

CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, NÚMERO INCMN/306/08/PI/79/15 EN ADELANTE "EL CONVENIO PRINCIPAL", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE, EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL DOCTOR DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, EN SU CARÁCTER DE DIRECTOR GENERAL, A QUIEN EN ADELANTE SE LE DENOMINARÁ COMO "EL INSTITUTO" Y POR LA OTRA PPD MÉXICO S.A. DE C.V. (UNA FILIAL DE PPD DEVELOPMENT, LP) , A QUIEN EN LO SUCESIVO Y PARA EFECTOS DEL PRESENTE, SE LE DENOMINARÁ COMO "PPD", REPRESENTADO (A) EN ESTE ACTO POR EL DOCTOR JOSÉ LUIS VIRAMONTES MADRID, EN SU CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, Y EN SU CONJUNTO SE LES DENOMINARÁ COMO "LAS PARTES", SUJETÁNDOSE AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:

AGREEMENT OF AMENDMENT TO THE COOPERATION AGREEMENT FOR THE CONDUCTING OF SCIENTIFIC RESEARCH PROJECT NUMBER INCMN/306/08/PI/79/15, HEREINAFTER REFERRED TO AS THE "MAIN AGREEMENT", ENTERED INTO BY AND BETWEEN, AS PARTY OF THE FIRST PART, INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN (HEREINAFTER REFERRED TO AS "THE INSTITUTE"), REPRESENTED HEREIN BY DOCTOR DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, IN HIS CAPACITY AS DIRECTOR GENERAL, AND AS PARTY OF THE SECOND PART, PPD MÉXICO S.A. DE C.V. (AN AFFILIATE OF PPD DEVELOPMENT, LP), HEREINAFTER REFERRED TO AS "PPD" FOR THE PURPOSES HEREOF, REPRESENTED HEREIN BY DOCTOR JOSÉ LUIS VIRAMONTES MADRID, IN HIS CAPACITY AS LEGAL REPRESENTATIVE, BOTH OF WHICH SHALL BE JOINTLY REFERRED TO AS "THE PARTIES", SUBJECT TO THE FOLLOWING RECITALS AND CLAUSES:

A N T E C E D E N T E S

1. **“EL INSTITUTO”** con fecha 22 de Enero de 2016, formalizó el **CONVENIO PRINCIPAL** con **PPD MÉXICO S.A. DE C.V.** (UNA FILIAL DE PPD DEVELOPMENT, LP) , con el objeto de llevar a cabo el Proyecto o Protocolo de Investigación titulado **“Albiglutida + insulina glargina frente a insulina lispro + insulina glargina en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus de tipo 2: Estudio Switch”** (**“EI PROTOCOLO”**),

2. **EI CONVENIO PRINCIPAL** continua vigente, ya que el Protocolo de Investigación no ha concluido, tal y como se encuentra estipulado en el **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** en la **CLÁUSULA CUARTA.**

3. En la Cláusula **VIGÉSIMA NOVENA**, **“LAS PARTES”** acuerdan que para modificar el presente Convenio, deberá llevarse a cabo mediante Convenio Modificatorio por escrito y firmado por **“LAS PARTES”**, el cual iniciará su vigencia a partir de la fecha de la firma, sin este requisito no será válido ninguna modificación.

R E C I T A L S

1. On January 22, 2016, **“THE INSTITUTE”** formalized the **MAIN AGREEMENT** with **PPD MÉXICO S.A. DE C.V.** (AN AFFILIATE OF PPD DEVELOPMENT, LP), for purposes of conducting the Research Protocol or Project entitled **“Albiglutide + Insulin Glargine Versus Insulin Lispro + Insulin Glargine in the Treatment of Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus: The Switch Study”** (**“The PROTOCOL”**).

2. Given that the Research Protocol has not yet been concluded, the **MAIN AGREEMENT** remains in full force and effect, as stipulated in **CLAUSE FOUR** thereof.

3. In Clause **TWENTY-NINE**, **“THE PARTIES”** agree that any amendments to this Agreement must be made by means of a written Amendment Agreement signed by **“THE PARTIES”**, and said Amendment Agreement shall enter into effect on the date of signing thereof, and that failure to comply with this



<p style="text-align: center;">DECLARACIONES</p> <p>PRIMERA.</p> <ol style="list-style-type: none">1. A partir de la primera fecha mencionada anteriormente, el Anexo C del Convenio será eliminado y reemplazado en su totalidad por el Anexo C revisado adjunto e incorporado como referencia en este documento.2. A partir de la fecha de vigencia las partes acuerdan revisar los datos de PPD como parte en el Acuerdo de PPD Development, LP, con domicilio social es 929 N Front Street, Wilmington, NC 28401, EE.UU. para reflejar los nuevos datos del PPD, como parte en el Acuerdo de la siguiente manera: PPD Investigador Services LLC ("PPD"), 929 N Front Street, Wilmington, NC 28401, EE.UU.3. Esta Convenio Modificatorio puede firmarse en varios ejemplares y los ejemplares, juntos, constituirán un único Convenio.	<p>requirement shall render any such amendments invalid.</p> <p style="text-align: center;">RECITALS</p> <p>ONE.</p> <ol style="list-style-type: none">1. As of the date first mentioned above, Exhibit C of the Agreement shall be deleted and replaced in its entirety with the revised Exhibit C attached hereto and incorporated by reference herein.2. From the Effective Date the parties agree to revise PPD details as a party to the Agreement of PPD Development, LP, whose registered office is 929 N Front Street, Wilmington, NC 28401, U.S.A to reflect new PPD details as a party to the agreement as follows: PPD Investigator Services LLC ("PPD"), 929 N Front Street, Wilmington, NC 28401, U.S.A.3. This Amendment 1 may be executed in counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single document.
---	--



4. A partir de su formalización, el presente Convenio Modificatorio formará parte del Convenio y se incorporará en el presente documento a modo de referencia. Excepto se estipule lo contrario, todos los demás términos y condiciones del Convenio conservarán su plena vigencia y efecto. En caso de que surja cualquier conflicto entre los términos del Convenio y este Convenio Modificatorio, prevalecerán los términos de este Convenio Modificatorio.

SEGUNDA. Salvo el contenido expreso en este documento, continúan rigiendo para ambas partes, todas y cada una de las condiciones originales establecidas en "Convenio Principal" y sus anexos.

TERCERA. Ambas partes reconocen que el presente convenio modificatorio, no constituye novación de las obligaciones contenidas en el convenio y que no existe dolo, error ni violencia o algún vacío del consentimiento en la solución del presente instrumento, por lo que están de Convenio en todas y cada una de sus declaraciones y cláusulas que lo integran.

4. Upon execution, this Amendment 1 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference in the Agreement. Except as provided herein, all other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the Agreement and this Amendment 1, the terms of this Amendment 1 shall govern and control.

TWO. With the exception of that which is expressly provided for herein, both Parties shall continue to be subject to any and all of the original terms and conditions laid down in the "Main Agreement" and any annexes thereto.

THREE. Both Parties acknowledge that this Amendment Agreement does not constitute a novation of the obligations set forth in the Agreement and that there is no intent of fraud, error or violence, or any void of consent in the solution set forth hereunder, and therefore, the Parties further acknowledge that they are in agreement with each and every one of the recitals and clauses contained herein.

El presente convenio modificatorio se firma por triplicado en la Ciudad de México, Distrito Federal, el (09) de (Octubre) de dos mil diecisiete.

This Amendment Agreement is signed in three equally binding counterparts in Mexico City, Federal District, on (October) (09) of two thousand seventeen.

POR "EL INSTITUTO"



DOCTOR DAVID KERSHENOBICH
STALNIKOWITZ
DIRECTOR GENERAL

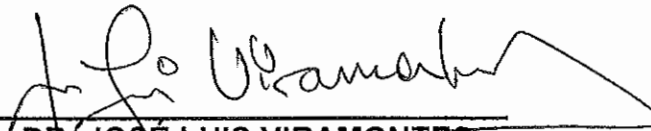


DR. GERARDO GAMBA AYALA
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN



DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR
SALINAS
INVESTIGADOR PRINCIPAL

"PPD"



DR. JOSÉ LUIS VIRAMONTES
MADRID



ANEXO C: USO DE LOS RECURSOS	EXHIBIT C – USE OF THE RESOURCES		
<p align="center">Cronograma de Aportaciones GSK200977</p>	<p align="center">Payment Schedule GSK200977</p>		
<p>La moneda para la cuenta y las aportaciones de este Convenio es el dolar estadounidense.</p>	<p>The account and payment currency of this Agreement is the US Dollar.</p>		
<p>Aportaciones: Las aportaciones se deben hacer a:</p>	<p>Payments: Payment should be made to the following:</p>		
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="186 798 792 1554"> <p>Beneficiario <u>Nombre del beneficiario:</u> INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN “SALVADOR ZUBIRÁN” <u>Dirección del beneficiario:</u> Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, en México</p> <p><u>Información del banco y número de enrutamiento, según corresponda:</u> -Nombre del banco: HSBC -N.º de cuenta: 7002534659 -CLABE: 0211800070025346597 -CÓDIGO SWIFT BIMEMXMMXXX</p> <p><u>Registro federal de contribuyentes:</u> INC710101RH7</p> </td> </tr> </table>	<p>Beneficiario <u>Nombre del beneficiario:</u> INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN “SALVADOR ZUBIRÁN” <u>Dirección del beneficiario:</u> Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, en México</p> <p><u>Información del banco y número de enrutamiento, según corresponda:</u> -Nombre del banco: HSBC -N.º de cuenta: 7002534659 -CLABE: 0211800070025346597 -CÓDIGO SWIFT BIMEMXMMXXX</p> <p><u>Registro federal de contribuyentes:</u> INC710101RH7</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="815 798 1446 1554"> <p>Payee <u>Payee Name:</u> INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN “SALVADOR ZUBIRÁN” <u>Payee Address:</u> Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, en México</p> <p><u>Bank Information and Routing number as applicable:</u> -Bank name: HSBC -Account No.: 7002534659 -CLABE: 0211800070025346597 -SWIFT CODE: BIMEMXMMXXX</p> <p><u>Tax ID Number:</u> INC710101RH7</p> </td> </tr> </table>	<p>Payee <u>Payee Name:</u> INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN “SALVADOR ZUBIRÁN” <u>Payee Address:</u> Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, en México</p> <p><u>Bank Information and Routing number as applicable:</u> -Bank name: HSBC -Account No.: 7002534659 -CLABE: 0211800070025346597 -SWIFT CODE: BIMEMXMMXXX</p> <p><u>Tax ID Number:</u> INC710101RH7</p>
<p>Beneficiario <u>Nombre del beneficiario:</u> INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN “SALVADOR ZUBIRÁN” <u>Dirección del beneficiario:</u> Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, en México</p> <p><u>Información del banco y número de enrutamiento, según corresponda:</u> -Nombre del banco: HSBC -N.º de cuenta: 7002534659 -CLABE: 0211800070025346597 -CÓDIGO SWIFT BIMEMXMMXXX</p> <p><u>Registro federal de contribuyentes:</u> INC710101RH7</p>			
<p>Payee <u>Payee Name:</u> INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN “SALVADOR ZUBIRÁN” <u>Payee Address:</u> Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, en México</p> <p><u>Bank Information and Routing number as applicable:</u> -Bank name: HSBC -Account No.: 7002534659 -CLABE: 0211800070025346597 -SWIFT CODE: BIMEMXMMXXX</p> <p><u>Tax ID Number:</u> INC710101RH7</p>			
<p>“EL INSTITUTO” puede requerir la revisión de los datos del beneficiario proporcionados en este documento durante el curso del estudio. En esos casos, las partes acuerdan que no se</p>	<p>INSTITUTE may request to revise the payee details provided herein during the course of the Study. In such cases, the parties agree that no amendment to this Agreement shall be required provided that</p>		

requerirá un Convenio Modificatorio a este Convenio siempre y cuando EL INSTITUTO proporcione notificación por escrito a PPD con los datos revisados del beneficiario y, si corresponde, un W8-BEN(E) revisado. Las partes también acuerdan que PPD no asume ninguna responsabilidad por los datos incorrectos del beneficiario que EL INSTITUTO proporcione.

INSTITUTE provides written notification to PPD with the revised payee details and, if applicable, a revised W8-BEN(E). The parties further agree that PPD assumes no liability for incorrect payee details provided by INSTITUTE.

Facturas: Envíe las facturas originales, corregidas y detalladas a:

Invoices: Please send original, correct and itemized invoices to the following:

PPD US

PPD Investigator Services LLC
Email (preferred):
InvestigatorPayments@ppdi.com

Hardcopy:

PPD Investigator Services LLC
929 North Front Street
Wilmington, NC 28401

PPD EE. UU.

PPD Investigator Services LLC
Correo electrónico (preferido):
InvestigatorPayments@ppdi.com

Copia impresa:

PPD Investigator Services LLC
929 North Front Street
Wilmington, NC 28401

Todas las facturas para las aportaciones del estudio, según se detalla en este cronograma de aportaciones, se deben enviar a PPD en un plazo de 30 días después de la visita de cierre del estudio. Las facturas recibidas después de esa fecha no serán reembolsadas.

All invoices for Study payments, as outlined in this payment schedule, must be submitted to PPD within 30 days of the INSTITUTE's Study close-out visit. Invoices received after this time will not be reimbursed.

El patrocinador, a través de PPD, le entregará a EL INSTITUTO una aportación por sujeto del estudio de **\$6,643.20**

Sponsor, through PPD, shall provide INSTITUTE with payment at a cost per Study subject of **\$6,643.20**

PPD hará que la aportación sea pagadera al beneficiario ("Beneficiario") de la siguiente manera:

Payment by PPD shall be made payable to the payee ("Payee") as follows:

<p>90% de las aportaciones en curso se realizarán de manera trimestral por las visitas completadas del paciente para las cuales PPD haya monitoreado los datos. Las aportaciones por casos completados parcialmente, por ejemplo, retiros anticipados, se debe hacer por visitas completadas de acuerdo con la tabla de presupuesto que se anexa aquí ("Anexo A-1"). Las violaciones del protocolo no se pagarán.</p> <p>Inscripción: EL INSTITUTO reconoce que este es un estudio diseñado para evaluar a un número establecido de sujetos del estudio. Se espera que EL INSTITUTO haga su mejor esfuerzo por inscribir a los sujetos de acuerdo con los criterios de elegibilidad de los sujetos del estudio especificados en el protocolo. Cuando se complete la inscripción del número objetivo de sujetos del estudio para todo el estudio, EL INSTITUTO será notificado y se le indicará que no continúe inscribiendo sujetos en el estudio. EL INSTITUTO puede solicitar inscripciones adicionales y respetará el presupuesto del estudio para los sujetos del estudio adicionales si se otorga la aprobación.</p> <p>Aportación inicial: Una aportación inicial único no reembolsable de USD1500.00 por las actividades iniciales del estudio se pagará al Beneficiario cuando se haya firmado totalmente el Convenio, cuando se tenga la confirmación de la reunión y la aprobación de la IRB, y cuando se completen los requisitos previos al estudio especificados por PPD.</p>	<p>90% of the ongoing payments will be made on a quarterly basis for completed patient visits for which the data has been monitored by PPD. Payment for partially completed cases, i.e., early withdrawals, shall be made for visits completed according to the budget grid attached hereto ("Exhibit A-1"). Protocol violations are non-payable.</p> <p>Enrollment: INSTITUTE acknowledges that this is a Study designed to evaluate a set number of Study Subjects. INSTITUTE will be expected to apply best efforts for enrollment in accordance with the Study Subject eligibility criteria specified in the Protocol. When enrollment of the target number of Study Subjects for the entire Study is complete, INSTITUTE will be notified and instructed not to continue enrolling Study Subjects. INSTITUTE may request further enrollment and will adhere to the study budget for additional Study Subjects if approval is given.</p> <p>Start-Up Payment: A one-time non-refundable Start-Up Payment of USD1,500.00 for Study start-up activities will be payable to the Payee upon full execution of the Agreement, confirmation of IRB meeting and approval, and completion of pre-study requirements as specified by PPD.</p>
--	--



Aportación por Fallas de Selección:

Una "Falla de Selección" se define como un sujeto del Estudio que ha firmado el consentimiento informado, pero no cumple con los criterios de inclusión/exclusión durante la Visita de Selección, o que ha firmado el consentimiento informado y cumple con los criterios de inclusión/exclusión, pero no califica para participar en el Estudio. Por cada Falla de Selección, la Institución recibirá un reembolso por cada procedimiento de selección llevado a cabo a la tarifa establecida en el presupuesto para la Visita de Selección. A la Institución se le compensará una (1) Falla de Selección por cada dos (2) Sujetos del Estudio inscritos. Las aportaciones por Fallas de Selección serán pagaderas trimestralmente. No se hará ninguna aportación por sujeto(s) de la investigación, si los hubiere, que se seleccionen o inscriban inadecuada o incorrectamente en el Estudio.

Terceros: EL INSTITUTO manejará y pagará a cualquier otro tercero designado por EL INSTITUTO para recibir remuneración de acuerdo a lo detallado en este cronograma de aportaciones.

Reembolso de Viáticos de los

Pacientes: los costos de viáticos de los pacientes que no excedan los USD \$50.00 por paciente randomizado por visita programada definida por Protocolo serán pagados al Investigador Principal para reembolso al paciente luego de la recepción de una factura y documentación de soporte. Cualquier costo por viáticos de pacientes

Screen Failure Payment:

A "Screen Failure" is defined as a Study subject who has signed the informed consent, but failed to meet the inclusion/exclusion criteria during the Screening Visit, or who has signed the informed consent and meets the inclusion/exclusion criteria, but does not qualify to participate in the Study. The INSTITUTE will be reimbursed per screening procedure performed at the rate set forth in the budget for the Screening Visit for each Screen Failure. The INSTITUTE will be compensated for one (1) Screen Failure for every two (2) Study Subject enrolled. Payment for Screen Failures will be payable quarterly. No payment will be made for research subject(s), if any, who are inappropriately or improperly screened or entered into the Study.

Third Parties: Any other third parties designated by INSTITUTE that would receive remuneration as outlined in this payment schedule will be managed and paid by INSTITUTE.

Reimbursement of Patient Travel

Expenses: Patient travel expenses not exceeding USD \$50.00 per randomized patient per scheduled visit as defined in the Protocol shall be paid to the Principal Investigator for reimbursement to patients following receipt of an invoice and supporting documentation. Any travel expenses in excess of this amount must be previously approved in writing by the

<p>excediendo este monto deberá recibir aprobación escrita previa del Patrocinador o PPD con el fin de ser elegible para el pago.</p> <p>Comité de ética: PPD pagará los honorarios del Comité de ética a través de EL INSTITUTO. EL INSTITUTO le entregará las facturas a PPD y PPD reembolsará directamente a EL INSTITUTO al recibir las facturas correctas. Los honorarios del CE no se incluyeron en la subvención por sujeto del estudio.</p> <p>Visitas no programadas: Una visita no programada significa una visita del sujeto que no está expresamente establecida en el protocolo, pero que se requiere para el estudio. Las visitas no programadas se reembolsarán con base en cada procedimiento con las tarifas establecidas en el presupuesto. En caso de que un procedimiento médicamente necesario no esté incluido en el presupuesto, EL INSTITUTO debe recibir una aprobación previa por escrito antes de realizar el procedimiento. La cantidad de la compensación para un procedimiento que no se incluye en el presupuesto se aprobará en el momento en que se proporcione la aprobación por escrito</p> <p>Reembolso de servicios de traducción: EL INSTITUTO le entregará a PPD las facturas por todos los servicios de traducción preaprobados, por escrito, de los formularios de consentimiento informado y de cualquier otro material requerido por el paciente, y esto será reembolsado directamente a EL INSTITUTO cuando PPD reciba las</p>	<p>Sponsor or PPD to be eligible for payment.</p> <p>Ethics Committee: The Ethics Committee fee will be paid by PPD through INSTITUTE, invoices will be submitted by the INSTITUTE to PPD and PPD will reimburse directly to the INSTITUTE upon receipt of correct invoices. EC fee is not included in the per Study Subject grant.</p> <p>Unscheduled visits: An Unscheduled Visit means a subject visit which is not expressly set forth in the Protocol, but is otherwise required for the Study. Unscheduled Visits will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in Budget. In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, INSTITUTE must receive prior written approval before procedure is performed. Amount of compensation for a procedure not included in Budget will be approved at the time written approval is provided.</p> <p>Translation Services Reimbursement: Invoices for all pre-approved, in writing, translation services of the informed consent form and any other required patient materials will be submitted by the INSTITUTE to PPD and will be reimbursed directly to the INSTITUTE upon PPD's receipt of correct and itemized invoices.</p>
---	---



facturas correctas y detalladas.

Estipendio/compensación del Paciente:

Se reembolsará a EL INSTITUTO un estipendio/compensación al paciente hasta **USD50** en forma trimestral según las visitas completadas. En caso que el estipendio/compensación sea reembolsado por PPD a EL INSTITUTO pero EL INSTITUTO no haya pagado al paciente, EL INSTITUTO deberá devolver dicha cantidad a PPD.

Aportación final: La aportación final, que corresponde al 10% restante de los costos, se hará al completar la visita de cierre y al recibir (i) todos los formularios y consultas de informes de caso completos y corregidos, (ii) toda la documentación del estudio, (iii) cuando todo el fármaco del estudio que no se haya utilizado se haya contabilizado y (iv) cuando todo el equipo y los suministros del estudio se hayan devuelto según lo especificado por PPD y el patrocinador.

Si al momento de completar el estudio, PPD tiene sumas anticipadas bajo los términos de este Convenio que excedan la cantidad ganada por todas las visitas completadas de los sujeto del estudio, el Beneficiario debe reembolsar a PPD cualquier cantidad integrada por las cantidades anticipadas por PPD que excedan las tarifas ganadas dentro de noventa (90) días.

No se someterán a consideración solicitudes de financiamiento adicional sin el consentimiento previo por escrito de PPD.

Patient Stipend/Compensation:

Patient stipend/compensation will be paid to INSTITUTE up to **USD50** on a quarterly basis based on completed visits. In the event that any patient stipend/compensation is paid by PPD to the INSTITUTE but not actually paid to the Study subject by the INSTITUTE, INSTITUTE will promptly refund that amount to PPD.

Final Payment: The final payment, which corresponds to the remaining 10% of costs, shall be made upon completion of the close-out visit and upon receipt of (i) all completed and corrected case report forms and queries, of (ii) all Study documentation, of (iii) all unused Study drug has been accounted for and (iv) all study equipment and supplies returned as specified by PPD and Sponsor.

If at the completion of the Study, PPD has advanced sums under the terms of this Agreement that exceed the earned amount for all Study subject visits completed, Payee shall reimburse to PPD any amount by which amounts advanced by PPD exceed the fees earned within ninety (90) days.

No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of PPD.



