

SPONSOR and CRO COOPERATION AGREEMENT TO CONDUCT A PROJECT OR SCIENTIFIC RESEARCH PROTOCOL IN THE FIELD OF HEALTH, HEREINAFTER THE "PROTOCOL", BY AND AMONG ON ONE SIDE INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN" REPRESENTED BY ITS GENERAL DIRECTORATE DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, HEREINAFTER "THE INSTITUTE", A SECOND PART PAREXEL INTERNATIONAL MEXICO S.A. DE C.V., WITH ITS ADDRESS AT INSURGENTES SUR 716, 11th FLOOR, COL. DEL VALLE, ZIP CODE 03100, DELEG. BENITO JUAREZ, MEXICO, F.D, MEXICO REPRESENTED BY LUIS GUZMAN ACTING AS LEGAL REPRESENTATIVE HEREINAFTER CALLED "CRO" WHO MERCK SHARP & DOHME CORP. HAVING A PLACE OF BUSINESS AT 2000 GALLOPING HILL ROAD, KENILWORTH, NJ 07033 USA, HEREINAFTER "THE SPONSOR", HEREINAFTER CALLED "SPONSOR" HAS ENGAGED AS A CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION TO MANAGE THE CONDUCT OF THE PROTOCOL (AS DEFINED BELOW IN ARTICLE 1) AND WITH THE INTERVENTION OF A THIRD PARTY DR. JUAN GERARDO SIERRA MADERO, ACTING IN ITS CAPACITY OF PRINCIPAL INVESTIGATOR HEREINAFTER "THE RESEARCHER" UNDER THE FOLLOWING STATEMENTS, CONCEPTS AND CLAUSES:

STATEMENTS

I. THE INSTITUTE STATES THROUGH ITS GENERAL DIRECTORATE:

I.1. It is a Decentralized Public Organization of the Federal Public Administration, and its powers include to contribute to the operation and consolidation of the National Health System, as well as to provide external consultation and hospital care to the population that requires medical attention in the area of specialization and related, in facilities available

CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD, EN ADELANTE "EL PROTOCOLO", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN", EN ADELANTE "EL INSTITUTO", REPRESENTADO POR SU DIRECTOR GENERAL EL DR DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ; POR UNA SEGUNDA PARTE LA EMPRESA PAREXEL INTERNACIONAL MEXICO S.A DE C.V, CON DOMICILIO EN INSURGENTES SUR 716, PISO 11, COL. DEL VALLE, C.P.03100, DELEG. BENITO JUÁREZ, MEXICO D.F., MÉXICO REPRESENTADO POR LUIS GUZMAN EN SU CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL EN ADELANTE LA "CRO" y MERCK SHARP & DOHME CORP. CON DOMICILIO EN 2000 GALLOPING HILL ROAD, KENILWORTH, NJ 07033, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, EN ADELANTE "EL PATROCINADOR", Y CON LA INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR EL DR. JUAN GERARDO SIERRA MADERO, EN SU CALIDAD DE INVESTIGADOR PRINCIPAL EN ADELANTE EL "INVESTIGADOR" AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES, DEFINICIONES Y CLÁUSULAS:

DECLARACIONES

I. DECLARA "EL INSTITUTO" POR CONDUCTO DE SU DIRECTOR GENERAL:

I.1. Que es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Federal y que dentro de sus facultades se encuentran las de coadyuvar al funcionamiento y consolidación del Sistema Nacional de Salud, así como la de proporcionar consulta externa y atención hospitalaria a la población que requiera atención en su área de especialización y afines, en las instalaciones que

1.0 JS

for that purpose, with criteria for gratuity based on the socioeconomic conditions of the users, establishing recovery fees which do not retract them from its social function by providing professional medical services, hospital, laboratory and clinical studies and therefore, to carry out scientific research in the field of Health, in accordance with Articles 1 and 45 of the Organic Law of the Federal Public Administration; 14 and 15 of the Federal Law of Public Enterprises; 1, 2, fraction III, IV, VII and IX; 6 fraction I and II; 7 fraction I; 9 fraction V; 37, 39 fraction IV and 41 of the Law of the National Institutes of Health and Articles 3 sections I, II and XIV and 34 fraction I of the Organic Statute of the National Institute of Medical Sciences and Nutrition "Salvador Zubirán", and the Guidelines for the Administration of Third Party Resources Intended to Finance Research Projects of the National Institutes of Health.

I.2. "THE INSTITUTE" carry out research projects in the health area, in accordance with the stipulations of Articles 3 fraction IX; 96, 100 fraction VI of the General Health Law, 3, 113, 114, 115, 116 and 120 of the Regulation of the General Health Law in the field of Research for Health, as well as the provisions of the Internal Regulation of the Inter-institutional Commission on Health Research and the Guidelines for the Administration of Third Party Resources Intended to Finance Research Projects of the National Institutes of Health, through external funding provided by Sponsors, by holding the Cooperation Agreements, which objectives are different from the performance of activities of independent services, since the funds or legacy are not part of the Institute property, but they are administered to finance research projects or protocols.

I.3. The external funding or resources that THE INSTITUTE will receive from THE SPONSOR for the performing of THE PROTOCOL of Scientific Research, are not taxable and therefore, they do not constitute a basis for the payment of Value Added Tax in terms of Article 15, fraction IV of the Law of the Value Added Tax.

I.4. The implementation of the research project

para el efecto disponga, con criterios de gratuidad fundada en las condiciones socioeconómicas de los usuarios, sin que las cuotas de recuperación desvirtúen su función social, mediante la prestación de servicios profesionales de medicina, hospitalarios, de laboratorios y estudios clínicos y por ello realiza actividades de investigación científica en el campo de la Salud, de conformidad con los artículos 1º y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º; 2, fracciones III, IV, VII y IX; 6º fracciones I y II; 7º fracción I; 9 fracción V; 37; 39 fracción IV y 41 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud y de los Artículos 3 fracciones I, II y XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán", y de Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.

I.2. Que "EL INSTITUTO" realiza proyectos de investigación en materia de salud, de conformidad con lo que prevén los artículos 3º fracción IX; 96; 100 fracción VI de la Ley General de Salud; 3º; 113; 114; 115; 116 y 120 del 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 del Instituto, sino que los administra para financiar proyectos o protocolos de investigación.

I.3. Que los fondos externos o recursos que "EL INSTITUTO" percibirá de "EL PATROCINADOR" para la realización "EL PROTOCOLO" de Investigación Científica, 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.

I.4. Que la realización del Proyecto de

JJ

will be carried out in accordance with the provisions in the Protocol "A Phase 3 Multicenter, Double-Blind, Randomized, Active Comparator-Controlled Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Doravirine (MK-1439) 100 mg Once Daily Versus Darunavir 800 mg Once Daily plus Ritonavir 100 mg Once Daily, Each in Combination with TRUVADA™ or EPZICOM™/KIVEXA™, in Treatment-Naïve HIV-1 Infected Subjects" MK-1439-018-1201, hereinafter "THE PROTOCOL", which describes its own nature and scope.

I.5. It has sufficient powers to hold this Cooperation Agreement, in accordance with the provisions of Article 19, fraction I of the Law of the National Institutes of Health 37, 38 and 39 of the Planning Act.

I.6. THE INSTITUTE is domiciled at Avenida de Vasco de Quiroga #15, Colonia Belisario Dominguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, México D.F., with Federal Taxpayer Registry INC710101 RH7, which is stated for all legal purposes of the AGREEMENT.

I.7. THE INSTITUTE has the facilities and highly qualified Researchers to perform the Study contemplated by this AGREEMENT and the PROTOCOL, under the terms outlined below and THE INSTITUTE certifies that its patient population is adequate to perform the Study contemplated by this AGREEMENT and the PROTOCOL.

I.8. In the event that THE RESEARCHER leaves or is removed from THE INSTITUTE, then THE INSTITUTE shall, within ten (10) calendar days starting from the date of becoming aware of such departure by THE RESEARCHER, provide written notice of such event to THE SPONSOR and CRO. Any successor to THE RESEARCHER must be approved, in writing, by THE SPONSOR o CRO and such successor shall be required to agree to all the terms and conditions of the PROTOCOL and this AGREEMENT and to sign each such document as evidence of such

Investigación se llevará a cabo, conforme a lo dispuesto en el Protocolo "Ensayo clínico de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad y la eficacia de 100 mg de doravirina (MK-1439) una vez al día en comparación con 800 mg de darunavir una vez al día más 100 mg de ritonavir una vez al día, cada uno en combinación con TRUVADA™ o EPZICOM™/KIVEXA™, en sujetos infectados con VIH-1 sin tratamiento previo", MK-1439-018-1201, en adelante "EL PROTOCOLO", el cual describe su naturaleza y alcance.

I.5. Que cuenta con las atribuciones suficientes para celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19, fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación.

I.6. Que "EL INSTITUTO" tiene su domicilio en la Avenida de Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, en México D.F., con Registro Federal de Contribuyentes INC710101 RH7, el cual señala para todos los efectos legales del CONVENIO.

I.7. Que "EL INSTITUTO" cuenta con la infraestructura e Investigadores altamente capacitados para desarrollar el Estudio contemplado en este CONVENIO y EL PROTOCOLO de Investigación, en los términos que más adelante se señalan. EL INSTITUTO certifica que la población de pacientes es adecuada para llevar a cabo el Estudio contemplado en este CONVENIO y en EL PROTOCOLO.

I.8. En el caso que EL INVESTIGADOR abandone EL INSTITUTO o sea destituido de ésta, EL INSTITUTO deberá enviar una notificación por escrito a EL PATROCINADOR y CRO, dentro de los diez (10) días naturales siguientes, comenzando a partir de la fecha en que EL INSTITUTO tenga conocimiento de la salida de EL INVESTIGADOR. Cualquier sucesor de EL INVESTIGADOR deberá ser aprobado por escrito por EL PATROCINADOR y CRO y a dicho sucesor se le solicitará prestar igualmente sus servicios, de conformidad con todos los términos y condiciones del PROTOCOLO y del presente

agreement (although failure to so sign will not relieve such successor and/or THE INSTITUTE from complying with all the terms and conditions of the PROTOCOL and this AGREEMENT).

I.9. THE INSTITUTE represents and warrants that it will not use in any capacity, in connection with any services to be performed under this AGREEMENT, any individual who has been debarred in its profession exercise or disqualify, pursuant to any applicable laws or regulations, including debarments under the United States Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or exclusion from a United States federal healthcare program. THE INSTITUTE agrees to immediately inform THE SPONSOR or CRO in writing if any person who is performing services hereunder is debarred of its profession exercise or if any action, suit, claim, investigation or legal or administrative proceeding is pending related to the exercise of the profession or the work for which the person was appointed, or, to the best of THE INSTITUTE's knowledge, is threatened, relating to the debarment of THE INSTITUTE or any person performing services in connection with this AGREEMENT.

I.10. THE INSTITUTE will cause THE RESEARCHER or other applicable Study Staff such as sub investigators to complete a certification and disclosure form concerning financial interests or other conflicts of interests they may have related to the Study or THE SPONSOR. If information collected on the form changes during the course of the Study or within one year after the last subject has completed the Study as specified in the PROTOCOL, THE RESEARCHER and the other applicable Study Staff are required to inform THE SPONSOR of such change.

CONVENIO y firmar dichos documentos como prueba de su conformidad (aunque el no firmar los documentos antes citados, no exentará al sucesor y/o a EL INSTITUTO de cumplir con todos los términos y condiciones de EL PROTOCOLO y del presente CONVENIO).

I.9. "EL INSTITUTO" declara y garantiza que bajo ninguna circunstancia o motivo, los servicios contemplados en el presente CONVENIO, los llevará a cabo persona alguna que haya sido removida o destituida de su cargo, o en todo caso inhabilitada para ejercer su profesión de conformidad con la ley vigente o regulación aplicable, incluyendo la inhabilitación conforme a la Ley Federal 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. "EL INSTITUTO" se compromete a informar inmediatamente por escrito a EL PATROCINADOR o CRO si cualquier persona que esté prestando servicios relacionados con este CONVENIO, ha sido inhabilitada o excluida del ejercicio de su profesión, o si tiene pendiente cualquier acción, demanda, reclamo, investigación o procedimiento legal o administrativo que esté relacionado con el ejercicio de su profesión o del trabajo para el cual ha sido asignado, o, que para el conocimiento de EL INSTITUTO, se vea potencialmente afectado en relación con la inhabilitación de EL INSTITUTO o de cualquier persona que preste servicios relacionados con el presente CONVENIO.

I.10. EL INSTITUTO se obliga a que EL INVESTIGADOR o cualquier otro miembro que resulte aplicable del Personal del Estudio, tales como los sub-investigadores, complete(n) una certificación y formulario de declaración concerniente a los intereses financieros y otros conflictos de intereses que estos pudieran tener en relación con el Estudio y e EL PATROCINADOR. Si la información recopilada en dichas certificaciones y formularios cambia de alguna manera durante el curso del Estudio o dentro del periodo de 1 (un) año a partir de que el último sujeto haya completado el Estudio tal y cómo se especifica en EL PROTOCOLO, EL INVESTIGADOR y los demás miembros que resulten aplicables del Personal del Estudio, estarán obligados a informar de dicho cambio a EL

<p>II. THE CRO STATES THROUGH ITS LEGAL REPRESENTATIVE</p> <p>II.1. THE SPONSOR is a corporation incorporated under the Laws of Mexico, which is recorded in the Deed number 22,224 dated January 9, 2006, granted before Lic Jose Luis Villavicencio Castañeda Notary Public number 218, City of Mexico D.F whose first testimony was duly registered with the Public Registry of Commerce of Mexico City.</p> <p>II.2. That the business purpose of it's represented is the Research and monitoring of clinical trials, and all kinds of services related to the pharmaceutical industry, biotechnology and medical devices, among others, which is recorded in the specified script, described in the preceding paragraph.</p> <p>II.3. That has sufficient powers to sign this AGREEMENT, which are recorded in the deed number 22,224 dated January 9, 2006, granted before Jose Luis Villavicencio Castañeda, Notary Public number 218, in City of Mexico, which has not been revoked, limited or restricted to date.</p> <p>II.4. That her represented is interested in holding this Cooperation Agreement with "THE INSTITUTE", to entrust it the execution of "THE PROTOCOL" under the corresponding project, in the terms as outlined by this AGREEMENT.</p> <p>II.5. That the domicile of her represented is located in Insurgentes Sur 716, Piso 11, Col. Del Valle, C.P.03100, Deleg. Benito Juárez, México D.F., México, and its Federal Tax Registry is PIM 060109TUA, the same as outlined for all legal purposes of this AGREEMENT.</p> <p>II.6. That her represented is fully aware that the funds or resources to be provided by "THE INSTITUTE" for the completion of the Project or Research PROTOCOL, are not taxable and therefore they do not constitute a basis for the</p>	<p>PATROCINADOR.</p> <p>II. DECLARA LA "CRO" POR CONDUCTO DE SU APODERADO.</p> <p>II.1. Que su representada es una sociedad constituida conforme a las Leyes de la República Mexicana, lo cual tiene constancia en la Escritura Pública número 22,224 de fecha 9 de Enero del 2006, otorgada ante la fe del Licenciado Jose Luis Villavicencio Castañeda. Notario Público número 218, de la Ciudad de México, D.F, cuyo primer testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de Comercio del Distrito Federal.</p> <p>II.2. Que el objeto social de su representada es Monitoreo de investigaciones y ensayos clínicos, y todo tipo de servicios relacionados con la industria farmacéutica, biotécnica y dispositivos médicos, entre otros, el cual tiene constancia en la escritura indicada, descrita en el inciso anterior.</p> <p>II.3. Que cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente CONVENIO, las cuales tienen constancia en la escritura pública, número 22,224 del 9 de Enero de 2006, otorgado ante la fe del Jose Luis Villavicencio Castañeda, Notario Público Número 218 en la ciudad de México D.F. mismas que no le han sido revocadas, limitadas ni restringidas a la fecha.</p> <p>II.4. Que su representada tiene interés en celebrar con "EL INSTITUTO" el presente Convenio de Concertación, para encomendarle la realización de "EL PROTOCOLO" conforme al proyecto correspondiente, en los términos que más adelante se señalan.</p> <p>II.5. Que el domicilio de su representada se encuentra ubicado en Insurgentes Sur 716, Piso 11, Col. Del Valle, C.P.03100, Deleg. Benito Juárez, México D.F., México y su Registro Federal de Contribuyentes es PIM 060109TUA, mismo que señala para todos los efectos legales del CONVENIO.</p> <p>II.6. Que su representada tiene pleno conocimiento que los fondos o recursos que aportará a "EL INSTITUTO" para la realización del Proyecto o PROTOCOLO de Investigación, no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago</p>
--	--

Handwritten signature and initials, possibly 'J.S.', located at the bottom of the page.

A handwritten mark or signature in the right margin, consisting of a circle with a vertical line through it.

<p>payment of Value Added Tax in terms of Article 15, fraction IV of the Law of the Value Added Tax.</p> <p>II.7. THE SPONSOR desires THE INSTITUTE to study the safety and/or efficacy of MK-1439 (the "Study Drug") and THE INSTITUTE is willing to perform certain clinical trial research (the "Study").</p> <p>III. "THE RESEARCHER" STATES, IN ITS OWN RIGHT.</p> <p>III.1. That THE RESEARCHER is a natural person with knowledge, abilities and skills to hold this AGREEMENT.</p> <p>III.2. That THE RESEARCHER currently practices the profession of Surgeon Doctor, in the specialty of Infectious Diseases in Adults, and has the necessary knowledge to carry out the Project or Research PROTOCOL, under the terms as outlined below.</p> <p>III.3. THE RESEARCHER represents and warrants that no action, suit, claim investigation or legal or administrative proceeding is pending or threatened relating to THE RESEARCHER's debarment and the prohibition to exercise it's profession and THE RESEARCHER agrees to immediately inform THE SPONSOR or CRO in writing if any such action, suit, claim, investigation or legal or administrative proceeding is threatened or commenced for THE RESEARCHER's debarment or prohibition to exercise it's profession.</p> <p>III.4. That THE RESEARCHER will be responsible for the direction and supervision of all Study efforts in accordance with the PROTOCOL and this AGREEMENT.</p> <p>III.5. THE RESEARCHER represents and warrants that, other than the following individuals and their respective organizations (if any):</p> <p>_____</p>	<p>del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción IV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.</p> <p>II.7. EL PATROCINADOR desea que "EL INSTITUTO" estudie la seguridad y/o eficacia de MK-1439 (el "Medicamento del Estudio") y con tal propósito, "EL INSTITUTO" está dispuesto a llevar a cabo una investigación clínica (el "Estudio").</p> <p>III. DECLARA "EL INVESTIGADOR", POR SU PROPIO DERECHO.</p> <p>III.1. Que "EL INVESTIGADOR" es una persona física con conocimientos, habilidades y destrezas para celebrar el presente CONVENIO.</p> <p>III.2. Que "EL INVESTIGADOR" actualmente ejerce la profesión de Médico Cirujano, en la especialidad de Infectología en Adultos, y cuenta con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el Proyecto o PROTOCOLO de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.</p> <p>III.3. "El INVESTIGADOR" declara y garantiza que ninguna acción, demanda, reclamo, investigación o procedimiento legal o administrativo está pendiente o amenaza con respecto a la inhabilitación de EL INVESTIGADOR y la prohibición del ejercicio de su profesión. "El INVESTIGADOR" acuerda informar inmediatamente y por escrito a EL PATROCINADOR o CRO, en caso de que exista o se prevea el comienzo de una acción, demanda, reclamo, investigación o procedimiento legal o administrativo que amenace o inicie la inhabilitación de EL INVESTIGADOR o la prohibición para ejercer su profesión.</p> <p>III.4. Que EL INVESTIGADOR será responsable de la dirección y supervisión de todas las actividades del Estudio de acuerdo con EL PROTOCOLO y el presente CONVENIO.</p> <p>III.5. Que "El INVESTIGADOR" declara y garantiza que, con excepción de los siguientes individuos y sus respectivas organizaciones (en su caso):</p> <p>_____</p>
--	---

JS

THE RESEARCHER or members of RESEARCHER 's immediate family relatives (including married and unmarried spouse; siblings, children, parents, grandparents) are not employed or engaged, whether paid or unpaid, in any of the following in a capacity that could allow the individual to influence the business of THE SPONSOR or its affiliates: (a) as government official (including a relationship with a governmental official which could cause the official to influence the business of THE SPONSOR); (b) on or serving in an official advisory capacity to any reimbursement committee, pricing committee, drug approval committee, formulary or similar committee; (c) in any other governmental position, including a position in an international governmental health organization, such as the WHO (World Health Organization) or UNICEF. THE RESEARCHER will advise THE SPONSOR to the extent THE RESEARCHER or RESEARCHER's immediate family member's status described in the prior sentence changes during the term of this AGREEMENT.

Without waiving confidentiality provisions, THE RESEARCHER agrees to disclose the nature of RESEARCHER's relationship with THE SPONSOR to the entities listed above or any other such entities and comply with any conflict of interest policies of such entities. In addition, THE RESEARCHER will as directed by THE SPONSOR: (a) refrain for a specified period of time from participating in decisions that could impact SPONSOR's or its affiliates business; (b) seek prior approval from such entity before entering into this AGREEMENT; and/or (c) disclose the business relationship with THE SPONSOR to such entity prior to each time participating in any decision which could have an impact on the business of THE SPONSOR or its affiliates.

IV. "THE PARTIES" STATE

el EL INVESTIGADOR o los miembros de la familia inmediata del EL INVESTIGADOR (incluyendo la cónyuge o concubina; hermanos, hijos, padres, abuelos), no son empleados o están contratados, remunerados o no, en una capacidad que podría permitir que el individuo influya en el negocio de EL PATROCINADOR o sus filiales en cualquiera de los siguientes supuestos: (a) como funcionario del gobierno (incluyendo una relación con un funcionario gubernamental que podría hacer que el oficial influya en el negocio de EL PATROCINADOR), (b) estar o servir en calidad de asesor oficial en alguna comisión de reembolso, comité de fijación de precios, comité de aprobación de medicamentos, comité de formulación o similar; (c) en cualquier otra posición gubernamental, incluyendo un puesto en una organización internacional de salud del gobierno, tales como la OMS (Organización Mundial de la Salud) o UNICEF. EL INVESTIGADOR informará a EL PATROCINADOR de los cambios ocurridos en el estatus descrito anteriormente durante la vigencia del presente CONVENIO, ya sea del propio EL INVESTIGADOR o de los miembros de la familia inmediata del EL INVESTIGADOR.

Sin renunciar a las disposiciones de confidencialidad, el 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 EL INVESTIGADOR hará según sea instruido por EL PATROCINADOR: (a) abstenerse durante un período determinado de tiempo de participar en las decisiones que podrían afectar a EL PATROCINADOR o sus negocios afiliados, (b) solicitar la aprobación previa por parte de dicha entidad antes de la firma del presente CONVENIO, y/o (c) revelar la relación comercial con EL PATROCINADOR a dicha entidad antes de participar en cualquier decisión que pueda tener un impacto en el negocio de EL PATROCINADOR o sus filiales, esto deberá realizarse cada vez que se participe en una deliberación de esta naturaleza.

IV. DECLARAN "AMBAS PARTES"

1-2-15

IV.1. That they have negotiated in good faith the terms and conditions of this AGREEMENT, through their duly authorized representatives, and have full knowledge of its legal implications.

IV.2. THE INSTITUTE and THE RESEARCHER shall provide all of the services contemplated herein through fully trained and competent Study Staff (as defined below) having a skill level appropriate for the tasks assigned to them and shall ensure that all Study Staff (as defined below) comply with the terms of this AGREEMENT and the PROTOCOL. For purposes of this AGREEMENT, "Study Staff" means (i) employees, officers, and directors of THE INSTITUTE, including without limitation THE RESEARCHER, and (ii) any agents, contractors or other third parties approved by THE SPONSOR or CRO in writing.

IV.3. It is agreed by THE PARTIES that THE INSTITUTE and THE RESEARCHER are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees, agents or joint venturers of or with THE SPONSOR or CRO. Neither THE INSTITUTE nor THE RESEARCHER shall have any authority to represent, bind or act on behalf of THE SPONSOR or CRO.

IV.4. This AGREEMENT may not be altered, amended or modified except by written document signed by THE PARTIES.

V. DEFINITIONS:

V.1. COOPERATION AGREEMENT: It is the instrument which is held by THE INSTITUTE, THE SPONSOR and THE RESEARCHER, in accordance with the powers conferred by articles 9 of the Organic Law of the Federal Public Administration, 37, 38 and 39 of the Planning Act; 3 fraction XI, 96, 100 fraction VI of the General Health Law; 3, 113, 114, 115, 116 and 120 of the Regulation of the General Health Law in the field of Research for Health and with the powers conferred to "THE INSTITUTE" by Articles 1 and 9 of the

IV.1. Que han negociado de buena fe los términos y condiciones del presente CONVENIO, a través de sus representantes debidamente acreditados, y que tienen pleno conocimiento de sus implicaciones jurídicas.

IV.2. "EL INVESTIGADOR" y "EL INSTITUTO" proveerán todos los servicios aquí contemplados a través de Personal del Estudio (como se definen a continuación), que tenga un nivel de habilidades apropiado para realizar las labores que se les asignen y deberán asegurar que todo el Personal del Estudio (como se definen a continuación) cumple con todos los términos del presente CONVENIO y de EL PROTOCOLO. Para efectos del presente CONVENIO, se entenderá por "Personal de Estudio" significa (i) empleados, funcionarios y directores de EL INSTITUTO, incluyendo a EL INVESTIGADOR sin ninguna limitación, y (ii) cualquier agente, contratista o terceros aprobados por escrito por EL PATROCINADOR o CRO.

IV.3. LAS PARTES acuerdan que EL INSTITUTO y el EL INVESTIGADOR actúan como contratistas independientes y no como empleados, agentes o asociados de o con EL PATROCINADOR o CRO. Ni EL INSTITUTO ni EL INVESTIGADOR tendrán ningún tipo de autoridad para representar, obligar o actuar a nombre o en representación de EL PATROCINADOR o CRO.

IV.4. Este CONVENIO no puede ser alterado, enmendado o modificado excepto mediante documento por escrito firmado por LAS PARTES.

V. DEFINICIONES:

V.1. CONVENIO DE CONCERTACIÓN: Es el instrumento que se celebra entre "EL INSTITUTO", "EL PATROCINADOR" y "EL INVESTIGADOR", de conformidad con las atribuciones que le confieren los artículos 9º. de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 37, 38 y 39. de la Ley de Planeación, 3º fracción XI, 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 y con las atribuciones conferidas a "EL INSTITUTO" por



<p>Organic Law of the Federal Public Administration; 5, 14 and 15 of the Federal Law of Public Enterprises; 1, 2 fractions III, IV, V, VI, VII and IX; 7 fraction I, 9 fraction V, 37, 38, 39 fraction IV, 41 fractions V, VII, VIII, IX, X, 42, 43, 44 and 45 of the Law of the National Institutes of Health; Articles 3 fractions I, II, XIV and 34 fraction I of the Organic Statute of the Institute and the provisions contained in the Guidelines for the Administration of Third Party Resources Intended to Finance Research Projects of the National Institutes of Health.</p>	<p>los artículos 1° y 9° de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 5°; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1°; 2° fracciones III, IV, V, VI, VII y IX; 7° fracción I; 9° 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 3° fracciones I, II, XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto y las disposiciones contenidas en los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.</p>
<p>V.2. INSTITUTE: The National Institute of Medical Sciences and Nutrition Salvador Zubirán.</p>	<p>V.2. INSTITUTO: Es el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.</p>
<p>V.3. GUIDELINES: The Guidelines for the Administration of Third Party Resources Intended to Finance Research Projects at the National Institute of Medical Sciences and Nutrition Salvador Zubirán, effective since November 25th, 2010.</p>	<p>V.3. LINEAMIENTOS: 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, con vigencia a partir del 25 de noviembre del 2010.</p>
<p>V.4. COFEPRIS DICTUM: The prior dictum issued by the Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks, of the Ministry of Health (COFEPRIS) at the beginning of the AGREEMENT effectiveness through its Committee on Sanitary Authorization, based on Articles 14 fractions VI, VII, VIII, 18, 19, 62, fractions II, III, IV, V, VI, VII, 64 fractions I, II, III, IV, V and 98 of the Regulation of the General Health Law in the field of Research for Health.</p>	<p>V.4. DICTAMEN COFEPRIS: El dictamen previo que emita la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de la Secretaría de Salud (COFEPRIS) al inicio de la vigencia del CONVENIO, a través de su Comisión de Autorización Sanitaria, con fundamento en los artículos 14 fracciones VI; VII; VIII; 18, 19, 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>V.5. PROJECT OR RESEARCH PROTOCOL: A document that specifies the background and objectives of the trial or research to be executed, clearly describing the methodology to be followed.</p>	<p>V.5. PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: Documento que especifica los antecedentes y objetivos del estudio o investigación a realizar, describiendo con claridad la metodología a seguir.</p>
<p>V.6. THE SPONSOR: The natural or legal person, whether it is public or private, national or international, with which this AGREEMENT is held and which will provide resources to THE INSTITUTE for the performance of THE PROTOCOL.</p>	<p>V.6. PATROCINADOR: Será la persona física o moral, pública o privada, nacional o internacional, con la que se celebre el presente CONVENIO que proporcione a "EL INSTITUTO" los recursos para la realización del "EL PROTOCOLO".</p>
<p>V.7. RESOURCES: The contributions that THE SPONSOR will provide to THE</p>	<p>V.7. RECURSOS: Serán las aportaciones que entregará "EL PATROCINADOR" al "EL</p>

INSTITUTE for the performance of THE PROTOCOL, which are considered external funds and not legacy of THE INSTITUTE, which are not taxable and therefore they do not constitute a basis for the payment of Value Added Tax in terms of Article 15, fraction IV of the Law of the Value Added Tax.

V.8. THE RESEARCHER: The qualified professional who will be responsible for the conduction and supervision of THE PROTOCOL.

V.9. INSTITUTE STAFF: The medical and clinical support staff who THE INSTITUTE will assign to carry out THE PROTOCOL.

V.10. FACILITIES: The place where THE PROTOCOL takes place and it is executed, including if necessary, facilities, equipment and supplies, in accordance with the provisions of the same Project or Research PROTOCOL.

V.11. PARTICIPANT: It is the natural person, whether it is healthy or ill, chosen as research subject in the Project or PROTOCOL, according to the criteria established therein.

V.12. INFORMED CONSENT OF THE PARTICIPANTS: The written consent of the participants in THE PROTOCOL, which THE RESEARCHER or the person designated by THE INSTITUTE should get for this purpose, according to the Official Mexican Standard NOM-004-SSA3-2012, to the Health Record and the Ethical Principles, concerning ethical principles for medical research involving human subjects, agreed at the 18th World Medical Assembly held in Helsinki, Finland, in June 1964, as amended at the 29th World Medical Assembly held in Tokyo Japan in October 1975 and the 35th World Medical Assembly held in Venice, Italy in October 1983; As well as the 41st World Medical Assembly in Hong Kong held in September 1989, the 48th Somerset West General Assembly, held in South Africa in October 1996 and the 52nd General Assembly in

INSTITUTO" para la realización de "EL PROTOCOLO", los cuales se consideran fondos externos y no del patrimonio de "EL INSTITUTO", mismos que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción IV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

V.8. "EL INVESTIGADOR": Será el profesional calificado que estará a cargo de la realización y supervisión de "EL PROTOCOLO".

V.9. PERSONAL DEL INSTITUTO: Será el personal médico y clínico de apoyo, que "EL INSTITUTO" asignará para que se lleve a cabo "EL PROTOCOLO".

V.10. INSTALACIONES: Será el lugar donde se conduce o ejecuta "EL PROTOCOLO", incluyendo si es necesario, las instalaciones, equipos y suministros, de conformidad a lo establecido en el mismo Proyecto o PROTOCOLO de Investigación.

V.11. PARTICIPANTE: Será la persona física, sana o enferma, elegida como sujetos de la investigación en el Proyecto o PROTOCOLO, conforme a los criterios de selección establecidos en el mismo.

IV.12. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PARTICIPANTES: Será el consentimiento por escrito de los participantes en "EL PROTOCOLO", que deberá obtener EL INVESTIGADOR o la persona que designe "EL INSTITUTO" para tal efecto, conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, al Expediente Clínico y a los Principios Éticos convenidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para las investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª. Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en

Edinburgh Scotland held in October 2000, applying in any case, the standard that confers the highest degree of protection for the Participant.

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, Tokyo 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.

V.13. RESOURCES TO THE PARTICIPANTS: The resources provided by THE SPONSOR to defray the expenses of Participants, in each Project or Research PROTOCOL, when required.

V.13. RECURSOS A LOS PARTICIPANTES: Serán los recursos aportados por "EL PATROCINADOR" para sufragar los gastos de los Participantes, en cada Proyecto o PROTOCOLO de Investigación, cuando esto se requiera.

V.14. RESEARCH COMMITTEES: They are responsible for approving and monitoring THE PROTOCOL, according to the Guidelines of the International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Research Practice and the Regulation of the General Health Law in the field of Research for Health.

V.14. COMITÉS DE INVESTIGACIÓN: Son los encargados de aprobar y supervisar "EL PROTOCOLO", conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Harmonization (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica.

V.15. DRUGS AND SUPPLIES: Drugs, materials and equipment required to perform THE PROTOCOL, which will be provided by THE SPONSOR according to the limits and guidelines set forth in THE PROTOCOL.

V.15. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS: Serán los fármacos, materiales y equipos que se requieran para desarrollar "EL PROTOCOLO", los cuales, serán proporcionados por "El PATROCINADOR", conforme a los límites y pautas establecidas en "EL PROTOCOLO"

V.16. CONFIDENTIAL INFORMATION: All forms, reports, contents and information of "THE PROTOCOL" and which are generated as a result of the execution, under this Cooperation Agreement, until they have been published by "THE INSTITUTE".

V.16. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL: Serán todos los formatos, reportes, contenidos e información de "EL PROTOCOLO" y que se generen como resultado de la ejecución del mismo, conforme al presente Convenio de Concertación, hasta que los mismos hayan sido publicados por "EL INSTITUTO".

V.17. PUBLICATION OF THE RESULTS OF THE RESEARCH PROTOCOL: The right "THE RESEARCHER" has for publishing the results of "THE PROJECT OR THE RESEARCH PROTOCOL" to the scientific community.

V.17. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: Será el derecho que tiene "EL INVESTIGADOR" responsable para publicar los resultados de "EL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN" a la comunidad científica.

V.18. CONACYT: National Council of Science and Technology.

V.18. CONACYT: Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

V.19. INSTITUTE: Instituto Nacional de

V.19. INSTITUTO: Al Instituto Nacional de

Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

V.20. BIOMEDICAL RESEARCH: Is the one related to the trial of human beings, which must conform to the generally accepted scientific principles and must be based on laboratory and animal experiments, as well as an in-depth knowledge of relevant scientific literature.

V.21. HEALTH RESEARCH: Includes the development of actions that contribute to the knowledge of the biological and psychological processes in human beings; the knowledge of the linkages between the causes of diseases, medical practice and social structure; the prevention and control of health problems; the knowledge and assessment of the harmful effects of the environment on health; the trial of techniques and methods that are recommended or used for the provision of health services, and the production of health products.

V.22. SECRETARIAT: The Ministry of Health.

V.23. PROJECT MANAGER: is "THE RESEARCHER" who directs and coordinates the development of the project to completion, financing it with resources from third parties, as well as obtaining the resources or designed by the General Directorate of "THE INSTITUTE".

V.24. RESEARCH PROJECT: The development of the project carried out with scientific methodology and a PROTOCOL authorized by the Internal Commissions of Research, of Ethics and, if applicable, Biosafety and Animal Research in THE INSTITUTE, whose purpose is to advance scientific knowledge regarding health or disease and its likely application in medical care; including applied health research, basic health, biomedical and health.

V.25. RESEARCH SUPPORT: All administrative and operational activities that are related to a research project.

Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

V.20. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: Es aquella con la que se relaciona con el estudio en seres humanos, la cual debe concordar con los principios científicos generalmente aceptados y debe basarse en experimentos de laboratorio y en animales, así como en un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.

V.21. INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD: Aquella que comprende el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud; al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y a la producción de insumos para la salud.

V.22. SECRETARÍA: A la Secretaría de Salud.

V.23. RESPONSABLE DEL PROYECTO: es "EL INVESTIGADOR" que dirige y coordina el desarrollo del proyecto hasta su conclusión, financiado con recursos de terceros, así como quien logre obtener los recursos o fuera designado por el Director General de "EL INSTITUTO".

V.24. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: Al desarrollo articulado, con metodología científica y PROTOCOLO autorizado, por las Comisiones Internas de Investigación, de Ética y, en su caso, de Bioseguridad y de Investigación en Animales del Instituto, cuya finalidad es hacer avanzar el conocimiento científico sobre la salud o la enfermedad y su probable aplicación en la atención médica; incluye la investigación en salud aplicada, básica en salud, biomédica y para la salud.

V.25. APOYO A LA INVESTIGACIÓN: Todas aquellas actividades administrativas y operativas que se relacionen con un proyecto de investigación.

In this act "THE PARTIES" appear and recognize each other's the personality they hold, intending to be legally bound under the terms of this instrument, and therefore proceed to hold this Cooperation Agreement, in accordance with the following:

CLAUSES

FIRST. PURPOSE: Provided that "THE PARTIES" have obtained the prior opinion of the Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks (COFEPRIS), which is attached to this Cooperation Agreement as the Exhibit A, "THE INSTITUTE" agrees to carry out "THE PROTOCOL", on the research field of HIV-1, which aims to contribute to the progress of scientific knowledge, as well as meeting the health needs of the country by scientific and technological development in biomedical, clinical, social-medical and epidemiological areas, as provided strictly on the PROTOCOL, through the resources "THE SPONSOR" provides, which are never part of the legacy of THE INSTITUTE, and are only under the administration for the purpose agreed thereof in terms of what is specified below.

SECOND: "THE PARTIES" agree to carry out "THE PROTOCOL" according to all applicable laws and regulations, including the Guidelines of the International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Research Practice and the Regulation of the General Health Law in the field of Research for Health and the entire current legislation of National and International Organizations which apply for "THE PROTOCOL".

Any modification to "THE PROTOCOL" proposed by "THE SPONSOR", shall be in writing and accepted by them in accordance with the understanding by "THE SPONSOR", in such case, a designated member shall intervene and should be authorized by its Medical Director to intervene in such effects.

Que en este acto comparecen "LAS PARTES", quienes se reconocen mutuamente la personalidad con que se ostentan, con la intención de quedar legalmente obligados bajo los términos del presente instrumento, y por lo tanto proceden a celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA. OBJETO: En virtud de que "LAS PARTES" han obtenido el dictamen previo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), el cual, se adjunta al presente Convenio de Concertación como Anexo A, "EL INSTITUTO" se compromete a llevar a cabo "EL PROTOCOLO", de investigación en materia de VIH-1, que tiene como objeto contribuir al avance del conocimiento científico, así como a la satisfacción de las necesidades de salud del país, mediante el desarrollo científico y tecnológico, en áreas biomédicas, clínicas, socio médicas y epidemiológicas, conforme a lo establecido estrictamente en EL PROTOCOLO, mediante los recursos que le proporcione "EL PATROCINADOR", los que en ningún caso formaran parte del patrimonio de EL INSTITUTO, y sólo estarán bajo la administración del mismo para el objeto convenido, en los términos que más adelante se especifican.

SEGUNDA: "LAS PARTES" acuerdan que se llevará a cabo "EL PROTOCOLO" conforme todas las leyes y regulaciones aplicables, incluyendo las Guías de la Conferencia Internacional de Harmonization (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica y a toda la legislación vigente de Organismos Nacionales e Internacionales que se aplique para "EL PROTOCOLO".

Cualquier modificación a "EL PROTOCOLO" que proponga "LAS PARTES", deberá ser por escrito y aceptada de conformidad por las mismas, en el entendido de que por parte de "EL PATROCINADOR", en este supuesto, deberá intervenir un miembro designado y autorizado por su Director Médico para intervenir en estos

*Handwritten signature and initials*

*Handwritten mark*

THIRD: AMOUNT OF CONTRIBUTION: "THE SPONSOR" will deliver "THE INSTITUTE" the resources for carrying out "THE PROTOCOL", according to the amounts and time limits on the use of the resources set out in Exhibit C, which is part of this AGREEMENT. The payment(s) set forth in such budget are acknowledged by THE PARTIES hereto to be adequate consideration for the work undertaken hereunder. The payments from for the services provided by THE INSTITUTE and THE RESEARCHER hereunder (i) represent the fair market value for such services, (ii) were negotiated in an arm's length transaction, and (iii) have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between THE PARTIES. For work performed or expenses incurred that THE SPONSOR is obligated to make payment on, THE INSTITUTE and THE RESEARCHER will not seek additional reimbursement from another source.

Such resources are considered external funds and not Property of THE INSTITUTE, which is not taxable and therefore they do not constitute a basis for the payment of Value Added Tax, in terms of Article 15, fraction IV of the Law of the Value Added Tax, so that this AGREEMENT will serve as the broader bill applicable by law of all resources "THE SPONSOR" delivers to "THE INSTITUTE" to carry out "THE PROTOCOL".

FOURTH. EFFECTIVENESS: "THE INSTITUTE", "THE SPONSOR" and "THE RESEARCHER" agree that the effectiveness of the AGREEMENT shall be on the last date on the signature page hereof and shall continue in effect, unless earlier terminated in accordance with Article 30, until the Study database is locked and all final Study documentation required to be provided under THE PROTOCOL is received and accepted by THE SPONSOR or CRO.

If at any time THE INSTITUTE or THE

efectos.

TERCERA: MONTO DE LA APORTACIÓN: "EL PATROCINADOR" entregará a "EL INSTITUTO" los recursos para llevar a cabo "EL PROTOCOLO", conforme a los montos y plazos establecidos en el uso de recursos estipulados en el Anexo C, que forma parte integrante del presente CONVENIO. Las compensaciones establecidas en dicho presupuesto son reconocidas por LAS PARTES como retribución adecuada por los trabajos realizados en virtud del presente CONVENIO. Las compensaciones por los servicios prestados por "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" (i) representan un valor justo de mercado por dichos servicios, (ii) fueron negociados en una transacción libre, (iii) no han sido determinados en una manera que tome en cuenta el volumen o el valor de cualquier referencia o negocio distinto generado entre LAS PARTES. Para los trabajos ejecutados o los gastos incurridos que EL PATROCINADOR esté obligado a pagar, "EL INSTITUTO" como "EL INVESTIGADOR" no buscará reembolso adicional de otra fuente.

Dichos recursos se consideran fondos externos y no del Patrimonio de EL INSTITUTO, por lo que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción IV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado, por lo que el presente CONVENIO servirá como el recibo más amplio que en derecho corresponda de todos los recursos que "EL PATROCINADOR" entregue a "EL INSTITUTO" para llevar a cabo "EL PROTOCOLO".

CUARTA. VIGENCIA: "EL INSTITUTO", "EL PATROCINADOR" y "EL INVESTIGADOR" acuerdan que la vigencia del CONVENIO será indefinida y comenzará en la fecha indicada en la página de firmas del presente y continuará vigente a menos que se rescinda o termine anticipadamente de conformidad con la Cláusula 30, hasta que la base de datos del Estudio se cierre y toda la documentación final del mismo, que sea requerida para entregar conforme a EL PROTOCOLO, sea recibida y aceptada por EL PATROCINADOR o CRO.

Si en algún momento "EL INSTITUTO" o "EL

RESEARCHER have reason to believe that the Study will not be initiated or completed as per the schedule initially anticipated and agreed upon by THE PARTIES, THE SPONSOR o CRO will be advised, in writing, of the reason(s) and length of additional time required to commence or complete work, and this AGREEMENT may be terminated by THE SPONSOR.

FIFTH. OBLIGATIONS OF "THE SPONSOR":

1. "THE SPONSOR" will provide "THE INSTITUTE", according to the amounts and terms previously agreed, with sufficient resources to develop and complete the respective research project, so "THE PROTOCOL" is not suspended.

2. In the case of research projects financed by third parties, the PROJECT MANAGER and the "SPONSOR" of resources will be governed by the regulations and legal provisions relating to copyright and intellectual property in force in Mexico.

3. THE SPONSOR recognize that property acquired by "THE INSTITUTE" with resources of third parties will be part of the heritage of "THE INSTITUTE" and "THE INSTITUTE" shall have it properly inventoried and protected according to regulations.

SIXTH. OBLIGATIONS OF THE INSTITUTE: "THE INSTITUTE" is committed to research projects and educational activities related to "THE PROTOCOL", financed with third-party resources, subject of the following:

a). They must be approved by the General Directorate of "THE INSTITUTE", with previous favorable corresponding opinions of the Internal Commissions of Research.

b). "THE INSTITUTE", through its General Directorate, shall inform the Governing Board once a year, through the institutional file, on the degree of progress in the development of

INVESTIGADOR" tienen motivos para creer que el Estudio no será iniciado o concluido de acuerdo con la programación inicialmente prevista y acordada por LAS PARTES, EL PATROCINADOR o CRO deberá ser notificado, por escrito, de los motivos y de la extensión del tiempo adicional requerido para comenzar o concluir el trabajo, y el presente CONVENIO podrá darse por terminado por EL PATROCINADOR.

QUINTA. LAS OBLIGACIONES DE "EL PATROCINADOR":

1. "EL PATROCINADOR" aportará a "EL INSTITUTO", de acuerdo a los montos y plazos convenidos, los recursos en cantidad suficiente para desarrollar y concluir el proyecto de investigación respectivo, con el fin de que "EL PROTOCOLO" no se suspenda.

2. Cuando se realicen proyectos de investigación financiados con recursos de terceros, EL RESPONSABLE DEL PROYECTO y "EL PATROCINADOR" de los recursos, se registrarán por lo dispuesto a la normatividad y disposiciones jurídicas vigentes en materia de derechos de autor y propiedad industrial vigentes en México.

3. EL PATROCINADOR reconoce que los bienes adquiridos por "EL INSTITUTO" con recursos de terceros, formarán parte del patrimonio de "EL INSTITUTO", mismos que deberá tener debidamente inventariados y resguardados conforme a la normatividad vigente.

SEXTA. LAS OBLIGACIONES DEL INSTITUTO: "EL INSTITUTO" se compromete a que los proyectos de investigación y actividades docentes relacionadas con "EL PROTOCOLO", financiados con recursos de terceros, se sujetarán a lo siguiente:

a). Deberán ser autorizados por el Director General de "EL INSTITUTO", previos dictámenes favorables de las Comisiones Internas de Investigación que correspondan.

b). "EL INSTITUTO", a través de su Director General, informará a la Junta de Gobierno, una vez al año, a través de la carpeta institucional, sobre el grado de avance en el desarrollo de los proyectos

the research projects during the agreed period of time. The report shall include the project title, affiliation center, researchers involved, research area, scheduled date for the beginning and the termination, internal and external financing, a progress report by the first and second half, goals, details of progress in the reporting period and observations.

c). The Coordinating Committee of National Institutes of Health and High Specialty Hospitals, will be informed of the Institute's research projects, through the files of the Governing Board which the officer of this Unit will receive, in its capacity as its Secretary.

d). The development of research projects will be assessed by the Internal Committee to monitor the use of resources for research and/or by the Internal Commission of Research at any time and the General Directorate of "THE INSTITUTE" will report the results to the Governing Board.

e). The health research will be carried out under the following general guidelines:

- It must be done in strict accordance with the General Health Law, the Regulation of the General Health Law in the field of Research for Health and the Official Mexican Standards and other applicable provisions.

- In the field of biomedical research, "THE INSTITUTE" shall be subject to such effect, the Official Mexican Standard NOM-168SSA1-98, the Clinical Record and Ethical Principles agreed at the 18th World Medical Assembly in Helsinki, Finland, conducted in June 1964, as amended at the 29th World Medical Assembly held in Tokyo Japan in October 1975 and the 35th World Medical Assembly held in Venice, Italy in October 1983; as well as the 41st World Medical Assembly in Hong Kong held in September 1989; the 48th Somerset West General Assembly, held in South Africa in October 1996 and the 52nd General Assembly in Edinburgh Scotland held in October 2000, Classification Note added by the WMA General Assembly, Washington 2002; Note

de investigación, durante el tiempo convenido. El reporte deberá incluir el título del proyecto, centro de adscripción, investigadores participantes, línea de investigación, fecha programada de inicio y término, financiamiento interno y externo, avance al primero y segundo semestre, objetivos, detalles del avance en el período de informe y observaciones.

c). La Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, se dará por informada de los proyectos de investigación de EL INSTITUTO, a través de la carpeta de la Junta de Gobierno que reciba el funcionario de esta Dependencia, en su calidad de Secretario de la misma.

d). El desarrollo de los proyectos de investigación, será evaluado por el Comité Interno encargado de vigilar el uso de los recursos destinados a la investigación y/o por la Comisión Interna de Investigación en cualquier tiempo y el Director General de "EL INSTITUTO" informará de los resultados a la Junta de Gobierno.

e). La investigación para la salud, se llevará a cabo conforme a los lineamientos generales siguientes:

- Se deberá realizar 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 y demás disposiciones aplicables.

- En materia de investigación biomédica, "EL INSTITUTO" se sujetará para tal efecto, a la Norma Oficial Mexicana NOM-168SSA1-98, al Expediente Clínico y a los Principios Éticos convenidos en la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki, Finlandia efectuada en junio de 1964, enmendada en la 29ª Asamblea Médica Mundial que se llevó a cabo en Tokio Japón en octubre de 1975 y la 35ª. Asamblea Médica Mundial que se realizó en Venecia Italia en octubre de 1983; Así como la 41ª Asamblea Médica Mundial de Hong Kong que se efectuó en septiembre de 1989; la 48ª Asamblea General Somerset West, que se realizó en Sudáfrica en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General de Edimburgo Escocia que se efectuó en octubre 2000, Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación

JS



added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, Korea, October 2008 and 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013, applying in any case, the standard that confers the highest degree of protection for the Participant.

f). The researchers may present research projects to the Committees described in subsection a) of this fraction at any time, so they can issue the respective dictum.

SEVENTH. PARTICIPATION OF "THE INSTITUTE" IN THE PROPERTY RIGHTS DERIVED FROM COPYRIGHT AND INDUSTRIAL RIGHTS ARISING FROM THE RESEARCH PROJECT:

The sole and exclusive right to any inventions, discoveries or innovations, whether patentable or not, arising from the performance of THE PROTOCOL and Study under this AGREEMENT, or otherwise arising out of use, misuse or modification of the Study Drug provided under this AGREEMENT (the "Inventions"), shall be the property of the THE SPONSOR. THE INSTITUTE OR THE RESEARCHER will promptly notify THE SPONSOR in writing of any such Inventions, and at THE SPONSOR's request and expense THE INSTITUTE and RESEARCHER will cause to be assigned to and recorded on behalf of THE SPONSOR or whomever THE SPONSOR designates, all right, title and interest in and to any such Inventions and provide reasonable assistance to obtain patents, including causing the execution of any invention assignment or other documents.

EIGHTH. TAXES: The Resources which "THE SPONSOR" will deliver to "THE INSTITUTE" to conduct "THE PROTOCOL", are all considered external funds and not from the Property of THE INSTITUTE, which administrates them only, which are not taxable and therefore they do not constitute a basis for the payment of Value Added Tax, in terms of Article 15, fraction IV of the Law of the Value Added Tax.

Agregada por la Asamblea General AAM, Tokyo 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 el Participante.

f). Los investigadores podrán presentar los proyectos de investigación ante las Comisiones descritas en el inciso a) del presente numeral en cualquier tiempo, para efectos de que rindan el dictamen respectivo.

SÉPTIMA. PARTICIPACIÓN DE "EL INSTITUTO" EN LOS DERECHOS PATRIMONIALES DERIVADOS DE LOS DERECHOS DE AUTOR E INDUSTRIALES QUE SE DERIVEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

El derecho único y exclusivo de cualquier invento, descubrimiento o innovación, ya sea patentable o no, que resulte de la realización de EL PROTOCOLO y del Estudio bajo este CONVENIO, o que surja del uso, mal uso o modificación del Medicamento del Estudio proporcionado bajo este CONVENIO (los "Inventos"), serán propiedad de EL PATROCINADOR. EL INSTITUTO o EL INVESTIGADOR notificarán de inmediato por escrito al PATROCINADOR respecto de cualquier Invento, y a solicitud del PATROCINADOR y a cuenta de éste, EL INSTITUTO y EL INVESTIGADOR serán asignados y registrados a nombre del PATROCINADOR o de quien este designe todo derecho, título e interés en relación con los Inventos, y proporcionarán ayuda razonable para obtener las patentes incluyendo la suscripción de cualquier documento de cesión o cualquier otro documento.

OCTAVA. IMPUESTOS: Los Recursos que "EL PATROCINADOR" entregará a "EL INSTITUTO" para llevar a cabo "EL PROTOCOLO", se consideran fondos externos y no del Patrimonio de EL INSTITUTO, el cual únicamente los administra, por lo que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15 fracción IV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*

As such, "THE PARTIES" agree for the effect that "THE SPONSOR" can prove the contribution of the Resources to "THE PROTOCOL", this AGREEMENT will be a broader bill in applicable law, for all legal purposes that may arise.

NINTH. PROTOCOL: "THE INSTITUTE" previously agrees with "THE SPONSOR" that the procedures in "THE PROTOCOL", by which "THE PROTOCOL" will be developed, attached thereto as Exhibit C, becoming an integral part of this AGREEMENT.

"THE PARTIES" agree that in the event of any difference or dispute that may arise between THE PROTOCOL and this AGREEMENT, the terms of THE PROTOCOL shall have precedence with respect to Study subject care matters and the terms of this AGREEMENT shall have precedence with respect to all other matters.

TENTH. RESEARCHER: "THE RESEARCHER" is obligated to carry out "THE PROTOCOL" and he may receive financial support in terms of Chapter III, Section 10, Section A, Fraction I of the Guidelines for the Administration of Third Party Resources Intended to Finance Research Projects.

ELEVENTH. APPROVAL OF RESEARCH COMMITTEES: "THE PARTIES" have obtained the authorization of the relevant committees to initiate "THE PROTOCOL", the authorization is attached hereto as Exhibit D.

A. THE INSTITUTE or THE RESEARCHER (or THE SPONSOR if THE SPONSOR is required under applicable law or regulation) must obtain from THE SPONSOR the approval of THE PROTOCOL, any informed consent relating to the Study and advertisement, if any, pertains to the enrollment of subjects in the Study by the appropriate Ethics Committee ("EC") prior to beginning any Study on human subjects. In the event that THE SPONSOR or

En tal virtud, "LAS PARTES" están de acuerdo en que para efectos de que "EL PATROCINADOR" pueda acreditar la aportación de los Recursos a "EL PROTOCOLO", el presente CONVENIO servirá de recibo más amplio que en derecho corresponda, para todos los efectos legales a que haya lugar.

NOVENA. DEL PROTOCOLO: "EL INSTITUTO" conviene previamente con el "EL PATROCINADOR", que los procedimientos establecidos en "EL PROTOCOLO", mediante el cual se desarrollará "EL PROTOCOLO", se adjunta al presente Convenio de Concertación como Anexo C, pasando a formar parte integrante del presente CONVENIO.

"LAS PARTES" convienen que en el supuesto de que surgiera alguna diferencia o conflicto entre EL PROTOCOLO y el presente CONVENIO, los términos de EL PROTOCOLO tendrán preferencia con respecto a cualquier cuestión de cuidado a participantes del Estudio y los términos del presente CONVENIO prevalecerán con respecto a las demás cuestiones.

DÉCIMA. DEL INVESTIGADOR: "EL INVESTIGADOR" se obliga a llevar a cabo "EL PROTOCOLO" y podrá recibir apoyos económicos en términos del Capítulo III, Apartado 10, Apartado A, Fracción I, de los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación.

DÉCIMA PRIMERA. AUTORIZACIÓN DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN: "LAS PARTES" han obtenido la autorización del o de los Comités correspondientes para iniciar "EL PROTOCOLO", autorización que se adjunta al presente como Anexo D.

A. EL INSTITUTO o EL INVESTIGADOR (o EL PATROCINADOR si EL PATROCINADOR es requerido por la ley o reglamento aplicable) debe obtener de EL PATROCINADOR la aprobación de EL PROTOCOLO, cualquier consentimiento informado en relación con el Estudio y la publicidad, en su caso, se refiere a la inscripción de los sujetos en el estudio de la correspondiente Comisión de Ética ("CE") antes de iniciar cualquier estudio en seres humanos. En el caso de

JS

CRO in addition to THE INSTITUTE or RESEARCHER is allowed to obtain the above approvals, THE SPONSOR or CRO shall advise if it will obtain the approvals instead of THE INSTITUTE or RESEARCHER.

B. RESEARCHER shall obtain an informed consent which complies with all applicable laws and regulations, including the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline and other generally accepted standards of good clinical practice signed by or on behalf of each human subject prior to the subject's participation in the Study.

C. The form of the informed consent for the Study must be approved in advance by THE SPONSOR or CRO. In the event the EC requires changes in THE PROTOCOL or informed consent, THE SPONSOR or CRO shall be advised in advance and all modifications to THE PROTOCOL and informed consent must be approved in advance by THE SPONSOR or CRO. THE INSTITUTE and THE RESEARCHER shall not modify the Study described in THE PROTOCOL once finalized and after approval by the EC without the prior written approval of THE SPONSOR or CRO.

TWELFTH. RESEARCH COMMITTEES. "THE INSTITUTE" agrees that during the execution of "THE PROTOCOL", it will be subject of monitoring by the pertinent Research Committees, which operates in accordance with the Guidelines of the "International Conference on Harmonization (ICH)" in Good Clinical Research Practice and the Regulation of the General Health Law in the field of Research for Health.

THIRTEENTH. RECRUITING PARTICIPANTS. Once the effectiveness of the AGREEMENT has started, "THE INSTITUTE" will begin the recruitment of Participants, in accordance with "THE PROTOCOL" and Exhibit C which are an integral part of this AGREEMENT.

que EL PATROCINADOR o CRO, además de EL INSTITUTO o EL INVESTIGADOR se le permite obtener las aprobaciones anteriores, EL PATROCINADOR o CRO informará si obtendrán las aprobaciones en lugar de EL INSTITUTO o EL INVESTIGADOR.

B. EL INVESTIGADOR deberá obtener un consentimiento informado 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 del sujeto en el estudio.

C. La forma del consentimiento informado para el estudio debe ser aprobado previamente por EL PATROCINADOR o CRO. En el caso de que la CE requiera cambios en EL PROTOCOLO o en su consentimiento informado, EL PATROCINADOR o CRO será informado con antelación y todas las modificaciones de EL PROTOCOLO y el consentimiento informado deben ser aprobadas previamente por EL PATROCINADOR o CRO. EL INSTITUTO y EL INVESTIGADOR no podrá modificar el estudio descrito en EL PROTOCOLO, una vez finalizado y después de la aprobación por la CE sin la previa autorización por escrito de EL PATROCINADOR o CRO.

DÉCIMA SEGUNDA. DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN. "EL INSTITUTO" se compromete a que durante la realización de "EL PROTOCOLO", se sujetará a la vigilancia del o los Comités de Investigación pertinentes, mismos que operarán de acuerdo con las Guías de la "Conferencia Internacional de Harmonization (ICH)" de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación clínica.

DÉCIMA TERCERA. RECLUTAMIENTO DE PARTICIPANTES. Una vez que inicie la vigencia del CONVENIO, "EL INSTITUTO" comenzará el reclutamiento de los Participantes, conforme a lo establecido en "EL PROTOCOLO" y Apéndice C que forman parte integrante del presente CONVENIO.

FOURTEENTH. CONSENT OF THE RESEARCHERS. Before starting any specific procedure of THE PROTOCOL, THE RESEARCHER or person designated by "THE INSTITUTE", must obtain the written consent of "THE PARTICIPANT", which is an integral part of this AGREEMENT as Exhibit E. This obligation also extends to those individuals who are found ineligible after the scrutiny process.

The method of investigation which should be carried out with "THE PARTICIPANTS" is to get their informed consent in accordance with the provisions of the Official Mexican Standard NOM-012-SSA3-2012 and the provisions of NOM-004-SSA3-2012 regarding, the Clinical File and Ethical Principles agreed at the 18th World Medical Assembly in Helsinki, Finland, conducted in June 1964, as amended at the 29th World Medical Assembly held in Tokyo Japan in October 1975 and the 35th World Medical Assembly held in Venice, Italy in October 1983; as well as the 41st World Medical Assembly in Hong Kong held in September 1989; the 48th Somerset West General Assembly, held in South Africa in October 1996 and the 52nd General Assembly in Edinburgh Scotland held in October 2000, Classification Note added by the General Assembly of the AMM, Washington 2002; Classification Note added by the General Assembly AAM, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, Korea, October 2008 and 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013 applying in any case, the standard that confers the highest degree of protection for the Participant.

FIFTEENTH. SEVERANCE FOR DAMAGE CAUSED BY THE DRUG: "THE SPONSOR" agrees with "THE INSTITUTE", to be bound to take responsibility for the costs of medical care required by "THE PARTICIPANTS", as well as to provide compensation to those included in "THE PROTOCOL" in the case, they have been harmed by drugs which have been supplied to them according to "THE PROTOCOL", provided that the damage is

DÉCIMA CUARTA. CONSENTIMIENTO DE LOS INVESTIGADORES. Antes de comenzar cualquier procedimiento específico de EL PROTOCOLO, el Investigador o la persona que designe "EL INSTITUTO", deberá obtener por escrito el consentimiento de "EL PARTICIPANTE", mismo que forma parte integrante en el CONVENIO como Anexo E. Esta obligación también se hace extensiva para aquellos sujetos que resultaren no elegibles después del proceso de escrutinio, mismo que formara parte integrante en el CONVENIO.

El método de investigación que se deberá llevar a cabo con "EL PARTICIPANTE" es obtener su consentimiento informado, de acuerdo a lo que se determina en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 y lo que prevé la NOM-004-SSA3-2012 referente al expediente clínico y a los principios éticos convenidos en la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki Finlandia, de junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, que se llevó a cabo en Tokio Japón en octubre de 1975; a la 35ª Asamblea Médica Mundial, efectuada en Venecia Italia en octubre de 1983; a la 41ª Asamblea Médica Mundial que se realizó en Hong Kong en septiembre de 1989; a la 48ª Asamblea General Somerset West que se realizó en Sudáfrica en octubre de 1996 y a la 52ª Asamblea General que se efectuó en Edimburgo Escocia en octubre de 2000, Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokyo 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 el Paciente.

DÉCIMA QUINTA. INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR EL MEDICAMENTO: "EL PATROCINADOR" conviene con "EL INSTITUTO", en obligarse a asumir la responsabilidad de los costos derivados del cuidado médico requerido por "LOS PARTICIPANTES", así como a proporcionar una compensación a los mismos incluidos en "EL PROTOCOLO" en el caso, de que hayan sufrido algún daño por los medicamentos que se le hayan

caused directly by the drug and/or procedures of "THE PROTOCOL", in the extent that the injuries were not caused by a violation of the guidelines of "THE PROTOCOL" or failure of "THE PARTICIPANT" to comply with the instructions of the researchers; moreover, there will not be a compensation for the participants for the loss of income, loss of time or trouble with them.

If the damages or injuries which might arise are not the direct result of the drug and/or procedure of the Project or PROTOCOL Research, the costs generated by other causes, should be covered directly by "THE PARTICIPANTS" of the Project or Research PROTOCOL.

SIXTEENTH. DRUGS AND SUPPLIES: "THE SPONSOR" agrees with "THE INSTITUTE" to provide the necessary drugs, materials and equipment for "THE PROTOCOL", in terms of what is established on it.

THE INSTITUTE and THE RESEARCHER shall take responsibility for and reasonable steps to maintain appropriate records and assure appropriate supply, handling, storage, distribution and usage of the Study Drug and any other SPONSOR or CRO provided materials, including but not limited to equipment, in accordance with the PROTOCOL and any applicable laws and regulations relating thereto. THE INSTITUTE and THE RESEARCHER will not use for any other purpose or conduct any other research activities with the Study Drug provided under this AGREEMENT or the materials provided under this AGREEMENT than stated in the PROTOCOL. All unused Study Drug and THE SPONSOR or CRO provided materials will be returned to THE SPONSOR or CRO by THE INSTITUTE or RESEARCHER at the conclusion of the Study, or upon earlier termination of this AGREEMENT, unless written authorization to destroy or retain them is given by THE SPONSOR or CRO. If authorization to destroy unused Study Drug or

suministrado conforme a "EL PROTOCOLO", siempre que el daño sea causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de "EL PROTOCOLO", en la medida que las lesiones no hayan sido causadas por una violación a los lineamientos de "EL PROTOCOLO" o por no cumplir "EL PARTICIPANTE" con las instrucciones de los investigadores; asimismo no se aplicará compensación alguna a los participantes por concepto de pérdida de ingresos económicos, pérdida de tiempo o molestias a los mismos.

Si los daños o lesiones que se llegaran a presentar no son el resultado directo del medicamento y/o procedimiento del Proyecto o PROTOCOLO de Investigación, los gastos que se generen por otras causas ajenas, deberán ser cubiertos directamente por "LOS PARTICIPANTES" del Proyecto o PROTOCOLO de Investigación.

DÉCIMA SEXTA. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS: "EL PATROCINADOR" conviene con "EL INSTITUTO" que proporcionará los fármacos, materiales y equipos necesarios para "EL PROTOCOLO", en los términos establecidos por éste.

"EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" tendrán la responsabilidad y deberán mantener registros adecuados y asegurar el apropiado suministro, manejo, almacenamiento, distribución y uso adecuado de los Medicamentos del Estudio y de cualquier otro material proporcionado por EL PATROCINADOR o CRO, incluyendo pero no limitando a los equipos, de conformidad con EL PROTOCOLO y cualquier ley y regulación aplicable relacionada con este tema. EL INSTITUTO y EL INVESTIGADOR no usarán para cualquier otro propósito o conducirán ninguna otra actividad de investigación con los medicamentos del estudio proporcionados bajo el presente CONVENIO u otros materiales provistos bajo este CONVENIO, que el señalado en EL PROTOCOLO. Todos los medicamentos del Estudio no utilizados y materiales suministrados por EL PATROCINADOR o CRO serán devueltos por EL INSTITUTO o por EL INVESTIGADOR al PATROCINADOR o CRO, una vez concluido el Estudio o en caso de terminación anticipada del presente, a menos que se cuente con una autorización por escrito por parte de EL

SPONSOR or CRO provided material is given, THE INSTITUTE or RESEARCHER shall provide THE SPONSOR or CRO with documentation of the method of destruction and authority permits to that effect.

Sponsor shall own all right, title and interest in any and all material purchased or provided at the expense of Sponsor under this AGREEMENT.

All medications and supplies provided by "THE SPONSOR" to "THE INSTITUTE" to perform "THE PROTOCOL" including, but not limited to the Study Drug, shall not be used for any other purpose contrary to the provisions of THE PROTOCOL or outside the scope of the PROTOCOL.

The drug and material provided by "THE SPONSOR" shall be stored by "THE INSTITUTE" in a dry, safe storage and under guard.

It is the responsibility of "THE RESEARCHER" to perform the accounting for the medication received from "THE SPONSOR" to administer it to "THE PARTICIPANTS".

SEVENTEENTH. CUSTODY, INSPECTION AND CONSERVATION OF ESSENTIAL DOCUMENTS AND DOCUMENT SOURCE: "THE INSTITUTE" agrees with "THE SPONSOR" that he will keep custody of the documents in compliance with the PROTOCOL and according to all applicable laws and regulations and source of all Participants of "THE PROTOCOL" including medical files.

It is agreed that the project monitor(s) and others designated by THE SPONSOR or CRO may, at mutually agreeable times during the Study and for a reasonable time after completion or early termination of the Study, arrange with THE RESEARCHER or his/her

PATROCINADOR o CRO, para destruirlos o conservarlos. En caso de que EL PATROCINADOR o CRO otorgaran la autorización para destruir los medicamentos del Estudio o los materiales no utilizados por EL INSTITUTO ó EL INVESTIGADOR, éstos deberán proporcionar a EL PATROCINADOR o CRO, toda la documentación relacionada con el método de destrucción y permisos de autoridad relativos.

EL PATROCINADOR será propietario de todos los derechos, títulos e intereses en cualquiera y en todos los materiales comprados o suministrados a su costa bajo el presente CONVENIO.

Todo medicamento y material suministrado por "EL PATROCINADOR" a "EL INSTITUTO" para realizar "EL PROTOCOLO" incluidos, pero no limitados al medicamento del estudio no podrá ser utilizado para ningún otro fin contrario a lo previsto en EL PROTOCOLO y que salga de EL PROTOCOLO.

El medicamento y material suministrado por "EL PATROCINADOR" deberá ser almacenado por "EL INSTITUTO" en un lugar seco, seguro y bajo resguardo.

Será responsabilidad de "EL INVESTIGADOR" llevar a cabo la contabilidad del medicamento recibido por "EL PATROCINADOR" para aplicarse a "LOS PARTICIPANTES".

DÉCIMA SÉPTIMA. CUSTODIA, INSPECCION Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE: "EL INSTITUTO" conviene con "EL PATROCINADOR" que se compromete a mantener en custodia los documentos de acuerdo con EL PROTOCOLO y de acuerdo a las leyes y regulaciones aplicables y fuente de todos los Participantes del "EL PROTOCOLO", entre otros los expedientes clínicos.

Se acuerda que el(los) monitor (es) del proyecto y cualquier persona designada por EL PATROCINADOR o CRO, podrán, en fechas establecidas de común acuerdo durante el Estudio y por un tiempo razonable después de terminado éste o en caso de terminación anticipada del

SS

<p>designee:</p> <p>(i) to examine and inspect, at regular business hours, THE INSTITUTE facilities required for performance of the Study; and</p> <p>(ii) subject to applicable patient confidentiality considerations, to inspect, audit, and to copy or have copied, all data and work product relating to the Study conducted under this AGREEMENT and to inspect and make copies of all data necessary for THE SPONSOR and CRO to confirm that the Study is being conducted in conformance with THE PROTOCOL and in compliance with all applicable laws and regulations, including the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline and other generally accepted standards of good clinical practice.</p> <p>THE INSTITUTE agrees to assist THE SPONSOR or CRO in order to facilitate their representatives' examination, inspection, auditing and copying of materials relating to the Study and in order to enforce the rights granted to THE SPONSOR in this Clause.</p> <p>EIGHTEENTH. INTELLECTUAL PROPERTY: If "SPONSOR" is an entity belonging to the pharmaceutical industry, all formats, reports, files and information that are generated as a result of the "PROTOCOL" will be owned by "SPONSOR" and therefore will not be awarded any royalties to "THE INSTITUTE" or "THE RESEARCHER".</p> <p>In the event that inventions or improvements arising from the performance of the "PROTOCOL", the "SPONSOR" shall have the right to the registration with the competent authorities, thereof "THE INSTITUTE" will provide all information and/or documentation required for this purpose.</p>	<p>Estudio, convenir con EL INVESTIGADOR o con la persona que éste designe:</p> <p>(i) examinar e inspeccionar, en horario de oficina, las instalaciones del INSTITUTO, necesarias para la realización del Estudio; y</p> <p>(ii) Sujeto a las consideraciones de confidencialidad y protección de datos personales aplicables a los sujetos, inspeccionar, auditar, y copiar toda la información y el producto del trabajo relacionado al Estudio realizado bajo este CONVENIO e inspeccionar y sacar copias de toda la información necesaria para que EL PATROCINADOR y la CRO confirmen que el Estudio se está llevando a cabo de acuerdo con EL PROTOCOLO 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 otras normas generalmente aceptadas para la buena práctica clínica.</p> <p>EL INSTITUTO acuerda cooperar con EL PATROCINADOR o CRO para facilitar a los 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 al PATROCINADOR conforme a esta Cláusula.</p> <p>DÉCIMA OCTAVA. PROPIEDAD INTELECTUAL: En caso de que "EL PATROCINADOR" sea una persona moral perteneciente a la industria farmacéutica; todos los formatos, reportes, contenidos e información que sean generados como resultado de "EL PROTOCOLO" serán propiedad de "EL PATROCINADOR" y por lo tanto no otorgará regalía alguna ni a "EL INSTITUTO", ni a "EL INVESTIGADOR".</p> <p>En el supuesto de que de "EL PROTOCOLO" se deriven invenciones o mejoras, "EL PATROCINADOR" tendrá el derecho de solicitar a su nombre el registro de las mismas ante las autoridades competentes, por lo que "EL INSTITUTO" le proporcionará toda información y/o documentación que requiera para tal efecto.</p>
--	--

*J. D. J. S.*

NINETEENTH. CONFIDENTIALITY:

A. "THE INSTITUTE and THE RESEARCHER" agree to maintain strict confidentiality regarding to any activities and to provide information derived from the execution of "THE PROTOCOL" and from this AGREEMENT, so it will not be disclosed to third parties and will only be disseminated to Study Staff who are bound by a written agreement with terms equivalent to or more stringent than this AGREEMENT and Study Staff who need to know by virtue of their participation in "THE PROTOCOL" and who will only use the information in terms of the provisions of this AGREEMENT, considering such information as Industrial Secret in terms of Articles 82, 83, 85 and 86 of the Law of Industrial Property. THE INSTITUTE and THE RESEARCHER shall advise its Study Staff upon disclosure to them of any Confidential Information of the proprietary nature thereof and the terms and conditions of this AGREEMENT and shall use all reasonable safeguards to prevent unauthorized use or disclosure by such Study Staff. THE INSTITUTE and THE RESEARCHER shall be responsible for any breach of these confidentiality provisions by its Study Staff.

B. During and for a period of ten (10) years after the expiration or early termination of this AGREEMENT, THE INSTITUTE and THE RESEARCHER shall retain in confidence all test articles (Study drug and other components) and proprietary data and/or information obtained from THE SPONSOR, CRO or their representatives or generated pursuant to the Study including, but not limited to, THE PROTOCOL, the investigator's brochure; interim results and any other information or material disclosed under confidential disclosure agreements previously entered into between THE PARTIES ("Confidential Information"). THE PARTIES acknowledge that Confidential Information referred herein is an Industrial Secret according with the terms of the Industrial Property Law and duly protected by such regulation.

DÉCIMA NOVENA. CONFIDENCIALIDAD:

A. "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" acuerdan guardar estricta confidencialidad respecto de cualquier actividad y la información que se les proporcione, derivada de la ejecución de "EL PROTOCOLO" y del presente CONVENIO, por lo que no se podrá revelar a terceros y sólo se difundirá al personal del Estudio que están obligados por un convenio con términos equivalentes o más estrictos a este CONVENIO y el personal del Estudio que deban conocerla en virtud de su participación en "EL PROTOCOLO". Por su parte, "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" utilizarán exclusivamente la información en términos de lo establecido en el presente CONVENIO, considerando dicha información como Secreto Industrial en términos de los artículos 82, 83, 85 y 86 de la Ley de la Propiedad Industrial. EL INSTITUTO y EL INVESTIGADOR deberán asesorar al Personal del Estudio acerca de la propiedad de la Información Confidencial y de los términos y condiciones del presente CONVENIO, 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. EL INSTITUTO y EL INVESTIGADOR deberán ser responsables de cualquier incumplimiento a estas disposiciones sobre confidencialidad, por dicho Personal del Estudio.

B. Durante la vigencia del presente CONVENIO y por un periodo de diez (10) años posteriores a la finalización o a la terminación anticipada del mismo, EL INSTITUTO y EL INVESTIGADOR deberán mantener en confidencialidad todos los artículos de prueba (del Medicamento del Estudio y otros componentes) y la información propiedad y/o obtenida de EL PATROCINADOR, CRO o sus representantes o generada en virtud del Estudio, incluyendo, pero no limitada al PROTOCOLO, el manual del investigador, los resultados provisionales y cualquier otra información o material divulgado bajo acuerdos de confidencialidad previamente celebrados entre LAS PARTES ("Información Confidencial"). LAS PARTES reconocen que la Información Confidencial a que se refiere el presente CONVENIO es un Secreto Industrial de conformidad con la Ley de la Propiedad Industrial

25



<p>This restriction shall not apply to Confidential Information that:</p> <p>(i) is or become public knowledge (through no fault of THE INSTITUTE or THE RESEARCHER);</p> <p>(ii) is lawfully made available to THE INSTITUTE or THE RESEARCHER by an independent third party owing no obligation of confidentiality to THE SPONSOR with regard thereto (and such lawful right can be properly demonstrated by THE INSTITUTE or THE RESEARCHER);</p> <p>(iii) is already in INSTITUTE's or RESEARCHER's possession at the time of receipt (and such prior possession can be properly demonstrated by THE INSTITUTE or THE RESEARCHER); or</p> <p>(iv) is published in accordance with the express terms of this AGREEMENT.</p> <p>C. THE INSTITUTE may disclose Confidential Information to the extent it is required by law, regulation, rule, act court order or order of any governmental authority or agency. To permit THE SPONSOR an opportunity to intervene by seeking a protective order or other similar order, in order to limit or prevent disclosures of Confidential Information, THE INSTITUTE or THE RESEARCHER shall immediately notify THE SPONSOR and CRO, in writing, if it is requested by a court order or a governmental authority or agency to disclose Confidential Information in INSTITUTE's or RESEARCHER's possession and thereafter THE INSTITUTE or THE RESEARCHER shall disclose only the minimum Confidential Information required to be disclosed in order to comply; whether or not a protective order or other similar order is obtained by THE SPONSOR.</p> <p>D. Subject to applicable legal and regulatory requirements, THE INSTITUTE and THE</p>	<p>y protegida en términos de dicha regulación.</p> <p>Esta restricción no aplicará a la Información Confidencial que:</p> <p>(i) Sea o se convierta en información del conocimiento público (sin que medie responsabilidad por parte de EL INSTITUTO o de EL INVESTIGADOR);</p> <p>(ii) Haya sido legalmente proporcionada a EL INSTITUTO o a EL INVESTIGADOR por un tercero independiente sin obligación de confidencialidad con EL PATROCINADOR con respecto a la información (y dicho derecho legítimo pueda ser acreditado debidamente por EL INSTITUTO o por EL INVESTIGADOR);</p> <p>(iii) esté en poder de EL INSTITUTO o de EL INVESTIGADOR al momento en que sea suministrada (y dicha posesión previa pueda ser acreditada debidamente por EL INSTITUTO o EL INVESTIGADOR); o</p> <p>(iv) sea publicada de acuerdo con los términos señalados en este CONVENIO; o</p> <p>C. EL INSTITUTO podrá revelar Información Confidencial en la medida que sea requerida por ley, regulación, regla, reglamento, orden judicial u orden de cualquier otra autoridad o agencia gubernamental. Para permitir a EL PATROCINADOR una oportunidad para intervenir mediante la obtención de una orden para limitar o prevenir la divulgación de la Información Confidencial, caso en el que EL INSTITUTO o EL INVESTIGADOR deberá notificar inmediatamente por escrito a EL PATROCINADOR y CRO, si es requerido por una orden judicial o por una autoridad o entidad gubernamental para divulgar Información Confidencial que esté en posesión de EL INSTITUTO o de EL INVESTIGADOR y por consiguiente EL INSTITUTO o EL INVESTIGADOR deberá divulgar únicamente la información mínima requerida con el objeto de dar cumplimiento a cualquier orden, ya sea de protección u otra similar obtenida por parte de EL PATROCINADOR.</p> <p>D. Sujeto a los requerimientos regulatorios o legales aplicables, EL INSTITUTO y EL</p>
---	--

RESEARCHER agree to promptly return to THE SPONSOR or CRO, upon its request, all Confidential Information obtained from THE SPONSOR or CRO or belonging to THE SPONSOR pursuant to this AGREEMENT; provided, however, that THE INSTITUTE's legal counsel may retain one copy of Confidential Information in a secure location for purposes of identifying THE INSTITUTE's obligations under these confidentiality provisions.

E. "THE INSTITUTE" and "THE RESEARCHER" acknowledge and expressly agree that any disclosure of Confidential Information in violation of this AGREEMENT would be detrimental to THE SPONSOR's business and cause it irreparable harm and damage. In accordance with applicable law and in addition to any other rights and remedies provided herein, THE SPONSOR shall be entitled to claim damages in accordance to applicable law.

THE INSTITUTE and THE RESEARCHER shall limit disclosure of Confidential Information received hereunder to only those of its Study Staff who are bound by a written agreement with terms equivalent to or more stringent than this AGREEMENT and who are directly involved with the Study and only on a need to know basis. THE INSTITUTE and THE RESEARCHER shall advise its Study Staff upon disclosure to them of any Confidential Information of the proprietary nature thereof and the terms and conditions of this AGREEMENT and shall use all reasonable safeguards to prevent unauthorized use or disclosure by such Study Staff. THE INSTITUTE and THE RESEARCHER shall be responsible for any breach of these confidentiality provisions by its Study Staff.

F. THE INSTITUTE shall neither disclose to THE SPONSOR nor induce THE SPONSOR to use any secret or confidential information or material belonging to others, including other sponsors of other clinical trials.

INVESTIGADOR acuerdan devolver de manera inmediata a EL PATROCINADOR y CRO, una vez que éste así se los requiera, toda la Información Confidencial obtenida de EL PATROCINADOR o CRO o perteneciente a EL PATROCINADOR de conformidad con este CONVENIO; tomándose en cuenta, sin embargo, que el asesor legal de EL INSTITUTO podrá retener una copia de la Información Confidencial en un lugar seguro para el propósito de identificar las obligaciones asumidas por EL INSTITUTO bajo estas disposiciones de confidencialidad.

E. EL INSTITUTO y EL INVESTIGADOR reconocen y expresamente acuerdan, que cualquier divulgación de la Información Confidencial en violación del presente CONVENIO, podría ser perjudicial para los negocios de EL PATROCINADOR y causar un daño irreparable a EL PATROCINADOR. De conformidad con la legislación aplicable y en adición a cualesquiera otros derechos y recursos previstos en este CONVENIO, EL PATROCINADOR tendrá derecho a reclamar los daños y perjuicios de acuerdo con la ley aplicable.

EL INSTITUTO y EL INVESTIGADOR deberán limitar la divulgación de la información confidencial recibida en virtud del presente Convenio sólo a los de su personal del Estudio que estén obligados por un Convenio con términos equivalentes o más estrictos que este CONVENIO y que están directamente involucrados con el Estudio y sólo cuando tengan una necesidad de saber. EL INSTITUTO y EL INVESTIGADOR deberán asesorar al Personal del Estudio acerca de la propiedad de la Información Confidencial y de los términos y condiciones del presente CONVENIO, 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. EL INSTITUTO y EL INVESTIGADOR serán responsables de cualquier incumplimiento de estas disposiciones de confidencialidad por su personal del Estudio.

F. EL INSTITUTO no deberá revelar ni inducir a EL PATROCINADOR a utilizar cualquier Secreto, información confidencial o material perteneciente a otros, incluyendo otros patrocinadores de otros estudios clínicos.

SS

G. The obligation of confidentiality shall remain in force indefinitely in terms of the Federal Law of Transparency and Public Access to Government Information, to have effect from the signing date of this AGREEMENT and will end until when such information becomes of public domain.

G. La obligación de confidencialidad tendrá una vigencia indefinida en términos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, surtiendo sus efectos a partir de la firma del presente CONVENIO y concluirá hasta que dicha información se haga del dominio público.

TWENTIETH. PUBLICATION OF RESULTS:

VIGÉSIMA. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS:

THE RESEARCHER and THE INSTITUTE agree that all research data and results generated during the course of the Study shall be the property of THE SPONSOR. THE RESEARCHER and THE INSTITUTE further agree to execute any documents or undertake any further actions if requested by THE SPONSOR to evidence transfer of title to such data and results.

EL INVESTIGADOR y EL INSTITUTO acuerdan que toda la información de investigación y los resultados generados durante el curso del Estudio serán propiedad de EL PATROCINADOR. EL INVESTIGADOR y EL INSTITUTO además acuerdan suscribir cualquier documento o tomar las acciones necesarias que sean requeridas por EL PATROCINADOR para acreditar la transferencia de los derechos de dicha información y de sus resultados.

THE RESEARCHER and THE INSTITUTE agree not to publish or publicly present any interim results of the Study. THE RESEARCHER and THE INSTITUTE further agree to provide forty-five (45) days written notice to THE SPONSOR prior to submission for publication or presentation to permit THE SPONSOR to review drafts of abstracts and manuscripts for publication (including, without limitation, slides and texts of oral or other public presentations and texts of any transmission through any electronic media, e.g. any computer access system such as the Internet, World Wide Web etc., collectively or individually a "Public Presentation") which report any results arising out of the Study. THE SPONSOR shall have the right to review and comment on any Public Presentation.

EL INVESTIGADOR y EL INSTITUTO acuerdan no publicar o presentar públicamente cualquier resultado provisional del Estudio. EL INVESTIGADOR y EL INSTITUTO además acuerdan proporcionar una notificación por escrito a EL PATROCINADOR con cuarenta y cinco (45) días de anticipación a la fecha de envío para su publicación o presentación, para permitir a EL PATROCINADOR 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 "Presentación Pública"), que reporte cualquier resultado obtenido del Estudio. El PATROCINADOR deberá tener el derecho de revisar y comentar cualquier Presentación Pública.

No Public Presentation shall contain any Confidential Information of THE SPONSOR (as defined in Clause 19) which for the purposes of this Clause shall be deemed to not include the results of the Study or data generated pursuant to the Study. If THE PARTIES disagree concerning the accuracy and appropriateness of the data analysis and

Ninguna Presentación Pública deberá contener Información Confidencial de EL PATROCINADOR (como se define en la Cláusula 19 del presente CONVENIO) 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 LAS PARTES no llegan a un acuerdo, relativo a la exactitud e

presentation, and/or confidentiality of THE SPONSOR's Confidential Information, THE INSTITUTE and/or THE RESEARCHER agree to meet with THE SPONSOR's representatives at the clinical Study site or as otherwise agreed, prior to submission of a Public Presentation, for the purpose of making good faith efforts to discuss and resolve any such issues or disagreement. At THE SPONSOR's request, THE SPONSOR shall be acknowledged as one of many or as the sole financial THE SPONSOR, as the case may be, of the Study reported in the Public Presentation.

To the extent that THE INSTITUTE's participation in THE PROTOCOL is a part of a multi-center study, THE INSTITUTE and THE RESEARCHER agree that an initial Public Presentation of their results shall occur only together with the other sites unless specific written permission is obtained in advance from THE SPONSOR for Public Presentation of separate results. THE SPONSOR shall advise as to the implications of timing of any Public Presentation in the event clinical trials are still in progress at sites other than the THE INSTITUTE's and any institution participating in a multi-center study shall follow the Public Presentation review procedures set forth in this Article. THE INSTITUTE and THE RESEARCHER may publish their results in accordance with this AGREEMENT if a joint publication is not completed within eighteen (18) months after completion of the Study at all Study sites and locking of the database.

If THE SPONSOR believes there is patentable subject matter contained in any Public Presentation submitted for review; THE SPONSOR shall promptly identify such subject matter to THE INSTITUTE. If THE SPONSOR requests and at THE SPONSOR's expense, THE INSTITUTE shall use its best efforts to assist THE SPONSOR to file a patent application covering such subject matter with the United States Patent and Trademark Office,

idoneidad del análisis y presentación de los datos y/o la confidencialidad de la Información Confidencial de EL PATROCINADOR, EL INSTITUTO y/o EL INVESTIGADOR acuerdan reunirse con los representantes de EL PATROCINADOR en el lugar donde se haya llevado a cabo el Estudio o en donde así lo establezcan, antes del envío de una Presentación Pública, con el propósito de hacer todos los esfuerzos de buena fe para discutir y resolver cualquier problema o desacuerdo. A solicitud de EL PATROCINADOR, EL PATROCINADOR deberá ser reconocido como uno entre varios o como el único patrocinador financiero; según sea el caso, del Estudio reportado en la Presentación Pública.

En el caso que la participación de EL INSTITUTO en EL PROTOCOLO sea parte de un Estudio multicéntrico, EL INSTITUTO y EL INVESTIGADOR acuerdan que una Presentación Pública inicial de sus resultados se deberá dar sólo junto con los otros centros, a menos que se obtenga una autorización por escrito de antemano por parte de EL PATROCINADOR para la Presentación Pública de resultados por separado. El PATROCINADOR advertirá las implicaciones respecto de los tiempos de cualquier Presentación Pública en el caso de que los estudios clínicos sigan vigentes en otros centros y de que EL INSTITUTO y cualquier Institución participante en un estudio multicéntrico, deben seguir los procedimientos de revisión de la Presentación Pública señalados en esta Cláusula. EL INSTITUTO y EL INVESTIGADOR pueden publicar sus resultados de acuerdo con este CONVENIO si una publicación conjunta no ha sido completada dentro de los dieciocho (18) meses posteriores a la terminación del Estudio en todos los centros de estudio y al cierre de la base de datos.

Si EL PATROCINADOR considera que existe un tema contenido patentable en cualquier Presentación Pública enviada para revisión, EL PATROCINADOR notificará dicho tema a EL INSTITUTO de manera inmediata. Si EL PATROCINADOR así lo requiere y a su propio costo, EL INSTITUTO utilizará sus mejores medios para ayudar a EL PATROCINADOR a presentar una solicitud de patente en la Oficina de Marcas Registradas y Patentes de los Estados

Mexican Institute of Industrial Property or through the Patent Cooperation Treaty prior to any publication. THE SPONSOR shall have the right to delay publication or presentation of any Public Presentation for a period not to exceed ninety (90) days after the initial review period if publication or presentation of such Public Presentation would affect SPONSOR's ability to obtain patent protection for any invention.

No party shall use the name of another party (or the name of THE SPONSOR or any division or affiliated companies) for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used. Except for Public Presentations under this Article, no news release, publicity or other public announcement, either written or oral, regarding this AGREEMENT or performance hereunder or results arising from the Study, shall be made by THE INSTITUTE or THE RESEARCHER without the prior written approval of THE SPONSOR.

TWENTYTH FIRST. CONTROL, QUALITY ASSURANCE AND QUALITY ASSURANCE AUDITS: "THE SPONSOR" agrees with "THE INSTITUTE" under their responsibility to appoint qualified staff who will be responsible for control and quality assurance of the Project or Research PROTOCOL, so that "THE INSTITUTE" and "THE RESEARCHER" will ease access to all information resulting from "THE PROTOCOL", including all the documents that formed the basis as the original source of information, such as medical records, images, lab reports, etc.

"THE PARTICIPANTS" in "THE PROTOCOL", will be informed that their data may be revised at any time by the person designated by "THE SPONSOR" and by the competent authorities, both national and international in accordance to Clauses 17 and 18 of this AGREEMENT.

Unidos de América, en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial o a través del Tratado de Cooperación de Patentes en su caso, antes de cualquier publicación. EL PATROCINADOR tendrá el derecho para retrasar su autorización para la publicación o la presentación de cualquier Presentación Pública por un período que no excederá de noventa (90) días después del periodo inicial de revisión, si la publicación o presentación de dicha Presentación Pública afecta la posibilidad de EL PATROCINADOR de obtener una protección a través de una patente de cualquier invención.

Ninguna parte podrá utilizar el nombre de la otra parte (o el nombre de EL PATROCINADOR o de cualquier división o compañía afiliada) con propósitos promocionales sin el consentimiento previo por escrito de la parte cuyo nombre se intente utilizar. Excepto para Presentaciones Públicas 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 Contrato o con el desarrollo o los resultados del Estudio por parte de EL INSTITUTO o de EL INVESTIGADOR, sin la aprobación previa por escrito de EL PATROCINADOR.

VIGÉSIMA PRIMERA. CONTROL, ASEGURAMIENTO Y AUDITORÍAS DE GARANTÍA DE CALIDAD: "EL PATROCINADOR" conviene con "EL INSTITUTO" que bajo su responsabilidad designará al personal calificado, quien será responsable del control y aseguramiento de la calidad del Proyecto o PROTOCOLO de Investigación, por lo que "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" facilitarán el acceso a toda información resultante de "EL PROTOCOLO", incluyendo todos los documentos que sirvieron de base como fuente original de la información, tales como expedientes clínicos, imágenes, reportes de laboratorio, etc.

"LOS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO", serán informados que sus datos podrán ser revisados en cualquier momento por el personal designado por "EL PATROCINADOR" y por las autoridades competentes, tanto nacionales como internacionales de acuerdo con las cláusulas 17 y 18 de este CONVENIO.

The anonymity of THE PARTICIPANTS in "THE PROTOCOL" will be respected according to the rules of ethics and applicable law.

TWENTY SECOND. GENERATION AND TRANSMISSION OF CLINICAL DATA: "THE PARTIES" agree that "THE RESEARCHER" must register and documented in the clinical record, all information which is transcribed into the case report form, except those that "THE SPONSOR" indicates in writing and that is within the plan of documentation of "THE PROTOCOL". The information transcribed to the case report form should be sent to the collection of data, within the time stipulated by "THE SPONSOR."

TWENTY- THIRD. CORRECTION OF CLINICAL DATA: "THE INSTITUTE" agrees with "THE SPONSOR", that in the event of omissions, errors or ambiguities in the transmitted clinical data, "THE SPONSOR" will send to "THE RESEARCHER" a data report that merit reassessment or correction. "THE RESEARCHER" will attend and respond to this report at the time stipulated by THE SPONSOR.

TWENTY- FOURTH. SERIOUS ADVERSE EVENT REPORT: "THE INSTITUTE" and "THE RESEARCHER" should report events that according to the Guidelines of the "International Conference of Harmonization (ICH) and the Good Clinical Practice, as well as "THE PROTOCOL", are considered as adverse events, from the beginning and during the development of the Project or Research PROTOCOL. The reporting of these adverse events should be performed over a period of not more than 24:00 hours after "THE RESEARCHER" and/or "THE INSTITUTE" have been aware of the event.

TWENTY- FIFTH. JOB RESPONSIBILITY: This AGREEMENT as well as the relationship between the employees of THE INSTITUTE - including THE RESEARCHER and RESEARCHER's staff- and THE SPONSOR,

El anonimato de LOS PARTICIPANTES en "EL PROTOCOLO" será respetado de acuerdo a las normas de ética y a la legislación aplicable.

VIGÉSIMA SEGUNDA. GENERACIÓN Y TRANSMISIÓN DE DATOS CLÍNICOS: "LAS PARTES" convienen que "El INVESTIGADOR" deberá de registrar y documentar en el expediente clínico, toda la información que sea transcrita al formato de reporte de caso, excepto aquélla que "EL PATROCINADOR" señale por escrito y que se encuentre en el plan de documentación de "EL PROTOCOLO". La información transcrita al formato de reporte de caso, deberá ser enviada al centro de acopio de datos, dentro de los tiempos estipulados por "EL PATROCINADOR".

VIGÉSIMA TERCERA. CORRECCIÓN DE LOS DATOS CLÍNICOS: "EL INSTITUTO" conviene con "EL PATROCINADOR", que en caso de ocurrir omisiones, errores o ambigüedades en los datos clínicos transmitidos, "EL PATROCINADOR" enviará a "EL INVESTIGADOR" un reporte de los datos que ameriten reevaluación o corrección. "EL INVESTIGADOR" atenderá y dará respuesta a este reporte en los tiempos estipulados por EL PATROCINADOR.

VIGÉSIMA CUARTA. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS: "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" deberán reportar los eventos que de acuerdo a las Guías de la "International Conference of Harmonization (ICH)" y a las Buenas Prácticas Clínicas, así como a "EL PROTOCOLO", se consideren como eventos adversos, a partir del inicio y durante el desarrollo del Proyecto o PROTOCOLO de Investigación. El reporte de estos eventos adversos, deberá realizarse en un lapso no mayor de 24:00 horas después de que "EL INVESTIGADOR" y/o "EL INSTITUTO" hayan tenido conocimiento del evento.

VIGÉSIMA QUINTA. RESPONSABILIDAD LABORAL: Este CONVENIO, así como la relación entre empleados de EL INSTITUTO - incluyendo a EL INVESTIGADOR y a los miembros de su equipo- y a EL

shall not constitute a labor relationship pursuant to the Mexican Federal Labor Law. Consequently, THE PARTIES assume full responsibility for labor relationships with their employees.

THE SPONSOR and THE INSTITUTE are independent and each party is bounded to the payment of salaries, benefits, indemnities, liquidations, taxes, union fees, fees to the Mexican Institute of Social Security and any other obligation related to the labor contracts with their employees in Mexico.

THE SPONSOR is not responsible for the payment of such concepts to the THE RESEARCHER or other workers and employees of THE INSTITUTE and THE INSTITUTE shall release THE SPONSOR of any responsibility derived from any claims filed against THE SPONSOR and shall reimburse THE SPONSOR for any expense related to this clause.

This obligations includes the obligation to prevent that officers or employees of THE SPONSOR be called to trial or administrative proceeding, therefore THE INSTITUTE binds itself to negotiate with the claimant until reaching an agreement and to cover the amount that in its case derive from said agreement.

Independently of the breach of the Agreement derived from the violation of the present clause, THE INSTITUTE will be responsible for loss and damages caused to THE SPONSOR.

**TWENTY SIXTH. INDEMNIFICATION AND INSURANCE:**

A. THE SPONSOR shall indemnify, defend and hold harmless THE INSTITUTE, its trustees, officers, agents, employees and THE RESEARCHER, (and any named co-investigator) (collectively "Indemnitees") in accordance with the indemnification letter signed for THE PROTOCOL.

PATROCINADOR no constituirá una relación laboral de acuerdo a la Ley Federal del Trabajo. En consecuencia, LAS PARTES asumen total responsabilidad de las relaciones laborales con sus empleados.

EL PATROCINADOR y EL INSTITUTO son independientes, cada parte se obliga a la compensación de salarios, prestaciones, indemnizaciones, liquidaciones, impuestos, cuotas sindicales, cuotas al Instituto Mexicano del Seguro Social y cualquier otra obligación relacionada con los contratos laborales, con sus empleados en México.

EL PATROCINADOR no es responsable de la compensación de tales conceptos a EL INVESTIGADOR u otros trabajadores y empleados de EL INSTITUTO, por lo que EL INSTITUTO liberará de toda responsabilidad a EL PATROCINADOR derivada de las demandas entabladas en contra de EL PATROCINADOR y le reembolsarán a éste cualquier gasto relacionado con las obligaciones asumidas en esta Cláusula.

La presente obligación incluye el evitar a toda costa que funcionarios o empleados de EL PATROCINADOR sean citados a juicio o procedimiento, administrativo, para lo cual EL INSTITUTO se obliga a negociar con el actor en el juicio correspondiente hasta llegar a un acuerdo y cubrir las cantidades que en su caso se deriven de dicho Convenio.

Independientemente del incumplimiento del CONVENIO que se derive de la violación a la presente cláusula, EL INSTITUTO será responsable ante EL PATROCINADOR de los daños y perjuicios que se le ocasionen.

**VIGÉSIMA SEXTA. INDEMNIZACION Y SEGURO.**

A. El PATROCINADOR deberá indemnizar, defender y eximir de responsabilidad a EL INSTITUTO, sus funcionarios, oficiales, agentes, empleados y a EL INVESTIGADOR, (y cualquier co-INVESTIGADOR asignado) (conjuntamente los "Indemnizados") de acuerdo con la carta de indemnización firmada por el Patrocinador de EL PROTOCOLO.

B. Notwithstanding the foregoing, THE SPONSOR shall have no indemnification obligation or liability and THE INSTITUTE shall indemnify, defend and hold harmless THE SPONSOR, its parent corporation, subsidiaries, affiliates, officers, directors, agents, and employees for loss or damage resulting from:

(i) failure of Indemnitees to adhere to the terms and provisions of this AGREEMENT, THE PROTOCOL or agreed amendments thereto or THE SPONSOR's written recommendations and instructions relative to the administration and use of any drug substances involved in the Study, including, but not limited to, the Study Drug, any comparative drug and any placebo;

(ii) failure of Indemnitees to comply with all applicable laws and regulations, including the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline and other generally accepted standards of good clinical practice;

(iii) failure of Indemnitees to render professional service or to conduct the Study in a normal, prudent manner; or

(iv) negligent act or omission or willful misconduct by Indemnitees related to the performance of services under this AGREEMENT.

C. THE INSTITUTE and/or THE RESEARCHER shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Study (and following termination or early termination of the Study to cover any claims arising from the Study) insurance coverage in amounts as required by applicable legal requirements and appropriate to the conduct of THE INSTITUTE's and THE RESEARCHER's activities and the services contemplated by the Study.

Upon request of THE SPONSOR, copies of

B. No obstante lo señalado en el inciso anterior, EL PATROCINADOR no tendrá obligación de indemnización o responsabilidad alguna y EL INSTITUTO deberá indemnizar, defender o eximir de responsabilidad a EL PATROCINADOR, su casa matriz, subsidiarias, afiliadas, funcionarios, directores, agentes y empleados por pérdidas o daños resultantes de:

(i) incumplimiento de los Indemnizados para adherirse a los términos y disposiciones del presente CONVENIO, EL PROTOCOLO o modificaciones acordadas de los mismos ó las recomendaciones por escrito de EL PATROCINADOR 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.

(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;

(iii) incumplimiento de los Indemnizados para prestar servicios profesionales o para conducir el Estudio, de manera normal y prudente; ó

(iv) actos negligentes, omisiones ó conductas de mala fe por parte de los Indemnizados, relacionados con la prestación de los servicios de conformidad con el presente CONVENIO.

C. EL INSTITUTO y / o EL INVESTIGADOR deberán asegurar y mantener en pleno vigor y efecto a lo largo de la realización del estudio (y después de la terminación o la terminación anticipada del estudio para cubrir los daños ocasionados por el Estudio) la cobertura del seguro en las cantidades como lo requieren los requisitos legales aplicables y apropiadas para la realización de las actividades de EL INSTITUTO y las actividades de los Investigadores y los servicios contemplados en el Estudio.

A petición de EL PATROCINADOR, copias de

JS



certificates evidencing such insurance coverage will be made available to THE SPONSOR. THE INSTITUTE and/or THE RESEARCHER shall provide thirty (30) days' prior written notice to THE SPONSOR or CRO in the event of cancellation or any material change in such insurance.

D. THE SPONSOR has hired insurance coverage that is in force at the date of execution of the present AGREEMENT.

TWENTY- SEVENTH: REGISTER OF PROJECTS OR RESEARCH PROTOCOLS: "THE PARTIES" agree, authorize and empower "THE INSTITUTE" to keep a public register of data on the projects or research protocols, which will contain, among other things, the name of "THE PROTOCOL", the data of the participating researchers and a summary of the Project or Research PROTOCOL; such record will not include methodological details or results of "THE PROTOCOL" and such record will be consistent with THE SPONSOR's disclosure on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

TWENTY- EIGHTH. INTEGRITY AND INTERPRETATION OF THE AGREEMENT: "THE PARTIES" agree with the terms and conditions of this AGREEMENT and its Appendixes which constitute the entire agreement between "THE PARTIES" and supersedes all representations, statements or prior or contemporaneous agreements, oral or written agreements between "THE PARTIES" with respect to the subject matter hereof, and any new or subsequent Agreement or Arrangement will modify or expand it or be binding for the "THE PARTIES," unless it is made in writing and signed by the duly authorized representatives of "THE PARTIES". It is expressly agreed that "THE PARTIES" of this document and its appendixes, constitute the sole Agreement between "THE PARTIES" and that there are no other Agreements or Arrangements between them, of any kind, nature or description, express or implied, oral or any other kind, that were not incorporated into this document.

los certificados que acrediten la cobertura de dicho seguro se pondrán a disposición para EL PATROCINADOR. EL INSTITUTO y / o EL INVESTIGADOR se proporcionan treinta (30) días de aviso previo y por escrito EL PATROCINADOR o CRO en caso de cancelación o de cualquier cambio material en dicho seguro.

D. El PATROCINADOR tiene contratada una cobertura de seguros que se encuentra vigente a la fecha de celebración del presente CONVENIO.

VIGÉSIMA SÉPTIMA: REGISTRO DE PROYECTOS O PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: "LAS PARTES" acuerdan, autorizan y facultan a "EL INSTITUTO" para que lleve un registro público de los datos de los proyectos o protocolos de investigación, en el que se contendrá, entre otros datos, el nombre de "EL PROTOCOLO", los datos de los investigadores participantes y un resumen del Proyecto o PROTOCOLO de Investigación; dicho registro no incluirá detalles metodológicos, ni resultados de "EL PROTOCOLO" y tal registro deberá ser consistente con lo publicado por EL PATROCINADOR en [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

VIGÉSIMA OCTAVA. INTEGRIDAD E INTERPRETACIÓN DEL CONVENIO: "LAS PARTES" convienen que los términos y condiciones de este CONVENIO y sus Anexos constituyen el acuerdo íntegro entre "LAS PARTES" y reemplaza todas las afirmaciones, declaraciones o acuerdos previos o contemporáneos, orales o escritos, celebrados entre "LAS PARTES" con respecto a la materia del presente documento, y ningún Convenio o Acuerdo reciente o subsiguiente podrá modificar o expandir el mismo o ser vinculante para "LAS PARTES", a menos que el mismo se realice por escrito y sea firmado por los representantes debidamente autorizados de "LAS PARTES". Está expresamente acordado por "LAS PARTES" que este documento y sus anexos, constituye el único Convenio entre "LAS PARTES" y que no existen otros Convenios o Acuerdos entre las mismas, de ningún tipo, naturaleza o descripción, expresos o implícitos, orales o de otra naturaleza que no se hubieran incorporado en el presente documento.

**TWENTY- NINETH CESSION OF RIGHTS OF THE AGREEMENT:**

The rights and obligations of THE INSTITUTE and THE RESEARCHER under this AGREEMENT may not be assigned or subcontracted to others without THE SPONSOR's or CRO's prior written consent and any attempted assignment or delegation in violation hereof shall be void. THE INSTITUTE and THE RESEARCHER shall ensure that all third parties who provide services on behalf of THE INSTITUTE or THE RESEARCHER comply with the terms and conditions of this AGREEMENT.

THE SPONSOR may assign its rights and obligations under this AGREEMENT to an affiliated company without the prior consent of THE INSTITUTE or THE RESEARCHER. Notwithstanding any such assignment by THE SPONSOR, THE SPONSOR shall remain liable for all of its obligations under this AGREEMENT. CRO may assign this Agreement to SPONSOR without the prior consent of THE INSTITUTE or THE RESEARCHER. THE SPONSOR is a third party beneficiary of CRO's rights under this Agreement and is entitled to share equally with CRO in the ability to exercise such rights.

**THIRTIETH. CAUSES OF TERMINATION:** "THE PARTIES" agree that this AGREEMENT may terminate on the following assumptions:

A. THE SPONSOR or CRO may terminate this AGREEMENT, without cause by giving thirty (30) days written notice to THE INSTITUTE in advance, to the effective date of termination.

In the event a thirty (30) day notice period is determined by THE INSTITUTE to be insufficient notice based upon evaluation of risks to enrolled research subject(s) receiving

**VIGÉSIMA NOVENA. CESIÓN DE DERECHOS DEL CONVENIO:**

Los derechos y obligaciones de EL INSTITUTO y EL INVESTIGADOR bajo el presente CONVENIO, no podrán ser cedidos o subcontratados por terceras partes sin el previo consentimiento por escrito de EL PATROCINADOR o CRO y cualquier intento de cesión o delegación en violación del presente, será considerada nula. EL INSTITUTO y EL INVESTIGADOR deberán asegurarse que los terceros que presten servicios en representación de EL INSTITUTO o de EL INVESTIGADOR, deberán cumplir con los términos y condiciones del presente CONVENIO.

EL PATROCINADOR puede ceder sus derechos y obligaciones derivados de este CONVENIO a una compañía afiliada sin el consentimiento previa notificación a EL INSTITUTO y a EL INVESTIGADOR por escrito. No obstante en caso de cesión por parte de EL PATROCINADOR a una compañía afiliada, será el mismo PATROCINADOR quien continúe siendo responsable de todas las obligaciones contraídas bajo este CONVENIO. La CRO puede ceder este Convenio a EL PATROCINADOR sin el consentimiento previo de EL INSTITUTO o EL INVESTIGADOR PRINCIPAL. EL PATROCINADOR es un tercero beneficiario de los derechos de la CRO en virtud del presente Acuerdo y tiene derecho a compartir por igual con la CRO en la capacidad para ejercer tales derechos.

**TRIGÉSIMA. CAUSAS DE TERMINACIÓN:** "LAS PARTES" convienen que se podrá dar por terminado el presente CONVENIO en los siguientes supuestos:

A. El PATROCINADOR o CRO podrá en cualquier momento dar por terminado este CONVENIO, sin causa previa, notificando a EL INSTITUTO por escrito, con treinta (30) días naturales de anticipación a la fecha efectiva de terminación.

En el caso de que EL INSTITUTO determine que treinta (30) días naturales sean insuficientes basándose en la evaluación de los riesgos para los sujetos participantes en el Estudio, que estuvieren

the Study Drug, THE PARTIES will cooperate to safely withdraw subjects from drug treatment over a mutually agreeable period of time but in no event shall THE SPONSOR's obligation to supply Study Drug hereunder extend beyond a reasonable period determined upon by THE SPONSOR.

Notwithstanding the foregoing, in the event THE SPONSOR believes that immediate termination is necessary due to its evaluation of risks to enrolled research subject(s), THE SPONSOR or CRO may terminate this AGREEMENT immediately without the need for a 30 day notice period.

B. Either party may terminate this AGREEMENT immediately upon written notice to the other party if the other party breaches any of its material obligations under this AGREEMENT and such breach, if capable of being cured, is not cured within thirty (30) days of written notice of such breach. Without limitation, the non-breaching party is entitled to collect properly evidenced damages and costs.

C. In the event of any termination, rescission or expiration of this AGREEMENT:

(i) At the time when a termination notice of this AGREEMENT is delivered or received, THE INSTITUTE shall stop enrolling patients in the Study and shall in accordance with THE SPONSOR's or CRO's instructions cease conducting the Study;

(ii) THE INSTITUTE shall return to THE SPONSOR or CRO all unused THE SPONSOR provided materials, including but not limited to, Study Drug and equipment (unless written authorization to retain or destroy them is given by THE SPONSOR or CRO in which case THE INSTITUTE shall comply with the applicable provisions of Clause 16 hereof);

recibiendo el Medicamento del Estudio, ambas partes cooperarán para retirar de manera segura a los sujetos del tratamiento, por un periodo de tiempo acordado mutuamente, pero en ningún caso persistirá la obligación de EL PATROCINADOR de suministrar el Medicamento del Estudio, más allá del tiempo razonable determinado por el propio PATROCINADOR.

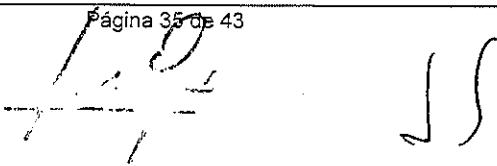
No obstante lo anterior, en el caso de que EL PATROCINADOR considere que la terminación inmediata sea necesaria debido a la evaluación de los riesgos para los sujetos participantes en el Estudio, EL PATROCINADOR o CRO pueden dar por terminado inmediatamente este CONVENIO, sin tener que esperar al plazo de 30 días referido anteriormente.

B. Cualquiera de LAS PARTES podrán rescindir el presente CONVENIO inmediatamente, mediante la notificación por escrito a la otra parte, en caso de incumplimiento de cualquiera de sus obligaciones sustanciales conforme al presente CONVENIO y en caso de que dicho incumplimiento no sea remediado durante el periodo de (30) días naturales siguientes a dicha notificación escrita cuando esto sea posible. Sin limitación alguna, la parte no infractora tendrá derecho a cobrar los daños y perjuicios que sean debidamente probados.

C. En caso de terminación, rescisión o expiración del presente CONVENIO:

(i) al momento en que se entregue o reciba una notificación de terminación del presente CONVENIO, EL INSTITUTO deberá dejar de reclutar sujetos para el Estudio y de conformidad con las instrucciones de EL PATROCINADOR o CRO, deberá cesar en la conducción del Estudio;

(ii) EL INSTITUTO deberá restituir a EL PATROCINADOR o CRO 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 EL PATROCINADOR o CRO, para conservar o destruir dichos materiales, en cuyo caso EL INSTITUTO deberá cumplir con las disposiciones aplicables establecidas en la Cláusula 16 del presente CONVENIO);



(iii) except in the event of termination because of a material breach by THE INSTITUTE or THE RESEARCHER, and unless otherwise specified in writing between THE PARTIES, the total sums payable pursuant to this AGREEMENT shall be prorated for actual work performed in accordance with THE PROTOCOL to date of notice of termination including PROTOCOL required non-cancelable commitments marked as such in the budget for the Study with any unexpended portion of funds previously provided under the terms of this AGREEMENT being refunded to THE SPONSOR or CRO;

(iv) THE INSTITUTE and THE RESEARCHER shall return to THE SPONSOR or CRO all Confidential Information (as defined in Clause 19 hereof) owned or controlled by THE SPONSOR and in the possession of THE INSTITUTE or THE RESEARCHER.

D. The termination, rescission or expiration of this AGREEMENT shall not relieve either party of its obligation to the other in respect of:

(i) retaining in confidence all Confidential Information (as defined in this AGREEMENT);

(ii) complying with record keeping and reporting obligations (under this AGREEMENT);

(iii) complying with any publication obligations (under this AGREEMENT) and obtaining any written approval and consents for any publicity and promotional purposes (under this AGREEMENT);

(iv) compensation for services performed to date of notice of termination, except as set forth in the precedent Clause (iii) hereof;

(iii) excepto en el caso de terminación anticipada por incumplimiento sustancial por parte de EL INSTITUTO o de EL INVESTIGADOR, y a menos que se especifique de otra manera por escrito entre LAS PARTES, la suma total a ser cubierta conforme a este CONVENIO, será prorrateada de acuerdo al trabajo realizado de conformidad con EL PROTOCOLO a la fecha de la notificación de terminación, incluyendo las obligaciones no cancelables requeridas por EL PROTOCOLO señaladas como tal en el presupuesto del Estudio y establecidas en los fondos no utilizadas previamente provistos en los términos del presente CONVENIO, cantidades que deberán ser reembolsadas a EL PATROCINADOR o CRO;

(iv) EL INSTITUTO y EL INVESTIGADOR deberán devolver a EL PATROCINADOR o CRO toda la Información Confidencial (tal como se define en la Cláusula 19 del presente CONVENIO) propiedad de EL PATROCINADOR o controlada por éste y en posesión de EL INSTITUTO o de EL INVESTIGADOR.

D. La terminación, rescisión o expiración del presente CONVENIO no exentará a ninguna de LAS PARTES de su obligación hacia la otra con respecto a:

(i) mantener la confidencialidad de toda la Información Confidencial (tal como se define en este CONVENIO);

(ii) cumplir con el mantenimiento de los registros y la obligación de reporte (tal como se establece en el presente CONVENIO)

(iii) cumplir con cualquier obligación de publicación (tal como se establece en el presente CONVENIO) 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 CONVENIO);

(iv) compensación de los servicios prestados hasta la fecha de notificación de la terminación del CONVENIO, excepto por lo establecido en el rubro C inciso (iii) anterior;

JS

(v) complying with obligations relating to the Study Drug and any other THE SPONSOR or CRO provided material when supplied (under this AGREEMENT);

(vi) indemnification and insurance obligations (under this AGREEMENT);

(vii) inspection rights (under this AGREEMENT); and

(viii) obligation to assign Inventions and assist in obtaining patent protection (under this AGREEMENT)

all of which obligations are binding on the appropriate party and shall remain in full force and effect as set forth in this AGREEMENT.

E. THE SPONSOR reserves the right to limit enrollment by giving written notice, or by giving notice by telephone followed by written notice, to THE INSTITUTE and THE RESEARCHER to cease further enrollment in the Study ("Enrollment Cap"). Upon receipt of such notice, THE INSTITUTE and THE RESEARCHER agree to enroll no further patients in the Study. Unless otherwise specified in writing between THE PARTIES, in the event of such a notice to cease further enrollment, the total sums payable pursuant to this AGREEMENT shall be pro-rated for the number of patients enrolled to the date of such notice including PROTOCOL required non-cancelable commitments marked as such in the budget for the Study, with any funds for patients beyond the Enrollment Cap previously provided under the terms of this AGREEMENT being refunded to THE SPONSOR or CRO.

THIRTY-FIRST. EXHIBITS: The following exhibits are part of this AGREEMENT:

Exhibit A: License of health research authorization, which will be processed before

(v) cumplir con las obligaciones relacionadas con el Medicamento del Estudio y con cualquier otro material provisto por EL PATROCINADOR o CRO cuando éste haya sido facilitado (de conformidad con el presente CONVENIO);

(vi) obligaciones de indemnización y garantías (de conformidad con el presente CONVENIO);

(vii) derechos de inspección (de conformidad con el presente CONVENIO); y

(viii) obligación para ceder invenciones y cooperar en la obtención de protección a través de patentes (de conformidad con el presente CONVENIO).

todas estas obligaciones serán exigibles a la parte que corresponda y permanecerán en vigor y efecto tal como se establece en este CONVENIO.

E. EL PATROCINADOR se reserva el derecho de limitar el ingreso de sujetos al Estudio, dando notificación por escrito o por teléfono seguida de una notificación por escrito, a EL INSTITUTO y a EL INVESTIGADOR, para detener la inscripción de sujetos en el Estudio ("Límite de Reclutamiento"). EL INSTITUTO y EL INVESTIGADOR, al recibir dicha notificación, acuerdan no ingresar más sujetos al Estudio. A menos que se especifique de otra manera por escrito entre LAS PARTES, en caso de recibir dicha notificación para detener el ingreso de sujetos, la totalidad de las cantidades a ser pagadas conforme al presente CONVENIO, deberán ser prorrateadas por el número de sujetos dentro del Estudio a la fecha de dicha notificación, incluyendo las obligaciones no cancelables requeridas por EL PROTOCOLO y señaladas como tales en el presupuesto del Estudio, con los fondos para los sujetos contemplados hasta el Límite de Reclutamiento previamente proporcionado EL PATROCINADOR de conformidad con el presente CONVENIO, cantidades que deberán ser reembolsadas a EL PATROCINADOR o CRO.

TRIGÉSIMA PRIMERA. ANEXOS: Forman parte del CONVENIO los siguientes anexos:

Anexo A: Licencia de autorización sanitaria de la investigación, se tramitará ante la Comisión

the Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS), in the cases established by law or when it is required.  
 Exhibit B: Research Protocol.  
 Exhibit C: Use of Resources.  
 Exhibit D: Approval of the Pertinent Committees.  
 Exhibit E: Informed Consent of the Participant

Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en aquellos casos en que la ley lo establezca o cuando el caso lo requiera.  
 Anexo B: Protocolo de Investigación.  
 Anexo C: Uso de los Recursos.  
 Anexo D: Autorización de los Comités Pertinentes.  
 Anexo E: Consentimiento Informado para los Participantes.

THIRTY SECOND. DOMICILES. All notices and notifications for "THE PARTIES" in relation with this AGREEMENT shall be done in writing and sent through certified mail, with acknowledgement of receipt or by any other means to ensure that the recipient receives such notice. For these purposes, "THE PARTIES" designated their domiciles as follows:

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

To CRO:  
 PAREXEL INTERNACIONAL MEXICO S.A DE C.V,  
 Insurgentes Sur 716, Piso 11, Col. Del Valle, C.P.03100, Deleg. Benito Juárez, México D.F., México  
 Attn: Site contract Manager PXL # 218475

Para CRO:  
 PAREXEL INTERNACIONAL MEXICO S.A DE C.V, Insurgentes Sur 716, Piso 11, Col. Del Valle, C.P.03100, Deleg. Benito Juárez, México D.F., México  
 Attn: Site contract Manager PXL # 218475

To THE SPONSOR:  
 MERCK RESEARCH LABORATORIES  
 Mail Stop UG 3D-56  
 P.O. Box 1000  
 North Wales, PA 19454-1099  
 Attn: Peter Sklar, MD,MPH

Para EL PATROCINADOR:  
 MERCK RESEARCH LABORATORIES  
 Mail Stop UG 3D-56  
 P.O. Box 1000  
 North Wales, PA 19454-1099  
 Attn: Peter Sklar, MD,MPH

To THE INSTITUTE  
 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN":  
 Avenida de Vasco de Quiroga No. 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, Mexico D.F.  
 Attn: David Kershenobich Stalnikowitz, MD

Para EL INSTITUTO:  
 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN"  
 Avenida de Vasco de Quiroga No. 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P.14080, en México D.F.  
 Attn: Dr. David Kershenobich Stalnikowitz

To THE RESEARCHER:  
 JUAN GERARDO SIERRA MADERO, MD:  
 Avenida Calle de Vasco de Quiroga No. 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, Mexico D.F.  
 Attn: JUAN GERARDO SIERRA MADERO,

Para EL INVESTIGADOR:  
 DR. JUAN GERARDO SIERRA MADERO  
 Avenida de Vasco de Quiroga No. 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P.14080, México D.F.  
 Attn: DR. JUAN GERARDO SIERRA MADERO

JS

<p>MD</p> <p>THIRTY-THIRD. JURISDICTION AND VENUE: For the interpretation and fulfillment of this AGREEMENT and for everything which is not expressly set forth herein, THE PARTIES expressly submit themselves to the applicable Laws and competent Federal Courts of the Federal District of Mexico, waiving any other venue that may correspond to them for reason of their present or future domiciles.</p> <p>THIRTY- FOURTH. RECORDS AND REPORTS</p> <p>A. THE RESEARCHER and THE INSTITUTE shall have the following record keeping and reporting obligations:</p> <p>(i) preparation and maintenance of complete, accurately written records, accounts, notes, reports and data relating to the Study under this AGREEMENT; and }</p> <p>(ii) preparation and submission to THE SPONSOR or CRO (in a periodic and timely manner during the term of this AGREEMENT) of all raw data and other material called for in THE PROTOCOL in the form of properly completed patient case report forms ("Case Report Forms") or into an electronic database (i.e., remote data entry) supplied by THE SPONSOR or CRO for each patient as provided in THE PROTOCOL. Case Report Forms and the electronic database shall be the exclusive property of THE SPONSOR.</p> <p>B. THE RESEARCHER and THE INSTITUTE further agree to conduct the Study and maintain records and data during and after the term or early termination of this AGREEMENT in compliance with THE PROTOCOL and all applicable legal and regulatory requirements. THE RESEARCHER and THE INSTITUTE further agree to permit THE SPONSOR, CRO or their representatives to examine and audit all records and reports, with prior written notification and during normal business hours (subject to applicable patient confidentiality</p>	<p>TRIGÉSIMA TERCERA. JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA: Para la interpretación y cumplimiento de este CONVENIO, así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, "LAS PARTES" se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales de la Ciudad de México competentes y a las leyes aplicables, por lo tanto renuncian al fuero que por razón de su domicilio presente o futuro, pudiere corresponderles.</p> <p>TRIGÉSIMA CUARTA. REGISTROS Y REPORTE:</p> <p>A. El INVESTIGADOR y EL INSTITUTO tendrán las siguientes obligaciones de mantenimiento de registros y reporte:</p> <p>(i) preparación y mantenimiento de registros completos y puntuales por escrito, cuentas, notas, reportes e información relacionada con el Estudio objeto del presente CONVENIO; y</p> <p>(ii) preparación y envío a EL PATROCINADOR o CRO (de una manera periódica y oportuna durante la vigencia del presente CONVENIO) de toda la información sin procesar y otros materiales a que se haga referencia en EL PROTOCOLO en la forma de reporte completo de sujeto ("Formas para Reporte de Casos") o en una base de datos electrónica (es decir, introducción de datos a distancia), proporcionada por EL PATROCINADOR o CRO para cada sujeto como se establezca en EL PROTOCOLO. Las Formas de Reporte de Casos y la base de datos electrónica, serán propiedad exclusiva de EL PATROCINADOR.</p> <p>B. EL INVESTIGADOR y EL INSTITUTO acuerdan realizar el Estudio y mantener los registros y la información relativa al mismo durante y después de la vigencia del Estudio y en caso de terminación anticipada del presente CONVENIO, de acuerdo con EL PROTOCOLO y todos los requisitos legales y regulatorios aplicables. El INVESTIGADOR y EL INSTITUTO acuerdan autorizar a EL PATROCINADOR, CRO o a sus representantes a examinar y auditar todos los registros y reportes, mediante notificación previa por escrito y durante</p>
---	---

*[Handwritten signatures and initials]*

*[Handwritten mark]*

considerations). THE RESEARCHER and THE INSTITUTE agree to take any action necessary, as reasonably requested by THE SPONSOR or CRO, to properly correct or address any deficiencies noted during any audit and agree to cooperate with THE SPONSOR and CRO with respect to any action taken to address any such deficiencies.

C. THE RESEARCHER agrees to notify THE SPONSOR and CRO within twenty-four (24) hours in the event that any regulatory authority notifies the Study site of an inspection/audit. In addition, THE RESEARCHER or THE INSTITUTE will forward to THE SPONSOR and CRO any written communication received as a result of the inspection/audit within twenty-four (24) hours of receipt of such communication and agrees to allow THE SPONSOR and CRO to assist in responding to any citations. Such responses shall be made within two (2) weeks of issuance of any citations or within any earlier deadline set by the issuing regulatory authority. THE RESEARCHER or THE INSTITUTE shall also provide to THE SPONSOR and CRO copies of any documents provided to any inspector or auditor. In the event the regulatory authority requests or requires any action to be taken to address any citations, THE RESEARCHER and THE INSTITUTE agree, after consultation with THE SPONSOR and CRO, to take such action as necessary to address such citations, and agree to cooperate with THE SPONSOR and CRO with respect to any such citation and/or action taken with respect thereto.

THIRTY- FIFTH. COMBATING BRIBERY OF PUBLIC OFFICIALS. THE INSTITUTE AND/OR THE RESEARCHER agrees that it will not make any payment, either directly or indirectly, of money or other assets (collectively "Payment") to any Government Official (as defined below) if such Payment is

horas hábiles (sujeto a las consideraciones de confidencialidad aplicables a los sujetos). El INVESTIGADOR y EL INSTITUTO acuerdan tomar cualquier acción necesaria, razonablemente requerida por EL PATROCINADOR o CRO, para corregir adecuadamente ó subsanar cualquier deficiencia observada durante cualquier auditoría y acuerdan cooperar con EL PATROCINADOR y CRO respecto a cualquier acción tomada para subsanar dichas deficiencias.

C. EL INVESTIGADOR acuerda notificar a EL PATROCINADOR y CRO por escrito en un plazo de veinticuatro (24) horas en el caso de que cualquier autoridad regulatoria notifique al sitio del Estudio la realización de una inspección/auditoría. Así mismo, EL INVESTIGADOR enviará a EL PATROCINADOR y CRO cualquier comunicación por escrito recibida como resultado de la inspección/auditoría dentro de un plazo de veinticuatro (24) horas a partir de la recepción de dicha comunicación y se acuerda permitir que EL PATROCINADOR y CRO le brinde asistencia para contestar dichas notificaciones. Las respuestas a dichas notificaciones deberán efectuarse dentro de un plazo de dos (2) semanas a partir de la expedición de las mismas o en plazo anterior señalado por la autoridad regulatoria emisora. EL INVESTIGADOR ó EL INSTITUTO también deberán proporcionar a EL PATROCINADOR y CRO copias de cualquier documento proporcionado a cualquier inspector o auditor. En el caso de que la autoridad regulatoria solicite o requiera que se tome alguna acción para dar contestación a algún citatorio, EL INVESTIGADOR y EL INSTITUTO acuerdan que, después de consultarlo con EL PATROCINADOR y CRO, tomarán las acciones necesarias para dar contestación a dichos citatorios, y acuerdan cooperar con EL PATROCINADOR y CRO con respecto a cualquier tipo de citatorio y/o acción a tomar en relación con ello.

TRIGÉSIMA QUINTA. COMBATE CONTRA LA CORRUPCION DE FUNCIONARIOS PUBLICOS: EL INSTITUTO Y/O EL INVESTIGADOR no harán, directa o indirectamente, pago alguno (en adelante "Pago") a funcionarios gubernamentales (como se definen a continuación) si tal Pago tiene el propósito de

JS



for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this AGREEMENT or any other aspect of THE SPONSOR's business. "Government Official" means (i) any officer or employee of a government, or of a public international organization, (ii) any person acting in an official capacity for or on behalf of any such government or public international organization, and (iii) any official of a political party or candidate for political office. THE INSTITUTE will report any violation of the requirements of this Article to THE SPONSOR immediately and agrees to make all relevant records and other documentation relating to a violation available for THE SPONSOR and its representatives review.

THIRTY SIXTH. FORCE MAJEURE. Noncompliance by a party with the obligations of this AGREEMENT due to force majeure, (laws or regulations of any government, war, civil commotion, destruction of production facilities and materials, fire, flood, earthquake or storm, labor disturbances, shortage of materials, failure of public utilities or common carriers), or any other causes beyond the reasonable control of the applicable party, shall not constitute breach of this AGREEMENT and such party shall be excused from performance hereunder to the extent and for the duration of such prevention, provided it first notifies the other party(ies) in writing of such prevention and that it uses its best efforts to cause the event of the force majeure to terminate, be cured or otherwise ended.

THIRTY- SEVENTH. ENTIRE UNDERSTANDING. This AGREEMENT, including any exhibits and schedules hereto, constitutes the entire agreement between THE PARTIES with respect to the subject matter hereof. This AGREEMENT supersedes and cancels all previous AGREEMENTS among THE PARTIES, written and oral in respect of the subject matter hereof. In the event of any inconsistency between this AGREEMENT and the attached PROTOCOL MK-1439-018-1201 (Exhibit B), the terms of THE PROTOCOL shall have precedence with respect to Study subject care matters and the terms of this

influnciar las decisiones o acciones que afecten la materia del presente CONVENIO o a los negocios de EL PATROCINADOR. "Funcionario del Gobierno" significa (i) cualquier funcionario o empleado de un gobierno, o de una organización pública internacional, (ii) cualquier persona que actúe con capacidad oficial para o en representación de cualquier gobierno u organización pública internacional, y (iii) cualquier funcionario de un partido político o candidato a un puesto político. EL INSTITUTO reportará a EL PATROCINADOR inmediatamente acerca de cualquier violación a los requisitos de la presente Cláusula y se compromete a hacer todos los registros pertinentes y otra documentación relacionada con la violación que esté disponible para revisión de EL PATROCINADOR y sus representantes.

TRIGÉSIMA SEXTA.- FUERZA MAYOR: El incumplimiento de una de LAS PARTES a las obligaciones del presente CONVENIO por motivo de causa de fuerza mayor (leyes o regulaciones de cualquier gobierno, guerra, desorden civil, destrucción de las instalaciones de producción y materiales, incendios, inundación, terremotos o tormentas, disturbios laborales, falta de materiales, falla de servicios públicos o transporte), o cualquiera otra causa más allá del control razonable de la parte afectada, no constituirá incumplimiento del presente CONVENIO y dicha parte será excusada del cumplimiento de dichas obligaciones mientras dure dicho inconveniente, siempre y cuando primeramente notifique a la otra parte por escrito de dicho inconveniente y haga el mejor esfuerzo para que el evento de fuerza mayor termine, se solucione o de otra manera finalice.

TRIGÉSIMA SÉPTIMA. ACUERDO TOTAL: Este CONVENIO, incluyendo cualquier anexo o documento adjunto, constituyen el acuerdo total entre LAS PARTES con respecto al objeto del mismo. Este CONVENIO suple y cancela cualquier CONVENIO previo entre LAS PARTES, escrito o verbal con respecto al objeto del mismo. En el caso de cualquier inconsistencia entre éste CONVENIO y EL PROTOCOLO anexo MK-1439-018-1201 (Anexo B), los términos de EL PROTOCOLO tendrán preferencia con respecto a cualquier cuestión de cuidado a participantes del Estudio y los términos del presente CONVENIO tendrán precedencia con

*Handwritten initials and marks:*  
 1.2  
 JS

*Handwritten mark:*  
 A circled symbol with a vertical line extending downwards.

AGREEMENT shall have precedence with respect to all other matters. In the event of any inconsistency between the English and Spanish versions of this AGREEMENT the Spanish version shall prevail.

If any term or condition of this AGREEMENT, the deletion of which would not adversely affect the receipt of any material benefit by a party hereunder, shall be held illegal, invalid or unenforceable, the remaining terms and conditions of this AGREEMENT shall not be affected thereby and such terms and conditions shall be valid and enforceable to the fullest extent permitted by law.

[The following space intentionally left blank.]

respecto a las demás cuestiones. En el caso de que exista cualquier inconsistencia entre las versiones en Español y en Inglés del presente CONVENIO, la versión en Español será la que prevalezca.

Si cualquier término o condición de este CONVENIO, cuya eliminación no afectarán de manera adversa la recepción de cualquier beneficio material de una parte en virtud del presente, fuera considerada ilegal, inválido, o inexigible, los términos y condiciones restantes de este CONVENIO no se verán afectados por ello y dichos términos y condiciones serán válidos y exigibles en el mayor grado permitido por la ley.

[El espacio siguiente fue intencionalmente dejado en blanco]

IN WITNESS WHEREOF, THE PARTIES have caused this AGREEMENT to be executed, by duly authorized representatives, as of the date written below. Having read this instrument and being aware of it, "THE PARTIES" involved in this act on its scope and content, sign and ratify in quadruplicate in Mexico City, Federal District on June 9<sup>th</sup> 2015.

By THE INSTITUTE

DAVID KERSHENOBICH  
STALNIKOWITZ, MD  
General Director

Date: \_\_\_\_\_

BY THE CRO

Luis A. Guzmán  
Controller & GMBA LA  
PAREXEL International

LUIS GUZMAN  
LEGAL REPRESENTATIVE

Date: \_\_\_\_\_

08 JUL 2015

BY THE RESEARCHER  
RESPONSIBLE OF THE PROJECT:

JUAN GERARDO SIERRA MADERO, MD

Date: \_\_\_\_\_

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, LAS PARTES han acordado la celebración de este CONVENIO, por los representantes debidamente autorizados, en la fecha escrita a continuación. Leído que fue el presente instrumento y enteradas "LAS PARTES" que intervienen en este acto sobre su alcance y contenido, lo firman y ratifican por cuadruplicado en la Ciudad de México, Distrito Federal el 9 de Junio de 2015.

POR "EL INSTITUTO"

DR. DAVID KERSHENOBICH  
STALNIKOWITZ.  
DIRECTOR GENERAL

Fecha: \_\_\_\_\_

POR "LA CRO"

Luis A. Guzmán  
Controller & GMBA LA  
PAREXEL International

LUIS GUZMAN  
REPRESENTANTE LEGAL.

Fecha: \_\_\_\_\_

08 JUL 2015

POR "EL INVESTIGADOR"  
RESPONSABLE DEL PROYECTO.

DR. JUAN GERARDO SIERRA MADERO

Fecha: \_\_\_\_\_

GLOBAL AGREEMENTS  
  
Sergio Hernandez

15 June 2015

