVENIO DE CONCERTACIÓN</b>); y</p> <p>(viii) obligación para ceder invenciones y cooperar en la obtención de protección a través de patentes (de conformidad con el presente <b>CONVENIO DE CONCERTACIÓN</b>).</p>	<p>(iii) Complying with any publication obligation (as is established in this <b>COLLABORATION AGREEMENT</b>), and with obtaining any approval and consent in writing in respect to any publication and promotional purposes (in accordance with the terms of this <b>COLLABORATION AGREEMENT</b>).</p> <p>(iv) Compensating for the services rendered up to the date of notice of termination hereof, except for the provisions under C(iii) above;</p> <p>(v) Complying with the obligations related to the Study Drug and any other material provided by <b>"THE SPONSOR"</b> when this has been provided (pursuant to this <b>COLLABORATION AGREEMENT</b>), in accordance with the moment it is considered terminated;</p> <p>(vi) The indemnification obligations (pursuant to the terms hereof)</p> <p>(vii) Inspection rights (pursuant to the terms hereof); and</p> <p>(viii) The obligation to assign inventions and cooperate in the obtainment of protection through patents (pursuant to the obligations hereof).</p>
--	--



MR6  
JR  
JR

CSS

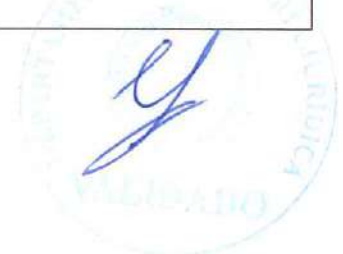
<p>Todas estas obligaciones serán exigibles a la parte que corresponda y permanecerán en vigor y efecto tal como se establece en este <b>CONVENIO DE CONCERTACIÓN</b> y en tanto sea posible.</p>	<p>All these obligations will be enforceable by the relevant party and remain in force and effect as is established in this <b>COLLABORATION AGREEMENT</b> and in the measure it is possible.</p>
<p><b>E. "EL PATROCINADOR"</b> se reserva el derecho de limitar el ingreso de <b>"PERSONAS PARTICIPANTES"</b> al Estudio, dando notificación por escrito o por teléfono seguida de una notificación por escrito, a <b>"EL INSTITUTO"</b> y a <b>"EL INVESTIGADOR"</b>, para detener la inscripción de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> en el Estudio ("Límite de Reclutamiento"). <b>"EL INVESTIGADOR"</b>, al recibir dicha notificación, acuerda no ingresar más <b>"PERSONAS PARTICIPANTES"</b> al Estudio. A menos que se especifique de otra manera por escrito entre <b>"LAS PARTES"</b>, en caso de recibir dicha notificación para detener el ingreso de <b>"PERSONAS PARTICIPANTES"</b>, la totalidad de las cantidades a ser pagadas por <b>"EL PATROCINADOR"</b> conforme al presente <b>CONVENIO DE CONCERTACIÓN</b>, deberán ser prorrateadas por el número de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> dentro del Estudio a la fecha de dicha notificación, incluyendo las obligaciones no cancelables requeridas por <b>"EL PROTOCOLO"</b> y señaladas como tales en el presupuesto del Estudio, con los fondos para <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> contempladas hasta el Límite de Reclutamiento previamente proporcionado por <b>"EL PATROCINADOR"</b> de conformidad con el presente <b>CONVENIO DE CONCERTACIÓN</b>.</p>	<p><b>E. "THE SPONSOR"</b> reserves the right to limit the access of <b>"PARTICIPATING PERSONS"</b> to the Study, giving notice in writing or by phone (following a written notification) to <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR"</b> to stop the enrolment of <b>"PARTICIPATING PERSONS"</b> to the Study ("Recruitment Limit"). <b>"THE INVESTIGATOR"</b>, upon the receipt of such notice, agrees to not enroll more <b>"PARTICIPATING PERSONS"</b> to the Study. Unless otherwise specified in writing between <b>"THE PARTIES"</b>, in the event of receipt of such notice to stop the access of <b>"PARTICIPATING PERSONS"</b>, the total of the amounts payable by <b>"THE SPONSOR"</b> pursuant to this <b>COLLABORATION AGREEMENT</b> will be prorated by the number of <b>"PARTICIPATING PERSONS"</b> in the Study as of the date of such notice, including noncancellable obligations required by <b>"THE PROTOCOL"</b> and outlined as such in the Study budget, with the funds for the <b>"PARTICIPATING PERSONS"</b> included up to the Recruitment Limit previously established by <b>"THE SPONSOR"</b> in accordance with this <b>COLLABORATION AGREEMENT</b>.</p>
<p>En cualquiera de los supuestos anteriores, <b>"EL PATROCINADOR"</b> se</p>	<p>Under any of the circumstances stated above, <b>"THE SPONSOR"</b> undertakes to</p>

MRE




<p>obliga a cubrir las aportaciones que se encuentran pendientes de liquidar, conforme al importe fijado en el <b>CONVENIO DE CONCERTACIÓN</b>.</p>	<p>cover the payments that are pending payment in accordance with the amount set for in the <b>COLLABORATION AGREEMENT</b>.</p>
<p>Asimismo, <b>"EL PATROCINADOR"</b> se compromete a reembolsar a <b>"EL INSTITUTO"</b> los gastos no recuperables, es decir, aquellas erogaciones por compra de bienes, contratación de personal, en que se haya incurrido para la ejecución de <b>"EL PROTOCOLO"</b>, etc., siempre que éstos sean razonables, sean comprobables y se relacionen directamente con el presente <b>CONVENIO DE CONCERTACIÓN</b>.</p>	<p><b>"THE SPONSOR"</b> also undertakes to reimburse <b>"THE INSTITUTE"</b> for the non-recoverable expenses, i.e. the expenses made by purchase of goods, hiring staff, that <b>"THE INSTITUTE"</b> incurred in for the performance of <b>"THE PROTOCOL"</b>, etc., as long as they are reasonable, verifiable and directly related to this <b>COLLABORATION AGREEMENT</b>.</p>
<p><b>TRIGÉSIMA TERCERA. CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR. "LAS PARTES"</b> no serán responsables del incumplimiento total o parcial de las obligaciones pactadas en el presente Convenio de Concertación 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 <b>"LAS PARTES"</b> tendrá responsabilidad civil por daños y perjuicios que pudieran causarse a la contraparte con motivo del incumplimiento del presente Convenio de Concertación.</p>	<p><b>THIRTY-THREE. FORTUITOUS EVENTS OR FORCE MAJEURE. "THE PARTIES"</b> 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 <b>"THE PARTIES"</b> will have any civil liability for damages that could be caused to the counterparty as a result of a breach of this Collaboration Agreement.</p>
<p>Sujeto a las disposiciones especificadas en la cláusula Trigésimo-Primera, una vez superados dichos eventos, se reanuda el cumplimiento de las obligaciones pactadas, preferentemente en los alcances pactados, en su caso los que</p>	<p>Subject to the provisions 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 <b>"THE PARTIES"</b> according to the</p>

MRE



CAAS

convengan <b>"LAS PARTES"</b> acorde a la situación actual en el momento que se reanuden.	current situation at the time they are resumed.
<b>TRIGÉSIMA CUARTA. COHECHO Y CORRUPCIÓN. "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR"</b> ajustarán su actuación a las disposiciones previstas en la Ley Nacional Anticorrupción, y demás disposiciones legales aplicables.	<b>THIRTY-FOUR. BRIBERY AND CORRUPTION. "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR"</b> will ensure that their actions abide by the provisions set forth in the National Anti-Corruption Law and other applicable provisions.
<b>"EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR"</b> 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 <b>"EL PATROCINADOR", "LA CRO" o a "EL INSTITUTO"</b> 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.	<b>"THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR"</b> 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 <b>"THE SPONSOR", "THE CRO" or "THE INSTITUTE"</b> 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.
<b>TRIGÉSIMA QUINTA. ANEXOS:</b> Forman parte del Convenio los siguientes anexos:	<b>THIRTY-FIVE. ANNEXES:</b> The following annexes are part of this Collaboration Agreement:
<b>Anexo A:</b> Dictamen favorable por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través de su Comisión de Autorización Sanitaria.	<b>Annex A:</b> Favorable opinion from the Federal Commission for the Protection against Health Risks (COFEPRIS) through its Health Authorization Committee;
<b>Anexo B:</b> Protocolo de Investigación;	<b>Annex B:</b> Research Protocol;
<b>Anexo C:</b> Uso de los recursos:	<b>Annex C:</b> Use of RESOURCES;
<b>Anexo D:</b> Autorización de los Comités Pertinentes;	<b>Annex D:</b> Authorization from the Relevant Committees;
<b>Anexo E:</b> Consentimiento Informado;	<b>Annex E:</b> Informed Consent Form;



<b>Anexo F:</b> Carta de Delegación de Facultades.		<b>Annex F:</b> Delegation of Powers Letter.	
<b>TRIGÉSIMA SEXTA. MODIFICACIONES AL CONTRATO. "LAS PARTES",</b> acuerdan que cualquier modificación al presente Convenio de Concertación, deberá hacerse por escrito ,previo acuerdo de las partes y surtirá efectos a partir de su fecha de firma, y formará parte del presente convenio de Concertación.		<b>THIRTEENTH SIXTH: MODIFICATIONS TO THE AGREEMENT: "THE PARTIES"</b> agree that any modification to this Collaboration Agreement shall be made in writing, prior agreement of the parties, and shall be effective as of the date of signature, and shall become part of this Collaboration Agreement.	
<b>TRIGÉSIMA SÉPTIMA. DOMICILIOS:</b> Todos los avisos y notificaciones que <b>"LAS PARTES"</b> 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, <b>"LAS PARTES"</b> señalan como sus domicilios los siguientes:		<b>THIRTY-SEVEN. ADDRESSES:</b> All notices and disclosures that <b>"THE PARTIES"</b> 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, <b>"THE PARTIES"</b> indicate the following addresses:	
El Patrocinador:	220 Montgomery St., Suite 484, San Francisco, CA 94104, United States	The Sponsor:	220 Montgomery St., Suite 484, San Francisco, CA 94104, United States
La CRO	Av. Insurgentes Sur 1853, piso 4, Colonia Guadalupe Inn, Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01020, Ciudad de México, México	The CRO:	Av. Insurgentes Sur 1853, piso 4, Colonia Guadalupe Inn, Alcaldía Álvaro Obregón, P.C. 01020, México City, México
El Instituto:	Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México, México.	The Institute:	Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI,

MIRG  
 J.P.  
 CAS

<p>El Investigador:</p>	<p>Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México, México.</p>	<p>The Investigator:</p>	<p>Alcaldía Tlalpan, P.C. 14080, México City, México</p>
			<p>Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, P.C. 14080, México City, México.</p>
<p><b>TRIGÉSIMA OCTAVA. CONFLICTO DE INTERESES. "LAS PARTES"</b> manifiestan que, a la fecha de firma del presente instrumento, no existe conflicto de intereses.</p>		<p><b>THIRTY- EIGHT. CONFLICTS OF INTEREST. "THE PARTIES"</b> declare that on the date of signing, there are no conflicts of interest.</p>	
<p>Para <b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR"</b>, 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 <b>"EL PROTOCOLO"</b> en razón de intereses personales, familiares o de negocios.</p>		<p>For <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR"</b>, 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 <b>"THE PROTOCOL"</b> due to personal, family or business interests.</p>	
<p>Conforme a lo previsto en el artículo 37 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, <b>"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"</b> y los investigadores colaboradores, al formar parte de <b>"EL INSTITUTO"</b> y desarrollar de investigación científica, con base en el presente convenio realizan actividades de vinculación con <b>"EL PATROCINADOR"</b> para el desarrollo de <b>"EL PROTOCOLO"</b> 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,</p>		<p>In accordance with what is stipulated in Article 37 of the General Administrative Responsibilities Act, <b>"THE INVESTIGATOR"</b> and the sub-investigators, being part of <b>"THE INSTITUTE"</b> and conducting scientific research, based on this Collaboration Agreement conduct activities linked to <b>"THE SPONSOR"</b> for the execution of <b>"THE PROTOCOL"</b> 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 <b>"THE</b></p>	

MRG  
 MR  
 AA  
 CAJ



<p>siempre ajustándose a las disposiciones normativas que rigen a <b>"EL INSTITUTO"</b> y sin que dichos beneficios se consideren como tales para efectos de lo contenido en el artículo 52 de la citada Ley.</p>	<p><b>INSTITUTE"</b> and without these benefits being considered as such for the effects of Article 52 of the cited Law.</p>
<p><b>TRIGÉSIMA NOVENA. JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA:</b> Para la interpretación y cumplimiento de este Convenio, así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, <b>"LAS PARTES"</b> 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.</p>	<p><b>THIRTY-NINE. JURISDICTION AND AUTHORITY:</b> For the interpretation and completion of this Collaboration Agreement, and for all matters not expressly provided herein, <b>"THE PARTIES"</b> 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.</p>
<p>Leído que fue el presente instrumento y enteradas <b>"LAS PARTES"</b> que intervienen en este acto de su alcance y contenido, lo firman y ratifican por <b>triplicado</b> en la Ciudad de México el día <b>03 de febrero</b> del <b>2026</b>.</p>	<p>Having read this document and having been informed of its scope and contents, <b>"THE PARTIES"</b> involved herein sign and ratify it in <b>three</b> counterparts in Mexico City on <b>03 February 2026</b>.</p>

**POR "EL PATROCINADOR" POR CONDUCTO DE LA REPRESENTANTE LEGAL DE "LA CRO"/ BY THE SPONSOR THROUGH THE CRO'S LEGAL REPRESENTATIVE**



**TANIA MELISSA SUCILLA RANGEL  
REPRESENTANTE LEGAL / LEGAL REPRESENTATIVE**

**POR "LA CRO"/BY THE CRO**



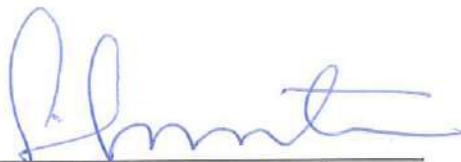
MAR 6  





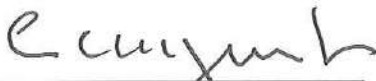

TANIA MELISSA SUCILLA RANGEL  
REPRESENTANTE LEGAL / LEGAL REPRESENTATIVE

POR "EL INSTITUTO" / BY THE INSTITUTE



DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO  
DIRECTOR GENERAL / GENERAL DIRECTOR

ASISTE / ASSISTED BY



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



DRA. MARINA RULL GABAYET  
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE INMUNOLOGÍA Y REUMATOLOGÍA / 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/HEAD OF THE  
LEGAL DEPARTMENT

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL CONVENIO DE CONCERTACION INCMN/108/8/PI/010/2026, PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, SCLERODERMA RESEARCH FOUNDATION, INC REPRESENTADA POR MEDPACE CLINICAL RESEARCH, LLC JUNTO A SU ENTIDAD LOCAL MEDPACE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V., Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN / THE SIGNATURES THAT PRECEDE THIS DOCUMENT CORRESPONDS TO THE COLLABORATION AGREEMENT INCMN/108/8/PI/010/2026 TO CARRY OUT A PROJECT, OR SCIENTIFIC RESEARCH PROTOCOL IN THE HEALTH FIELD ENTERED INTO ON ONE SIDE BY SCLERODERMA RESEARCH FOUNDATION, INC, REPRESENTED BY MEDPACE CLINICAL RESEARCH, LLC TOGETHER WITH ITS LOCAL ENTITY MEDPACE MEXICO S DE RL DE CV, AND ON THE OTHER BY THE INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN



*[Handwritten initials]*  
*[Handwritten initials]*  
MAG  
*[Handwritten initials]*