

<p>THIS AMENDMENT AGREEMENT 2 is made effective as of the date of last signature (the “Effective Date”).</p>	<p>EL PRESENTE ACUERDO MODIFICATORIO 2 entra en vigor partir de la fecha de la última firma (la “Fecha de entrada en vigor”).</p>
<p>“BETWEEN”</p>	<p>“ENTRE”</p>
<p>(1) Biogen Idec Research Limited, located at Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, United Kingdom (“THE SPONSOR”);</p>	<p>(1) Biogen Idec Research Limited, ubicada en Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Reino Unido (“EL PATROCINADOR”);</p>
<p>That BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED has appointed IQVIA RDS INC. formerly Quintiles Inc. to act as CRO, which is put on record in Amendment Deed No. C2017-310-00139, signed by [C.] Elaine F. Marshall, North Carolina Secretary of State, on 06NOV2017, with the purpose of performance of the Study activities including, but not limited to, monitoring, make contributions and data management for conducting the Study in accordance with the Protocol 230LE201. Following the name change described above all references to Quintiles Inc. in the Agreement shall be updated to refer to IQVIA RDS., Inc. (“THE CRO”)</p>	<p>Que BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED designa como CRO a IQVIA RDS INC. anteriormente Quintiles Inc. lo cual se hace constar en la Escritura Modificatoria No. C2017-310-00139, suscrita por la C. Elaine F. Marshall, secretaria de Estado de Carolina del Norte, de fecha 06/Nov/2017 con el objeto de que ésta última realice las actividades del Estudio incluyendo pero no limitado a monitoreo, realizar las aportaciones, manejo de datos para el desarrollo del Estudio de acuerdo con el Protocolo 230LE201. Después del cambio de nombre que se describe anteriormente, todas las referencias a Quintiles Inc. en el Contrato se deberán actualizar para referirse a IQVIA RDS., Inc. (“LA CRO”).</p>
<p>(2) Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán located at Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Ciudad de México, México (“THE INSTITUTE”); and</p>	<p>(2) Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán ubicada en Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Ciudad de México, México (“EL “INSTITUTO””); y</p>
<p>(3) Juanita Romero Díaz located at Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Ciudad de México, México (“THE INVESTIGATOR”)</p>	<p>(3) Juanita Romero Díaz ubicado en Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Ciudad de México, México (“EL INVESTIGADOR”)</p>
<p>(together “THE PARTIES” or individually a “PARTY”).</p>	<p>(en conjunto, “LAS PARTES” o individualmente, una “PARTE”).</p>
<p>WHEREAS:</p>	<p>CONSIDERANDO QUE:</p>
<p>(A) Pursuant to a Consensus Agreement for conducting a Study or Scientific Health Research Project, dated 29 January 2018 between “THE SPONSOR” and “THE CRO”, “THE INSTITUTE”, and “THE INVESTIGATOR” (the “Consensus</p>	<p>(A) Conforme al Convenio de Concertación para llevar a cabo un Proyecto, o Protocolo de Investigación Científica en el campo de la Salud con fecha del 29 Enero 2018 celebrado por “EL PATROCINADOR” y “LA CRO”, “EL INSTITUTO”</p>

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán / Juanita Romero Díaz

135551v1 13-jun-2017

135551v1 5-nov-2015 KXA42755_Mexico_Spanish_02.LILAC_ROW_NB_CTAamdn_21Dic18_Clean_INCMNSZ.docx

<p>Agreement and its Annexes” or “Agreement”), “THE SPONSOR” appointed “THE INSTITUTE” and “THE INVESTIGATOR” to conduct a trial at “THE INSTITUTE” under Protocol No. 230LE201 entitled “A 2-Part Phase 2 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of BIIB059 in Subjects with Systemic Lupus Erythematosus and Active Skin Manifestations and in Subjects with Active Cutaneous Lupus Erythematosus with or without Systemic Manifestations” (the “Trial”). The Agreement was subsequently amended by the Parties on 18/FEB/2019.</p>	<p>y “EL INVESTIGADOR” (el “Convenio de Concertación y sus Anexos” or “Convenio”), “EL PATROCINADOR” designó a “EL INSTITUTO” y a “EL INVESTIGADOR” para conducir un estudio en “EL INSTITUTO” con el número de Protocolo 230LE201 titulado “Estudio de 2 Partes, Fase 2, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para evaluar la Eficacia y Seguridad de BIIB059 en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico y Manifestaciones activas en la Piel y en pacientes con Lupus Eritematoso Cutáneo activo con o sin Manifestaciones Sistémicas” (el “Estudio”). El Convenio fue Enmendado posteriormente por las Partes el 18/FEB/2019.</p>
<p>(B) “THE PARTIES” have agreed to amend certain terms of the Agreement further to Protocol Amendment Version 4.0, dated 08 February 2018 and pursuant to the terms and conditions of this Amendment Agreement [2].</p>	<p>(B) “LAS PARTES” han acordado modificar ciertos términos del Convenio además de la Enmienda al Protocolo Versión 4.0 con fecha 08 Febrero 2018 y de conformidad con los términos y condiciones de esta Enmienda [2] al Convenio.</p>
<p>(C) “THE PARTIES” agree that any such Services as may have been rendered to all the subjects in the interim period between the approval date of Amendment by MoH and the execution of this Amendment, are herewith ratified, and the terms and conditions of the Agreement shall apply thereto.</p>	<p>(C) “LAS PARTES” acuerdan que cualquiera de los servicios referidos tal como pudieran haber sido prestados a los sujetos en el periodo provisional entre la fecha de aprobación de la Enmienda por la Secretaría de Salud y la ejecución de esta enmienda, se ratifican por medio del presente y los términos y condiciones del Convenio se aplicarán al mismo.</p>
<p>IN CONSIDERATION of the mutual promises contained in this Amendment Agreement 2, the PARTIES hereby AGREE AS FOLLOWS:</p>	<p>CONSIDERANDO las promesas mutuas contenidas en este Acuerdo Modificadorio 2, “LAS PARTES”, mediante el presente ACUERDAN LO SIGUIENTE:</p>
<p>1. DEFINITIONS AND INTERPRETATION</p>	<p>1. DEFINICIONES E INTERPRETACIÓN</p>
<p>1.1 All capitalised terms used but not defined in this Amendment Agreement 2 shall bear the meaning accorded to them in the Agreement.</p>	<p>1.1 Todos los términos con mayúscula inicial que se usen, pero que no estén definidos en el presente Acuerdo Modificadorio 2, tendrán el significado acordado para ellos en el Convenio.</p>
<p>1.2 Unless the context requires otherwise, all references to Sections or Schedules in this Amendment Agreement 2 shall be references to the relevant section or schedule in the Agreement.</p>	<p>1.2 A menos que el contexto requiera otra cosa, todas las referencias a Secciones o Anexos en este Acuerdo Modificadorio 2 serán referencias a la sección o anexo pertinente del Convenio.</p>

<p>1.3 Unless the context requires otherwise, references in the Agreement to "this Agreement" shall be to the Agreement as amended by this Amendment Agreement 2 and otherwise from time to time.</p>	<p>1.3 A menos que el contexto requiera otra cosa, las referencias en el Convenio a "este Acuerdo" serán para el Convenio y sus modificaciones según este Acuerdo Modificadorio 2 o las que puedan ocurrir.</p>
<p>2. AMENDMENTS TO THE AGREEMENT</p>	<p>2. ENMIENDAS AL CONVENIO</p>
<p>Pursuant to Protocol Version no 4.0., dated 8 February 2018, it is necessary to introduce certain modifications to the financial terms of the CTA and also to introduce certain wording resulting from the EU General Data Protection Regulation (GDPR) 2016/679.</p>	<p>Conforme a la Versión No. 4.0 del Protocolo con fecha 8 Febrero 2018, es necesario introducir ciertas modificaciones a los términos financieros del CTA pero también introducir cierto lenguaje que resulta del Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea (GDPR) 2016/679.</p>
<p>2.1 "THE PARTIES" hereby agree that with effect from the date of the IRB/EC approval of Protocol Amendment version 4.0 dated 20/Mar/2018, the Effective Date, the CTA shall be amended as follows:</p>	<p>2.1 "LAS PARTES" acuerdan por el presente que, con vigor desde de la fecha de aprobación del (IRB)/(EC) de la Enmienda al Protocolo Versión 4.0 con fecha 20/Mar/2019, la Fecha de Entrada en Vigor, el CTA deberá enmendarse de la siguiente manera:</p>
<p>2.1.1 Upon execution of this Amendment Agreement 2 references in the Agreement to the Protocol shall be deemed references to the Protocol latest version.</p>	<p>2.1.1 A partir de la formalización de esta Enmienda 2 al Contrato las referencias en el Convenio al Protocolo se considerarán referencias a la versión más reciente del Protocolo.</p>
<p>2.1.2 Schedule C "Budget & Contributions Schedule" of the Agreement is deleted in its entirety and replaced with the Schedule A attached to this Amendment Agreement no 2, capturing the revised costs resulting from Protocol Version 4.0.</p>	<p>2.1.2 Anexo C "Presupuesto y Cronograma de Aportaciones" del Convenio se elimina en su totalidad y se reemplaza con el Anexo A adjunto a esta Enmienda 2 al Convenio, registrando los costos revisados que surjan del Protocolo Versión 4.0.</p>
<p>2.1.3 Article SECOND of the Agreement is deleted and replaced as follows:</p> <p>"THE PARTIES" agree that "THE PROTOCOL" will be conducted in accordance with all relevant legislation, including Laws, Regulations, Mexican Official Standards, and any other criteria set forth by the competent Mexican authorities involved in the conduct of the Trial, as well as the relevant international regulations and guidance notes, such as the Declaration of Helsinki of the World Medical Association, applicable laws and regulations on</p>	<p>2.1.3. Se elimina el Artículo SEGUNDO del Convenio y se reemplaza como se indica a continuación:</p> <p>"LAS PARTES" acuerdan que "EL PROTOCOLO" será conducido de acuerdo con toda la legislación vigente y aplicable, incluyendo Leyes, reglamentos, Normas Oficiales Mexicanas, así como cualquier otro criterio o disposición que establezcan las autoridades mexicanas competentes involucradas en la conducción del Estudio, así como las regulaciones y guías internacionales relevantes, tales como la Declaración de</p>

<p>the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, the guidelines and standards on good clinical practice (e.g. International Council for Harmonisation [ICH] rules). and all relevant national and international directives and regulations concerning data protection (including in particular Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (the Data Protection Directive) and, from 25 May 2018, the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (GDPR) applying to “THE SPONSOR”, and the General Law on the Protection of Personal Data applying to “THE INSTITUTE”.</p>	<p>Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las leyes y regulaciones aplicables sobre la implementación de las buenas prácticas clínicas en la conducción de estudios clínicos de productos medicinales para uso humano, las guías y normas sobre las buenas prácticas clínicas (por ejemplo, las reglas del Consejo Internacional sobre Armonización [ICH]) y todas las directrices y regulaciones nacionales e internacionales relevantes con respecto a la protección de datos (incluyendo, en particular, la Directiva 95/46/EC del Parlamento Europeo y del Consejo del 24 de octubre de 1995 sobre la protección de los individuos con respecto al procesamiento de datos personales y el movimiento libre de dichos datos (la Directiva de Protección de los Datos) y, a partir del 25 de mayo de 2018, el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de 2016 sobre la protección de las personas naturales con respecto al procesamiento de datos personales y el movimiento libre de dichos datos y la Directiva derogada 95/46/EC (RGPD que aplica a “EL PATROCINADOR” y la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados que aplica a “EL INSTITUTO”</p>
<p>2.1.4 A new Section THIRTY-FOUR, entitled TRANSPARENCY, is hereby added as follows: “THE INSTITUTE” and “THE INVESTIGATOR” agree that “THE SPONSOR” and its affiliates and subsidiaries may disclose specific information related to this Trial including, without limitation, the name of “THE INSTITUTE”, its location, the name of the Investigator providing services under this Trial and information relating to any transfers of value (whether in money or otherwise) made to “THE INSTITUTE” or “THE INVESTIGATOR” pursuant to this Trial if “THE SPONSOR” is required to disclose such information pursuant to applicable laws, regulations, industry codes of practice or court order”.</p>	<p>2.1.4 Una nueva Cláusula TRIGÉSIMA-CUARTA denominada TRANSPARENCIA se agrega a continuación: “EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR” acuerdan que “EL PATROCINADOR” y sus filiales y subsidiarias puedan divulgar información específica relacionada con este Ensayo, incluyendo, de manera enunciativa y no limitativa, el nombre de “EL INSTITUTO”, su ubicación, el nombre de “EL INVESTIGADOR” que proporciona los servicios en relación a este Ensayo e información relacionada a cualquier transferencia de valor (ya sea en dinero o de otra manera) realizada a “EL INSTITUTO” o a “EL INVESTIGADOR” de conformidad con este Ensayo si “EL PATROCINADOR” está obligado a divulgar dicha información de conformidad con las leyes, reglamentos, códigos de práctica de la industria u orden judicial aplicables.”</p>
<p>34.1. “THE INSTITUTE” shall not disclose Trial Personal Data to “THE SPONSOR” or “THE CRO”, except where this is required:</p>	<p>34.1. “EL INSTITUTO” no deberá divulgar los Datos Personales del Ensayo a “EL PATROCINADOR” o “LA CRO”, excepto cuando esto sea necesario:</p>


<p>(a) to satisfy the requirements of the Protocol;</p> <p>(b) for the purpose of monitoring or adverse event reporting;</p> <p>(c) in relation to a claim or proceeding brought by the Trial Subject in connection with the Trial; or</p> <p>(d) for some other justified reason in compliance with Data Protection Law and Applicable Laws and Regulations</p>	<p>(a) para cumplir con los requisitos del Protocolo;</p> <p>(b) con el fin de monitorear o informar los eventos adversos;</p> <p>(c) en relación con una demanda o procedimiento presentado por el Sujeto del Ensayo en relación con el Ensayo; o</p> <p>(d) por algún otro motivo justificado en cumplimiento con la Ley de Protección de Datos y las Leyes y Normativas Aplicables.</p>
<p>34.2. "THE INVESTIGATOR" shall ensure that Trial Personal Data it processes:</p> <p>(a) shall only be processed for the purposes of conducting and managing the Trial;</p> <p>(b) is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purposes for which the Trial Personal Data is processed; and</p> <p>(c) is accurate and up-to-date and, where inaccurate, is erased or rectified promptly.</p>	<p>34.2. "EL INVESTIGADOR" deberá garantizar que los Datos Personales del Ensayo que procese:</p> <p>(a) se procesarán únicamente para los propósitos de la realización y la administración del Ensayo;</p> <p>(b) serán adecuados, relevantes y limitados a lo que sea necesario en relación con los propósitos para los cuales se procesan los Datos Personales del Ensayo; y</p> <p>(c) serán exactos y actualizados y, en el caso de que no seán exactos, se eliminarán o rectificarán de inmediato.</p>
<p>34.3. "THE INSTITUTE" shall retain Trial Personal Data for the required period under Data Protection Law and other Applicable Laws and Regulations.</p>	<p>34.3. "EL INSTITUTO" deberá conservar los Datos Personales del Ensayo durante el período exigido en virtud de la Ley de Protección de Datos y otras Leyes y Normativas Aplicables.</p>
<p>34.4. "THE INVESTIGATOR" shall bear responsibility for ensuring compliance with requests in relation to Data Subject rights over Trial Personal Data and shall cooperate with Biogen if "THE SPONSOR" receives such requests and confirm to "THE SPONSOR" whether it has taken action or corresponded with Data Subjects or data protection authorities.</p>	<p>34.4. "EL INVESTIGADOR" tendrá la responsabilidad de garantizar el cumplimiento de las solicitudes en relación con los derechos del Sujeto de Datos respecto de los Datos Personales del Ensayo y cooperará con "EL PATROCINADOR" si "EL PATROCINADOR" recibe solicitudes de este tipo y confirmará a "EL PATROCINADOR" si ha tomado medidas o mantuvo correspondencia con los Sujetos de Datos o las autoridades de protección de datos.</p>
<p>35.5. "THE INSTITUTE" shall ensure that all necessary local filings, internal records of processing activities or appointments required by Data Protection Law applicable for Mexico are adequately made with the relevant data protection authority, where relevant, and will provide "THE SPONSOR" upon request, all relevant information to enable "THE SPONSOR" to verify assurance compliance by "THE INSTITUTE" with its obligations under Data Protection Law and this Agreement, including copies of any filings, registers,</p>	<p>34.5. "EL INSTITUTO" deberá asegurarse de que el archivo local necesario, los registros internos de las actividades de procesamiento o las designaciones requeridas por la Ley de Protección de Datos aplicable en México se realicen adecuadamente ante la autoridad de protección de datos pertinente, cuando corresponda, y proporcionará a "EL PATROCINADOR", previa solicitud, toda la información relevante para que "EL PATROCINADOR" pueda comprobar el cumplimiento aseguramiento por parte de "EL</p>




<p>authorizations or correspondence with a data protection authority related to "THE PROTOCOL". Expenses generated for that will be in charge for "THE SPONSOR".</p>	<p>INSTITUTO" de sus obligaciones en virtud de la Ley de Protección de Datos y este Contrato, lo que incluye entregar copias de cualquier archivo, registros, autorizaciones o la correspondencia con la autoridad de Protección de Datos relacionado con "EL PROTOCOLO". Los gastos generados serán a cargo de "EL PATROCINADOR".</p>
<p>34.6. "THE INSTITUTE" shall ensure that staff members who are involved in the performance of the Agreement are regularly trained on data privacy and compliance with Data Protection Law, to a level appropriate to the obligations contained within this Clause 15."</p>	<p>34.6. "EL INSTITUTO" deberá asegurarse de que los miembros del personal que participan en la ejecución de este Contrato reciban capacitación periódica sobre la privacidad de los datos y el cumplimiento de la Ley de Protección de Datos, a un nivel adecuado para las obligaciones incluidas en esta Cláusula 15."</p>
<p>2.1.5. "THE INVESTIGATOR" Statement attached as Schedule B of the Agreement is deleted in its entirety and replaced with "THE INVESTIGATOR" Statement attached to this Amendment Agreement 2.</p>	<p>2.1.5: La Declaración de "EL INVESTIGADOR" que se adjunta como Anexo B del Contrato se elimina en su totalidad y se reemplaza con la Declaración de "EL INVESTIGADOR" que se adjunta a esta Enmienda 2 al Contrato.</p>
<p>3. MISCELLANEOUS</p>	<p>3. VARIOS</p>
<p>3.1 The Amendment Agreement 2 contained herein is to be considered as an integral part of the CTA. For the avoidance of doubt, save as expressly varied herein, the Consensus Agreement and its Annexes shall continue in full force and effect for the Parties. In the event of any inconsistency between the terms of this Amendment Agreement 2 and the Agreement, the terms of this Amendment Agreement 2 shall prevail.</p>	<p>3.1 El Acuerdo Modificatorio 2 contenido en el presente documento se considerará como parte integral del Convenio de Concertación y sus Anexos. Para evitar dudas, salvo lo que varía aquí expresamente, el Convenio de Concertación y sus Anexos seguirán teniendo plena validez y efecto para las partes En caso de cualquier contradicción entre los términos de este Acuerdo Modificatorio 2 y el Convenio, prevalecerán los términos de este Acuerdo Modificatorio 2.</p>
<p>3.2 No provision of this Amendment Agreement 2 will be modified or varied without the written consent, properly executed, of the Parties. For the avoidance of doubt, no modification or variation of this Amendment Agreement 2 will be valid if made by email.</p>	<p>3.2 No se modificará ni se cambiará ninguna disposición de este Acuerdo Modificatorio 2 sin la aprobación por escrito, debidamente firmada, de las Partes. Para evitar dudas, ninguna modificación o variación de este Acuerdo Modificatorio 2 será válida si se hizo por correo electrónico.</p>
<p>3.3 This Amendment Agreement 2 may be executed in any number of counterparts each of which shall be an original but all of which together shall constitute one Amendment Agreement.</p>	<p>3.3 El presente Acuerdo Modificatorio 2 se puede firmar en cualquier número de ejemplares idénticos, cada uno de los cuales será un original, pero todos en conjunto constituirán el Acuerdo Modificatorio.</p>
<p>3.4 No PARTY has relied upon any statement, representation, warranty, understanding, undertaking, promise or assurance in entering into this Amendment Agreement 2 and no warranties, representations, covenants or guarantees express or implied are given, made or renewed by entering into this Amendment Agreement 2.</p>	<p>3.4 Ninguna PARTE se ha basado en ninguna declaración previa, representación, entendimiento, compromiso, promesa o afirmación para celebrar este Acuerdo Modificatorio 2 y al celebrar el presente Acuerdo Modificatorio 2 no se da, se hace ni se renueva ninguna garantía, representación, acuerdo o compromiso, expreso o implícito.</p>

<p>"THE PARTIES" acknowledge that this Amendment Agreement 2 does not constitute a novation of the obligations set out in the Amendment Agreement 2 and that there exist no instances of fraud, inaccuracy, the use of force or gaps of consent in settling this document; therefore, they agree upon each and every one of the statements and clauses of which they are part.</p>	<p>"LAS PARTES" reconocen que el presente Convenio Modificadorio 2, no constituye novación de las obligaciones contenidas en el Convenio Modificadorio 2 y que no existen instancias de fraude, error ni violencia o algún defecto del consentimiento en la solución del presente instrumento, por lo que están de acuerdo en todas y cada una de sus declaraciones y cláusulas que lo integran.</p>
<p>4. GOVERNING LAW AND JURISDICTION</p>	<p>4. LEGISLACIÓN APLICABLE Y JURISDICCIÓN</p>
<p>For the interpretation and observance of this Agreement, and for everything not expressly stipulated herein, "THE PARTIES" are subject to the jurisdiction of the Federal Courts, located in Mexico City; therefore, they waive any jurisdiction that may apply to them based on their current or future place of residence.</p>	<p>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, ubicados en la Ciudad de México, por lo tanto renuncian al fuero que por razón de su domicilio presente o futuro, pudiere corresponderles</p>
<p>THIS AMENDMENT AGREEMENT 2 has been executed by or on behalf of the Parties through their duly authorised representatives on the Effective date.</p>	<p>EL PRESENTE ACUERDO DE ENMIENDA 2 ha sido firmado por o en nombre de las Partes a través de sus representantes debidamente autorizados en la Fecha de entrada en vigor.</p>

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED/ RECONOCIDO Y ACORDADO POR BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED

IQVIA RDS, Inc. firmando en representación de Biogen/ IQVIA RDS, Inc. signing on behalf of Biogen

By/Por: 
 Name/Nombre: Iris Rodriguez Keller
 Title/Cargo: R&D Operations Head
Director, Research & Development Solutions
 Date/Fecha: 21 Nov 2019




ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR / FIRMA DE CONFORMIDAD DEL INVESTIGADOR:

By/Por: [Signature]

Name/Nombre: DRA. JUANITA ROMERO DIAZ

Title/Cargo: COORDINADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO/RESPONSIBLE COORDINATOR OF THE PROJECT

Date/Fecha: 22 NOV 2019

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY/ FIRMA DE CONFORMIDAD DE INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

By/Por: [Signature]

Name/Nombre: DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ

Title/Cargo: DIRECTOR GENERAL/ CHIEF EXECUTIVE OFFICER

Date/Fecha: 12/3/2019

y/ AND

By/Por: [Signature]

Name/Nombre: DR. GERARDO GAMBA AYALA

Title/Cargo: DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN/CHIEF RESEARCH OFFICER

Date/Fecha: 11/26/19

REVISIÓN JURÍDICA	VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO
<p><u>[Signature]</u></p> <p>LIC. LIZET OREA MERCADO JEFE DE DEPARTAMENTO ASESORÍA JURÍDICA</p>	<p><u>[Signature]</u></p> <p>L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN</p>

[Handwritten marks]

SCHEDULE C		ANEXO C	
BUDGET & CONTRIBUTION TERMS		PRESUPUESTO Y TÉRMINOS DE LAS APORTACIONES	
A. PAYEE DETAILS The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee"):		A. PAYEE DETAILS Las Partes acuerdan que el beneficiario designado a continuación es el Beneficiario correcto para el presente Acuerdo, y que los pagos en virtud del presente Acuerdo se realizarán solamente al siguiente Beneficiario ("Beneficiario"):	
PAYEE NAME:	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN"	NOMBRE DEL BENEFICIARIO:	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN"
PAYEE ADDRESS:	Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México	DOMICILIO DEL BENEFICIARIO:	Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México
TAX ID NUMBER	INC-710101 RH7	RFC	INC-710101 RH7
BANK NAME / ACCOUNT NUMBER	HSBC MEXICO, S.A. / 7002534659	NOMBRE DEL BANCO / NÚMERO DE CUENTA	HSBC MEXICO, S.A. / 7002534659
PAYEE BANK ADDRESS	Calzada de Tlalpan 3604, Col. San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Ciudad de México, MEXICO	DIRECCIÓN DEL BANCO DEL BENEFICIARIO	Calzada de Tlalpan 3604, Col. San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Ciudad de México, MEXICO
BANK BRANCH NUMBER	00029	SUCURSAL BANCARIA	00029
SWIFT CODE	BIMEMXMM	Código SWIFT	BIMEMXMM
INTERBAN K CLABE NUMBER	021180070025346597	Número de CLABE interbancaria	021180070025346597
PAYEE EMAIL ADDRESS	cadi@incmnsz.mx	DIRECCIÓN DE EMAIL DEL BENEFICIARIO	cadi@incmnsz.mx
In case of changes in the Payee's bank details, Payee must inform CRO in writing. The parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee/Bank		En caso de cambios en los datos bancarios del Beneficiario, el Beneficiario debe informar a la Organización de Investigación Clínica (CRO) por escrito. Las partes acuerdan que en caso de	

Account Name or change of country location of bank account, no further amendments are required.

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the contributions for the services performed under this Agreement.

If the Investigator or Staff is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator or Staff, if any, is determined by a separate agreement between Investigator or Staff and Payee, which may involve different contribution amounts and different contribution intervals than the contributions made by the CRO to the Payee.

Investigator or Staff acknowledges that, the CRO will not contribute Investigator or Staff even if the Payee fails to reimburse Investigator or Staff.

B. PAYMENT TERMS

The CRO will contribute the Payee **quarterly**, for the services it has provided in the previous three (3) months to Biogen's and/or CRO's satisfaction, in accordance with the budget and milestone schedule as set out below and in respect of Subjects participating in the Trial. Each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior 3 months completed CRFs received from the Institution and Investigator.

Final contribution will be contributed by the CRO to the Payee upon final acceptance by THE SPONSOR of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by the CRO and/or THE SPONSOR, the return of all unused Material and/or Equipment to the CRO and/or THE SPONSOR, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

All taxes and any other fees, expenses or costs, including but not limited to, the remuneration of all Staff or Personnel, incurred by Payee in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or THE SPONSOR under the Agreement (including this Budget and contribution Schedule) is Payee's sole responsibility unless otherwise agreed by the parties in a written amendment to the Agreement.

cambios en los datos bancarios que no impliquen un cambio de Nombre del Beneficiario/Cuenta bancaria o cambio de ubicación del país de la cuenta bancaria, no se requieren más enmiendas.

Las Partes reconocen que el Beneficiario designado está autorizado para recibir la totalidad de las aportaciones por concepto de los servicios prestados a la luz del presente Acuerdo.

Si el Investigador o el Personal no es el Beneficiario, entonces la obligación del Beneficiario de reembolsar las aportaciones al Investigador o al Personal si la hubiera, se determinará mediante acuerdo por separado entre el Investigador o el Personal y el Beneficiario, mismo que podría implicar distintos importes de aportación y distintos intervalos de aportación que las aportaciones efectuadas por la CRO al Beneficiario.

El Investigador o el Personal reconocen que, la CRO no aportará al Investigador o al Personal aun si el Beneficiario no reembolsa al Investigador o al Personal.

B. TÉRMINOS DE PAGO

La CRO aportará al Beneficiario **trimestralmente** por los servicios que ha proporcionado en los 3 meses anteriores a satisfacción del SPONSOR y/o la CRO, de acuerdo con el presupuesto y el calendario de metas según se establece a continuación y con respecto a los Sujetos que participan en el Estudio. Cada pago adeudado, incluyendo cualquier Falla de Selección que pueda ser pagadero bajo los términos de este Acuerdo, se hará sobre la base de los Formatos de Reporte de Caso (CRF) completados recibidos de la Institución e Investigador en los 3 meses anteriores.

La aportación final será aportada por la CRO al Beneficiario una vez que EL PATROCINADOR haya aceptado todas las páginas de los CFR, todas las aclaraciones de datos emitidas, el recibo y la aprobación de cualquier documento regulatorio pendiente requerido por la CRO y/o EL PATROCINADOR, la devolución de todo el Material y/o Equipo no utilizado a la OIC y/o Biogen, y al satisfacer todas las demás condiciones aplicables establecidas en el Acuerdo.

Todos los impuestos y cualquier otro honorario, costo o gasto, incluyendo, entre otros, la remuneración de todo el Staff o Personal contratado por el Beneficiario en el cumplimiento del presente Acuerdo que no sea específicamente designado como reembolsable por la CRO o EL PATROCINADOR conforme lo dispuesto en el Acuerdo (incluyendo este Presupuesto y Cronograma de aportaciones) es responsabilidad exclusiva del Beneficiario, salvo que las partes

<p><u>Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.</u></p> <p>All contributions for this Trial in accordance with the attached budget will be paid by the CRO by wire transfer.</p> <p>C. PAYMENT DISPUTE Payee will have thirty (30) days from the receipt of final contribution to dispute any contribution discrepancies during the course of the Trial.</p> <p>D. MINIMUM ENROLLMENT GOAL The INSTITUTE and/or INVESTIGATOR shall endeavor to enroll a minimum of three (3) evaluable Subjects into the Trial. THE INSTITUTE and/or INVESTIGATOR will use their best efforts to reach the aforementioned minimum enrollment goal within a reasonable timeframe after commencement of the Trial at INSTITUTE. If THE INSTITUTE fails to meet such goal THE SPONSOR may reconsider INSTITUTE's and/or INVESTIGATOR suitability to continue participation in the Trial.</p> <p>E. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION In the event that a Subject withdraws or is withdrawn from the Trial for reasons beyond THE INSTITUTE's or the INVESTIGATOR's control, contribution will be made pro rata based on the number of visits completed by the Subject in accordance with the Protocol. In order for contribution to be issued, all data up to the time of that Subject's withdrawal from the Trial must have been submitted to and accepted by THE SPONSOR and CRO.</p> <p>F. INVOICES Original Invoices pertaining to this Trial for the following items must be submitted to CRO for reimbursement at the following address:</p> <p style="text-align: center;">IQVIA, RDS Inc. Attn: Investigator Payment Administration Department Address: 10188 Telesis Court, Suite 400 San Diego, CA 92121 Email Invoices to: IPANA@IQVIA.com For payment inquiries contact: IPA_NA_Inquiries@IQVIA.com Phone: +1-888-267-2836</p>	<p>acuerden lo contrario en una enmienda escrita al Acuerdo.</p> <p><u>Las violaciones importantes e inhabilitantes al Protocolo no son pagaderas conforme a este Acuerdo.</u></p> <p>Todas las aportaciones para efectos del presente Estudio, de conformidad con el presupuesto adjunto, serán cubiertos por la CRO mediante transferencia electrónica.</p> <p>C. CONTROVERSIA DE PAGOS El Beneficiario contará con treinta (30) días a partir de la recepción de la aportación final para disputar cualquier discrepancia con las aportaciones durante el Estudio.</p> <p>D. OBJETIVO MÍNIMO DE RECLUTAMIENTO EL INSTITUTO y/o el INVESTIGADOR se esforzará por reclutar un mínimo de tres (3) Sujetos evaluables en el Estudio. EL INSTITUTO y/o EL INVESTIGADOR hará todo lo posible por alcanzar la meta mínima de reclutamiento antes mencionada dentro de un plazo razonable después del comienzo del Estudio en EL INSTITUTO. Si EL INSTITUTO no cumple con esta meta EL PATROCINADOR puede reconsiderar la idoneidad de EL INSTITUTO y/o INVESTIGADOR para continuar participando en el Estudio.</p> <p>E. INTERRUPCIÓN O RESCISIÓN ANTICIPADA En caso de que un Sujeto se retire o sea retirado del Estudio por razones ajenas al control de EL INSTITUTO o del INVESTIGADOR, la aportación se hará proporcionalmente en función del número de visitas realizadas por el Sujeto de conformidad con el Protocolo. Para que se emita la aportación todos los datos hasta el momento del retiro del Sujeto del Estudio deben haber sido presentados y aceptados por EL PATROCINADOR y la CRO.</p> <p>F. FACTURAS Las Facturas Originales correspondientes al presente Estudio para los siguientes conceptos deberán enviarse a la CRO para su reembolso a la siguiente dirección:</p> <p style="text-align: center;">IQVIA, RDS Inc. Atn: Investigator Payment Administration Department Dirección: 10188 Telesis Court, Suite 400 San Diego, CA 92121 Enviar las facturas a: IPANA@IQVIA.com Para información sobre pagos, contactar: IPA_NA_Inquiries@IQVIA.com Teléfono: +1-888-267-2836</p>
---	--

Please note that invoices will not be processed unless they reference the sponsor name, Protocol number and Investigator name and Institution number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Subject activity.

Tome en cuenta que las facturas no se procesarán a menos que hagan referencia al nombre del Patrocinador, número de Protocolo, nombre del Investigador y número de la Institución. Después de la recepción y su verificación, el reembolso de las facturas se incluirá en el siguiente pago regular programado por concepto de la actividad del Sujeto.

G. SCREENING FAILURE

A Screen Failure is defined as a Subject who had met all eligibility requirements for participation in the Trial according to the inclusion and exclusion criteria specified by the Protocol, but who was ultimately deemed ineligible to participate in the Trial based upon the results of labs or other procedures which were received prior to randomization. Reimbursement will not be made for Subjects incorrectly randomized.

G. FALLA DE SELECCIÓN

Una Falla de Selección se define como un Sujeto que cumplió con todos los requisitos de elegibilidad para participar en el Estudio de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión especificados en el Protocolo, pero que finalmente fue considerado no elegible para participar en el Estudio basándose en los resultados de laboratorio u otros procedimientos que se recibieron antes de la aleatorización. El reembolso no se realizará por Sujetos incorrectamente aleatorizados.

The CRO will reimburse Payee at the amount indicated in the screening visit of the attached budget, for all confirmed screen failures over the duration of the Trial.

La CRO reembolsará al Beneficiario el monto indicado en la visita de selección del presupuesto adjunto, por todas las fallas de selección confirmadas durante la duración del Estudio.

To be eligible for reimbursement of a screening visit, specific screening information needs to be entered into the Interactive Response System "IxRS" along with any additional information, which may be requested by the CRO to appropriately document the Subject screening procedures.

Para ser elegible para el reembolso de una visita de selección, se necesita ingresar información específica de selección en Sistema de Respuesta Interactivo "IxRS" junto con información adicional, la cual puede ser solicitada por la CRO para documentar adecuadamente los procedimientos de selección de los Sujetos.

H. RE-SCREENING VISIT PAYMENTS

Reimbursement for re-screens will be in the amount of **One Thousand Two Hundred and Eighty Eight Dollars (\$1,288 USD)**, [which includes overhead] for Part A and in the amount of **Nine Hundred and Seventy Two Dollars (\$972 USD)**, [which includes overhead] for Part B up to a maximum number of **one (1)** re-screen per Subject. To be eligible for reimbursement of the re-screening visit, completed screening CRF pages must be submitted to CRO and any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the Subject screening procedures.

H. PAGOS DE LA VISITA DE RE-SELECCIÓN

El reembolso para la re-selección será por la cantidad de **Mil Doscientos Ochenta Y Ocho Dólares (\$1,288 USD)**, [que incluye gastos administrativos] para la Parte A y por la cantidad de **Novcientos Setenta y Dos Dólares (\$972 USD)**, [que incluye gastos administrativos] para la Parte B hasta un máximo de **una (1)** re-selección por sujeto. Para ser elegible para el reembolso de la visita de re-selección, las páginas completadas de los FRC deben ser presentadas ante la CRO junto con cualquier información adicional, la cual puede ser solicitada por la CRO para documentar adecuadamente los procedimientos de selección de Sujetos.

I. SUBJECT TRAVEL

All Subject reimbursements for travel, meals, and lodging will be reimbursed directly by CRO. Such costs shall be contributed directly to the Payee, who will then be responsible for reimbursing the Subject. Payments made by CRO will be made in the following manner:

I. VIAJE DEL SUJETO

Todos los reembolsos de los Sujetos serán realizados directamente por la CRO. Dichos costos serán aportados directamente al Beneficiario, quien será entonces responsable de reembolsarlos al Sujeto. Las aportaciones realizados por la CRO se harán de la siguiente manera:

The CRO will reimburse the Payee for reasonably incurred costs for Subject travel, up to a maximum of **Thirty-Five Dollars (\$35)**

La CRO reembolsará al Beneficiario por los costos razonablemente incurridos por viajes del Sujeto, hasta un máximo de **Treinta y Cinco Dólares (\$35)**

USD) per Subject, per Protocol required visit. Such costs will be reimbursed upon receipt of invoice and supporting documentation. Invoices must contain the following information in order for contribution to be issued: Subject number/unique identifier, amount contributed and applicable visit number. Such costs will be paid directly to the Payee, who will then be responsible for reimbursing the Subject. The amount specified in the clause herein may be increased by prior written approval from THE SPONSOR to provide for the specific circumstances of a particular Subject.

J. SUBJECT MEAL EXPENSES

The CRO will reimburse the Payee for reasonably incurred costs for Subject meals, up to a maximum of **Thirteen Dollars (\$13 USD)** per Subject per meal, per Protocol required visit in accordance with the table below. Such costs will be reimbursed upon receipt of invoice and supporting documentation. Invoices must contain the following information in order for contribution to be issued: Subject number/unique identifier, amount contributed and applicable visit number. The amount specified in the clause herein may be increased.

Part A Visit	Visit Contribution Subject Meal Expenses
Screening	Up to \$ 13 USD
Day 1	Up to \$ 13 USD
Week 4	Up to \$ 13 USD
Week 8	Up to \$ 13 USD
Week 12	Up to \$ 13 USD
Week 16	Up to \$ 13 USD
Week 24	Up to \$ 13 USD
Re-Screening	Up to \$ 13 USD

Part B Visit	Visit Contribution Subject Meal Expenses
Screening	Up to \$ 13 USD
Day 1	Up to \$ 13 USD
Week 4	Up to \$ 13 USD
Week 8	Up to \$ 13 USD
Week 12	Up to \$ 13 USD
Week 16	Up to \$ 13 USD
Re-Screening	Up to \$ 13 USD

K. CHART REVIEW FEE

The Payee will receive a Chart Review Fee of **Fifty-Six Dollars (\$56 USD)** [which includes overhead] per patient per chart performed by Study Team for the purpose of determining

USD) por Sujeto, por visita requerida por Protocolo. Tales gastos serán reembolsados una vez que se reciban la factura y la documentación de respaldo. Las facturas deben contener la siguiente información a fin de que se emita una aportación: Número del sujeto/identificador único, cantidad aportada y número de visita aplicable. Dichos costos serán aportados directamente al Beneficiario, quien será entonces responsable de reembolsarlos al Sujeto. La cantidad especificada en la presente cláusula puede ser aumentada mediante aprobación previa por escrito de EL PATROCINADOR en caso de circunstancias específicas de un Sujeto en particular.

J. GASTOS DE COMIDAS DEL SUJETO

La CRO reembolsará al Beneficiario por los costos razonablemente incurridos por comidas del Sujeto, hasta un máximo de **Trece Dólares (\$13 USD)** por cada comida del Sujeto, por visita requerida por Protocolo de conformidad con la tabla a continuación. Tales gastos serán reembolsados una vez que se reciban la factura y la documentación de respaldo. Las facturas deben contener la siguiente información a fin de que se emita una aportación: Número del sujeto/identificador único, cantidad aportada y número de visita aplicable. La cantidad especificada en la presente cláusula podría aumentar.

Parte A Visita	Aportación de la Visita Gastos de Comidas del Sujeto
Selección	Hasta \$ 13 USD
Día 1	Hasta \$ 13 USD
Semana 4	Hasta \$ 13 USD
Semana 8	Hasta \$ 13 USD
Semana 12	Hasta \$ 13 USD
Semana 16	Hasta \$ 13 USD
Semana 24	Hasta \$ 13 USD
Re-Selección	Hasta \$ 13 USD

Parte B Visita	Aportación de la Visita Gastos de Comidas del Sujeto
Selección	Hasta \$ 13 USD
Día 1	Hasta \$ 13 USD
Semana 4	Hasta \$ 13 USD
Semana 8	Hasta \$ 13 USD
Semana 12	Hasta \$ 13 USD
Semana 16	Hasta \$ 13 USD
Re-Selección	Hasta \$ 13 USD

K. CUOTA DE REVISIÓN DE HISTORIA CLÍNICA

El Beneficiario recibirá una Cuota de Revisión de Historia Clínica de **Cincuenta y Seis Dólares (\$56 USD)** [que incluye gastos administrativos] por paciente por Historia Clínica realizada por el Equipo

[Handwritten signatures and initials on the right margin]

whether they have Subjects who meet enrollment criteria for the Trial. The contribution will be made to the Payee outlined in THE INSTITUTE contract upon receipt of an original invoice and once the Institution provides the supporting documentation to CRO (i.e. the pre-screening log including an anonymised list of patients covered in the chart review and if not eligible the reason why and if eligible follow up action specified).

L. EXTRA TRAINING FEES

A contribution of **One Hundred and Forty Dollars (\$140 USD)** per hour [which includes overhead] up to maximum of **four (4,0) hours**, will be made for the **Principal Investigator and one (1) Sub-Investigator (where required) for SLE assessment training via LFA point portal** upon receipt of original invoice and any other appropriate documentation. **In case THE INSTITUTE is participating in both Part A and Part B may not receive contribution more than for four (4,0) hours in total for the Principal Investigator and four (4,0) hours in total for one (1) Sub-Investigator (where required).**

A contribution of **Forty-Nine Dollars (\$49 USD)** per hour [which includes overhead] up to maximum of **one and half (1,5) hours**, will be made for the **Study Coordinator for Canfield training** upon receipt of original invoice and any other appropriate documentation. **In case THE INSTITUTE is participating in both Part A and Part B, it may not receive contribution more than for one and half (1,5) hour in total.**

M. UNSCHEDULED VISITS

Contribution for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of **Five Hundred and Fifty Dollars (\$550 USD)** [which includes overhead] for Part A. And **Five Hundred and Fifty Eight Dollars (\$558 USD)** [which includes overhead] for Part B. upon receipt of original supporting invoices. Subject numbers and procedure date must be included on an original invoice.

N. EC/IRB/IEC FEES

EC/IRB/IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the EC/IRB/IEC and are not included in the attached Budget. Contribution will be made directly to the EC/IRB/IEC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by the CRO and TEH SPONSOR, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

del Estudio con el fin de determinar si tienen pacientes que cumplan los criterios de enrolamiento para el Estudio. La aportación será realizada al Beneficiario señalado en el contrato de EL INSTITUTO tras la recepción de una factura original y una vez que la Institución proporcione la documentación de soporte a la CRO (es decir, el registro de pre-selección que incluye una lista anonimizada de pacientes cubiertos en la revisión de Historia Clínica y, si no son elegibles, la razón por la cual; y si son elegibles, la acción de seguimiento especificada).

L. TARIFAS ADICIONALES DE CAPACITACIÓN

Se realizará una aportación de **Ciento Cuarenta Dólares (\$140 USD)** por hora [que incluye gastos administrativos] hasta un máximo de **cuatro (4.0) horas**, al **Investigador Principal y un (1) Sub-Investigador (donde se requiera) para capacitación en la evaluación de LES mediante el portal LFA** al recibir la factura original y cualquier otra documentación adecuada. **En caso de que EL INSTITUTO esté participando tanto en la Parte A como en la Parte B, podría no recibir una aportación de más de cuatro (4.0) horas en total al Investigador Principal y cuatro (4.0) horas en total por un (1) Sub-Investigador (donde se requiera).**

Se realizará una aportación por **Cuarenta y Nueve Dólares (\$49 USD)** por hora [que incluye gastos administrativos] hasta un máximo de **una y media (1.5) horas**, al **Coordinador del Estudio por la capacitación de Canfield** tras recibir la factura original y cualquier otra documentación adecuada. **En caso de que EL INSTITUTO esté participando tanto en la Parte A como en la Parte B, podría no recibir una aportación de más de una y media (1.5) horas en total.**

M. VISITAS NO PROGRAMADAS

La aportación por visitas no programadas será reembolsado por la cantidad de **Quinientos Cincuenta Dólares (\$550 USD)** [que incluye gastos administrativos] parte A. Y **Quinientos Cincuenta y Ocho Dólares (\$558 USD)** [que incluye gastos administrativos] para Parte B. tras la recepción de las facturas originales de soporte. Los números de sujeto y fecha de procedimiento deben ser incluidos en la factura original.

N. HONORARIOS DEL COMITÉ DE ÉTICA CRI/CEI

Los costos del EC/CRI/CEI serán reembolsados con base en un criterio de transferencia directa tras la recepción de la factura formal emitida por el EC/CRI/CEI y no se incluyen en el Presupuesto adjunto. La aportación se realizará directamente al EC/CRI/CEI. Toda presentación repetida o renovación posterior será reembolsada, tras la aprobación de la CRO y EL PATROCINADOR, al momento de recibir la documentación adecuada.

O. EQUIPMENT

If THE SPONSOR or CRO, either directly or through an external vendor, provides equipment for use in the conduct of the Trial ("Equipment"), THE INSTITUTE and/or INVESTIGATOR shall be responsible for the security and proper care and use of such Equipment during the course of the Trial. Institution and/or INVESTIGATOR shall also ensure that such Equipment is utilized solely in support of the Trial and that only authorized Personnel under the direction and supervision of the Investigator shall manipulate such Equipment during the Trial.

THE SPONSOR will require that THE INSTITUTE and/or INVESTIGATOR return the Equipment, in its original condition (less reasonable and normal wear and tear, as applicable) to the leasing vendor or another designated entity upon completion of the Trial. THE SPONSOR or CRO will coordinate the shipment and return of such Equipment with THE INSTITUTE for purposes of proper insurance coverage and receipt. THE SPONSOR reserves the right to withhold final contribution from THE INSTITUTE until all such Equipment has been returned.

P. BUDGET TABLE(S)

All visit contributions noted below include reimbursement for all Trial procedures and associated Staff time on the Trial, including that of THE INVESTIGATOR and study coordinator. These amounts include all applicable taxes.

Planned Subject Visits Part A:

Visit	Visit Payment
Screening	US\$ 1,391
Week 0	US\$ 1,654
Week 1	US\$ 537
Week 2	US\$ 1,086
Week 4	US\$ 1,533
Week 8	US\$ 1,227
Week 12	US\$ 1,442
Week 16	US\$ 1,490
Week 20	US\$ 1,191

O. EQUIPO

Si EL PATROCINADOR o la CRO, ya sea directamente o por medio de un proveedor externo, proporciona equipo para su uso en la realización del Estudio ("Equipo"), EL INSTITUTO y/o INVESTIGADOR serán responsables de la seguridad y el cuidado y uso apropiado de dicho Equipo durante el curso del Estudio. EL INSTITUTO y/o EL INVESTIGADOR también se asegurarán de que dicho Equipo sea utilizado únicamente en apoyo del Estudio y que solamente el Personal autorizado bajo la dirección y supervisión del INVESTIGADOR manipulará dicho Equipo durante el Estudio.

EL PATROCINADOR requerirá que EL INSTITUTO y/o EL INVESTIGADOR devuelvan el Equipo, en su estado original (menos desgaste razonable y normal, según corresponda) al proveedor del arrendamiento u otra entidad designada al finalizar el Estudio. EL PATROCINADOR o la CRO coordinarán el envío y devolución de dicho Equipo con EL INSTITUTO para propósitos de cobertura del seguro y recibo adecuados. EL PATROCINADOR se reserva el derecho de retener la aportación final de EL INSTITUTO hasta que dicho Equipo haya sido devuelto.

P. TABLA(S) DE PRESUPUESTO

Todas las aportaciones de visitas indicadas a continuación incluyen el reembolso de todos los procedimientos del Estudio y tiempo del Personal asociado en el Estudio, incluyendo el del INVESTIGADOR y coordinador del estudio. Estos importes incluyen todos los impuestos correspondientes.

Visitas Planeadas del Sujeto Parte A:

Visita	Pago de la Visita
Selección	US\$ 1,391
Semana 0	US\$ 1,654
Semana 1	US\$ 537
Semana 2	US\$ 1,086
Semana 4	US\$ 1,533
Semana 8	US\$ 1,227
Semana 12	US\$ 1,442
Semana 16	US\$ 1,490
Semana 20	US\$ 1,191

Week 24	US\$ 1,326
Follow Up Week 4	US\$ 697
Follow Up Week 8	US\$ 368
Follow Up Week 12	US\$ 1,035
Total per Subject contribution (including overhead at 30%)	US\$ 14,977

Semana 24	US\$ 1,326
Seguimiento Semana 4	US\$ 697
Seguimiento Semana 8	US\$ 368
Seguimiento Semana 12	US\$ 1,035
Aportación Total por Sujeto (incluyendo gastos administrativos 30%)	US\$ 14,977

Planned Subject Visits Part B:

Visit	Visit Payment
Screening	US\$ 1,075
Week 0	US\$ 1,309
Week 1	US\$ 512
Week 2	US\$ 876
Week 4	US\$ 1,182
Week 8	US\$ 876
Week 12	US\$ 1,091
Week 16	US\$ 1,047
Follow Up Week 4	US\$ 697
Follow Up Week 8	US\$ 472
Follow Up Week 12	US\$ 772
Total per Subject contribution (including overhead at 30%)	US\$ 9,909

Visitas Planeadas del Sujeto Parte B:

Visita	Pago de la Visita
Selección	US\$ 1,075
Semana 0	US\$ 1,309
Semana 1	US\$ 512
Semana 2	US\$ 876
Semana 4	US\$ 1,182
Semana 8	US\$ 876
Semana 12	US\$ 1,091
Semana 16	US\$ 1,047
Seguimiento Semana 4	US\$ 697
Seguimiento Semana 8	US\$ 472
Seguimiento Semana 12	US\$ 772
Aportación Total por Sujeto (incluyendo gastos administrativos 30%)	US\$ 9,909

Conditional Subject Visits for Part A and Part B:

Early Termination (Part A)	US\$ 1,326
Re-Screening Visit (Part A)	US\$ 1,288
Early Termination (Part B)	US\$ 1,047
Re-Screening Visit (Part B)	US\$ 972

Visitas condicionales de Sujeto para Parte A y Parte B:

Rescisión anticipada (Parte A)	US\$ 1,326
Visita de Re-Selección (Parte A)	US\$ 1,288
Rescisión anticipada (Parte B)	US\$ 1,047
Visita de Re-Selección (Parte B)	US\$ 972

Conditional Procedure Costs for Part A and Part B:

Consent for Optional DNA Sample	US\$39
Blood Draw for Optional DNA Consent, including lab handling and shipping	US\$40
SLEDAI-2K/SLE Flare Index	US\$46
Punch Biopsy of Skin per single lesion (Part B)	US\$87
Staining and preparation of the slides including shipping and handling when Biopsy performed (Part B)	US\$95
Local Pathology Laboratory Analysis when Biopsy performed locally, including interpretation and report (Part B)	US \$ 243
Dry Ice per sample	US\$9
Skin Photography	US\$35
12-Lead Electrocardiogram, including tracing, interpretation and report	US\$91
SV TB Test	US\$35
T-spot test	US\$53
B cells for total count	US\$78
Radiologic examination, chest, thorax, thoracic (CXR) (Chest X-ray) (Chest X Ray) (Chest X-Ray); single view, frontal	US\$78
Interpretation and Report; Radiologic examination, chest, thorax, thoracic (CXR) (Xray) (X Ray) (X-Ray); single view, frontal	US\$23

Note: The above conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an original invoice. All invoices must contain the Subject number/unique identifier, visit number, and visit date for contribution to be issued.

Costos de Procedimientos Condicionales para Parte A y Parte B:

Consentimiento para Muestra de ADN Opcional	US\$39
Extracción de Sangre para Consentimiento de ADN Opcional, incluye manejo y envío	US\$40
Índice de exacerbación SLEDAI-2K/SLE	US\$46
Biopsia de piel por punción, por lesión (Parte B)	US\$87
Tinción y preparación de laminillas, incluye manejo y envío cuando se realiza la biopsia (Parte B)	US\$95
Análisis de Patología de Laboratorio Local cuando la Biopsia se realiza localmente, incluye interpretación y reporte (Parte B)	US \$ 243
Hielo seco por muestra	US\$9
Fotografía cutánea	US\$35
Electrocardiograma de 12 derivaciones, incluye trazo, interpretación e informe	US\$91
Prueba SV TB	US\$35
Prueba de T-spot	US\$53
Células B, recuento total	US\$78
Radiografía, pecho, tórax, torácica (CXR) (Chest X-ray) (Chest X Ray) (Chest X-Ray); simple, frontal	US\$78
Interpretación y Reporte; Radiología, pecho, tórax, torácica (CXR) (Xray) (X Ray) (X-Ray); simple, frontal	US\$23

Nota: Los costos de procedimiento condicional antes mencionados se reembolsarán en forma de transferencia al recibir una factura original. Todas las facturas deben contener el número del Sujeto/identificador único, el número de visita y la fecha de la visita para que se emita Pagola aportación.

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten signatures]

Q. ADDITIONAL APPLICABLE FEE(S)	Q. CUOTAS ADICIONALES APLICABLES				
<p>Initial Trial Start- Up Contribution</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="261 302 630 464">One time Start-up contribution covering initial costs borne by the Institute with respect of the Trial will be paid to the Institute upon execution of this Agreement</td> <td data-bbox="634 302 776 464" style="text-align: center;">US\$1,245</td> </tr> </table>	One time Start-up contribution covering initial costs borne by the Institute with respect of the Trial will be paid to the Institute upon execution of this Agreement	US\$1,245	<p>Aportación inicial del Estudio</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="813 302 1198 464">Se realizará una aportación inicial único a el Instituto que cubre los costos iniciales incurridos por el Instituto con respecto al Estudio tras la ejecución de este Acuerdo</td> <td data-bbox="1203 302 1344 464" style="text-align: center;">US\$1,245</td> </tr> </table>	Se realizará una aportación inicial único a el Instituto que cubre los costos iniciales incurridos por el Instituto con respecto al Estudio tras la ejecución de este Acuerdo	US\$1,245
One time Start-up contribution covering initial costs borne by the Institute with respect of the Trial will be paid to the Institute upon execution of this Agreement	US\$1,245				
Se realizará una aportación inicial único a el Instituto que cubre los costos iniciales incurridos por el Instituto con respecto al Estudio tras la ejecución de este Acuerdo	US\$1,245				
<p>The following Institute costs will be contributed upon receipt of invoice and supporting documentation from Institute:</p>	<p>Los siguientes gastos del Instituto serán aportados al recibir la factura y documentación de respaldo del Instituto:</p>				
<p>This section is intentionally left blank</p>	<p>Esta sección esta intencionalmente en blanco</p>				

Schedule F	Anexo F
<p align="center">Investigator Statement</p>	<p align="center">Declaración del Investigador</p>
<p>Study No.: 230LE201, entitled "A 2-Part Phase 2 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of BIIB059 in Subjects with Systemic Lupus Erythematosus and Active Skin Manifestations and in Subjects with Active Cutaneous Lupus Erythematosus with or without Systemic Manifestations"</p>	<p>Estudio No.: 230LE201, titulado "Estudio de 2 partes, fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de BIIB059 en pacientes con lupus eritematoso sistémico y manifestaciones activas en la piel y en pacientes con lupus eritematoso cutáneo activo con o sin manifestaciones sistémicas"</p>
<p>I, the Investigator in the Trial (as described in the clinical trial agreement to which this Schedule is attached (the consensur Agreement for Conducting a Study or Scientific Health Research Project) hereby ensure and warrant to Biogen as follows:</p>	<p>Como Investigador del Ensayo (según lo establecido en el contrato de ensayo clínico al que se adjunta el presente Anexo (el Convenio de Concertación para llevar a cabo un proyecto o protocolo de Investigación), certifico y manifiesto a Biogen lo siguiente:</p>
<p>(a) Freedom to Perform the Trial. I am free to participate in the Trial and owe no obligations to any third party that might prevent or restrict my performance of the obligations specified in this Agreement.</p>	<p>(a) Libertad para la Realización del Ensayo. Mi participación en el Ensayo responde a mi libre elección, y no estoy sujeto a obligación alguna frente a terceros que pudiera impedir o limitar el cumplimiento por mi parte de las obligaciones establecidas en el presente Convenio.</p>
<p>(b) Clinical Research History. I am not involved in any regulatory litigation or investigation by any Competent Authority or other regulatory authorities. No data produced by me in any previous clinical study has been rejected because of concerns as to its accuracy or because it was generated by fraud.</p>	<p>(b) Trayectoria de Investigación Clínica. No estoy implicado en causa o sumario alguno de carácter regulatorio ni estoy sujeto a investigación por parte de ninguna Autoridad Competente u otras autoridades administrativas. Ningún dato provisto por mí en ensayos clínicos anteriores ha sido objetado o rechazado debido a sospechas de inexactitud o porque se hubiera generado mediante fraude.</p>
<p>(c) Staff. I shall use only properly qualified and experienced personnel to carry out the Trial, and such personnel shall work under my supervision and control.</p>	<p>(c) Personal. Para la realización del Ensayo contaré exclusivamente con personal calificado y experimentado, que trabajará bajo mi supervisión y control.</p>
<p>(d) Financial Interests. I certify that neither I, nor my spouse or any dependent children, have entered into and I will not enter into any financial arrangements with Biogen, nor do I hold financial interests in Biogen that are required to be disclosed pursuant to Section 21 CFR Part 54, namely: (i) the value of compensation, if any, which I and my spouse and dependent children receive could not be affected by the outcome of the Trial (as defined in 21 CFR 54.2(a)), (ii) I and my spouse and dependent children do not have a proprietary interest protected by</p>	<p>(d) Intereses Económicos. Certifico que ni yo, ni mi cónyuge ni las personas a mi cargo han suscrito ni suscribirán acuerdo económico alguno con Biogen, y que no ostento participación económica alguna en Biogen que deba divulgar de conformidad con el artículo 21 del Código de Reglamento Federal (CFR, en sus siglas en inglés), apartado 54, a saber: (i) el importe de la retribución, en su caso, que perciba yo, mi cónyuge y mis hijos dependientes no podría verse afectada por el resultado del Ensayo (según lo previsto en el artículo 21 del CFR, apartado 54.2(a)), (ii) ni yo, ni mi cónyuge ni mis hijos dependientes tenemos participación en la propiedad sujeta</p>

copyright in the products being tested (as defined in 21 CFR 54.2(c)), (iii) or a significant equity interest in Biogen (as defined in 21 CFR 54.2(b)) and (iv) I have not, and my spouse or dependent children have not, been the recipient of significant payments from Biogen (as defined in 21 CFR 54.2(f)). As regards subparagraphs (iii) and (iv) I understand that such prohibitions relate to the period in the course of which I carry out the Trial and for one (1) year following completion of the Trial. I undertake to inform Biogen immediately upon learning of the existence of any such financial arrangements or interests.

All relevant provisions of the 21 CFR 54 stated above are available on the website (www.fda.gov).

(e) **Other Interests.** I have disclosed to Biogen any personal direct or indirect commercial or other interests with respect to the Product, any Material or relating to the conduct of the Trial I myself or members of my family or any other persons depending on me may have.

Privacy Notice

Biogen collects information about you directly from yourself and third parties in order to comply with our legal, tax, administrative and accounting obligations in relation to the services that you provide in connection with this Agreement. The Personal Data that we may collect about you includes:

- (i) contact details (such as email address, telephone number and business address);
- (ii) academic and professional information (such as field of expertise and specialisation, academic background and training, previous professional activities and professional practicing or licencing details); and
- (iii) financial details for compensation or reimbursement purposes (such as bank account details).

It is in Biogen's legitimate interest to process your Personal Data to: (a) manage our

a protección de derechos de autor en los productos que se están testando (según lo previsto en el artículo 21 del CFR, apartado 54.2(c), (iii) ni una participación significativa en el capital de Biogen (según lo previsto en el artículo 21 del CFR, apartado 54.2(b), y (iv) no he recibido, ni tampoco mi cónyuge ni mis hijos dependientes, pago significativo alguno por parte de Biogen (según lo previsto en el artículo 21 del CFR, apartado 54.2(f)). En lo que respecta a los subapartados (iii) y (iv), entiendo que dichas prohibiciones están relacionadas con el periodo durante el cual lleve a cabo el Ensayo y durante el año posterior a la finalización del mismo. Quedo obligado a informar a Biogen inmediatamente al respecto en el momento en que llegue a mi conocimiento la existencia de dichos acuerdos económicos o participación.

Todas las disposiciones anteriores pertinentes de la CFR 21 Parte 54 se encuentran disponibles en el sitio web de la FDA (www.fda.gov).

(e) **Otros Intereses.** He develado a Biogen todos los intereses, directos o indirectos, comerciales o de otra naturaleza respecto al Producto, a cualquier Material o a la realización del Ensayo que pudiera tener, o que pudiera tener cualquiera de los miembros de mi familia o cualquier otra persona dependiente de mí.

Aviso de Privacidad

Biogen recopila información sobre usted directamente de usted y de terceros a fin de cumplir con nuestras obligaciones legales, fiscales, administrativas y contables con relación a los servicios que usted proporciona con relación a este Contrato. Los Datos Personales que podemos recopilar sobre usted incluyen:

- (i) datos de contacto (por ejemplo, dirección de correo electrónico, número de teléfono y domicilio comercial);
- (ii) información académica y profesional (por ejemplo, área de especialidad y especialización, antecedentes académicos y capacitación, actividades profesionales anteriores y datos del ejercicio profesional o de la matrícula); y
- (iii) datos financieros con fines de compensación o reembolso (por ejemplo, datos de la cuenta bancaria).

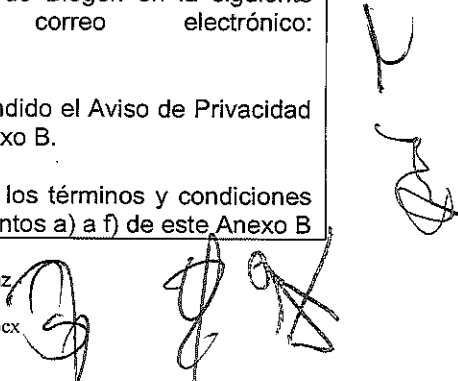
Biogen tiene un interés legítimo en el procesamiento de sus Datos Personales para: (a)

<p>business relationship with you; (b) evaluate your professional history for our due diligence purposes as a responsible company; and (c) compensate or reimburse you for your services. In some cases, it is necessary to process your Personal Data in order to comply with our legal obligations.</p>	<p>gestionar nuestra relación comercial con usted; (b) evaluar sus antecedentes profesionales para nuestros propósitos de debida diligencia como empresa responsable; y (c) proporcionarle una compensación o reembolso por sus servicios. En algunos casos, es necesario procesar sus Datos Personales a fin de cumplir con nuestras obligaciones legales</p>
<p>Biogen may engage service providers to assist it in the administration of its data processing activities (known as Data Processors). These include the companies which assist Biogen with the organization and management of the Trial.</p>	<p>Biogen puede contratar proveedores de servicios para ayudar en la administración de sus actividades de procesamiento de datos (conocidos como Procesadores de Datos). Estos incluyen las compañías que asisten a Biogen con la organización y la administración del Ensayo</p>
<p>Biogen may also share your Personal Data with other companies in the Biogen group for the purposes described in this Privacy Notice including Biogen, Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, USA and Biogen International GmbH, Landis & Gyr-Strasse 3, 6300 Zug, Switzerland.</p>	<p>Biogen también puede compartir sus Datos Personales con otras compañías del grupo Biogen para los propósitos descritos en este Aviso de Privacidad, que incluye a Biogen, Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, EE. UU. y Biogen International GmbH, Landis & Gyr-Strasse 3, 6300 Zug, Suiza.</p>
<p>These transfers may include transfers outside of your country to countries, including the United States of America, which do not implement an adequate level of protection for your Personal Data under your national or under EU Union Data Protection Law. Biogen takes appropriate steps to ensure your data is adequately protected if transferred to such countries. Switzerland is a country deemed to provide an adequate level of data protection under its Data Protection Laws by the European Commission.</p>	<p>Tales transferencias pueden incluir transferencias fuera de su país a otros países, incluidos los Estados Unidos de América, que no protegen sus Datos Personales lo suficiente en virtud de la Ley de Protección de Datos nacional o de la UE. Biogen toma las medidas adecuadas para garantizar que sus datos sean debidamente protegidos si se transfieren a dichos países. Suiza es un país que se considera que proporciona un nivel suficiente de protección de los datos en virtud de las Leyes de Protección de Datos de la Comisión Europea.</p>
<p>Biogen has put into place appropriate technical and organizational security measures to minimize the risk of unauthorized or unlawful disclosure or access to, or accidental or unlawful loss, destruction, alteration or damage to your Personal Data. While it remains in Biogen's systems, the security measures outlined in this Privacy Notice shall always apply and when processed in other parties' systems, Biogen ensures agreements are in place with such parties that ensure the third party also has adequate security measures in place such as Standard Contractual Clauses approved by the European Commission or inter-company data transfer agreements that conform to EU standards for data transfers.</p>	<p>Biogen ha implementado medidas de seguridad técnicas y organizativas apropiadas para minimizar el riesgo de divulgación o acceso no autorizados o ilegales, o pérdida, destrucción, alteración o daño accidentales o ilícitos de sus Datos Personales. Si bien permanecen en los sistemas de Biogen, las medidas de seguridad descritas en este Aviso de Privacidad se aplicarán siempre, y cuando se procesen en los sistemas de terceros, Biogen se asegurará de que se hayan celebrado contratos con dichos terceros que aseguren que los terceros también hayan implementado medidas de seguridad adecuadas, como las Cláusulas Contractuales Estándares aprobadas por la Comisión Europea o acuerdos de transferencia de datos entre compañías que cumplan con las normas de la UE para las transferencias de datos.</p>
<p>Biogen may collect, use and disclose your Personal Data to third parties (such as national and international regulatory authorities including, competent authorities and tax authorities) where it considers this</p>	<p>Biogen podrá recopilar, usar y divulgar sus Datos Personales a terceros (como las autoridades regulatorias nacionales e internacionales, incluidas las autoridades competentes y las autoridades fiscales) en los casos en que se considere</p>

[Handwritten signatures and initials in the right margin]

[Handwritten signatures and initials at the bottom of the page]

<p>necessary for compliance with applicable laws, to protect the vital interests of any person, or where necessary to exercise, establish or defend Biogen's legal rights. If a third party acquires all or a material part of Biogen's business or assets, then your Personal Data may be disclosed in connection with that sale.</p> <p>Upon your request, Biogen will provide you with a list of all recipients of your Personal Data and/or copies of any data transfer agreement with recipients outside the European Economic Area.</p> <p>We retain your information for no longer than is necessary for the purposes for which it is collected. In some cases, we may retain your Personal Data for a longer period in order to comply with our legal obligations.</p> <p>You may contact Biogen at any time if you would like to access your Personal Data or require information about the Personal Data that is held about you (such as the source of the Personal Data). You may object to the processing of your Personal Data for legitimate reasons and you may also request the correction or erasure of it. You may also request the data portability of your information. Please note that some of these rights are limited by applicable Data Protection Law and that we have the right to collect, process and hold your Personal Data to perform our legal obligations. You may, should you feel it necessary, lodge a complaint with your local data protection authority if you feel your privacy rights have been infringed.</p> <p>Under European Data Protection Law, a Data Controller is the legal entity that is responsible for protecting your Personal Data and helping you to exercise your data protection rights. The Data Controller of your Personal Data is the Biogen entity described at the beginning of the Privacy Notice. If, at any time, you have questions or concerns about this Privacy Notice or the processing of your Personal Data, you can contact Biogen's Data Protection Officer at the following e-mail address: privacy@biogen.com.</p> <p>I have acknowledged and understood the Privacy Notice contained in this Schedule B.</p> <p>I agree to be bound by the terms and conditions set forth under point a) to f) of this</p>	<p>necesario para el cumplimiento de las leyes aplicables, a fin de proteger los intereses vitales de cualquier persona, o cuando sea necesario para ejercer, establecer o defender los derechos legales de Biogen. Si un tercero adquiere el total o una parte de la actividad comercial o los activos de Biogen, entonces sus Datos Personales podrán ser divulgados en relación con la venta.</p> <p>Cuando usted lo solicite, Biogen le proporcionará una lista de todos los destinatarios de sus Datos Personales y/o copias de cualquier contrato de transferencia de datos con destinatarios fuera del Espacio Económico Europeo.</p> <p>Conservaremos su información solo durante el tiempo que sea necesario para los propósitos para los cuales se recopile. En algunos casos, podremos conservar sus Datos Personales durante un período más prolongado, a fin de cumplir con nuestras obligaciones legales</p> <p>Podrá ponerse en contacto con Biogen en cualquier momento si desea acceder a sus Datos Personales o si necesita información acerca de los Datos Personales que se conservan sobre usted (como la fuente de los Datos Personales). Puede oponerse al procesamiento de sus Datos Personales por motivos legítimos y también puede solicitar la corrección o la eliminación de estos. También podrá solicitar la portabilidad de su información. Tenga en cuenta que algunos de estos derechos están limitados por la Ley de Protección de Datos aplicable y que tenemos el derecho a recopilar, procesar y conservar sus Datos Personales para cumplir con nuestras obligaciones legales. Usted podrá, si lo considera necesario, presentar una queja ante su autoridad local de protección de datos si cree que sus derechos de privacidad han sido violados.</p> <p>En virtud de la Ley de Protección de Datos europea, un Controlador de Datos es la entidad legal que es responsable de proteger sus Datos Personales y ayudarlo a ejercer sus derechos de protección de datos. El Controlador de Datos de sus Datos Personales es la entidad de Biogen descrita al comienzo del Aviso de Privacidad. Si, en algún momento, tiene preguntas o inquietudes acerca de este Aviso de Privacidad o del procesamiento de sus Datos Personales, puede ponerse en contacto con el Responsable de la Protección de Datos de Biogen en la siguiente dirección de correo electrónico: privacy@biogen.com.</p> <p>He recibido y comprendido el Aviso de Privacidad contenido en este Anexo B.</p> <p>Acepto estar sujeto a los términos y condiciones establecidos en los puntos a) a f) de este Anexo B</p>
---	---



Schedule B and the relevant provisions of the Clinical Trial Agreement, including but not limited to the obligations of nondisclosure, ownership of Inventions and publications set out in the Clinical Trial Agreement.	y las disposiciones relevantes del Contrato de Ensayo Clínico, lo que incluye, entre otras, las obligaciones acerca de la no divulgación, la propiedad de las Inventiones y las publicaciones establecidas en el Contrato de Ensayo Clínico.
--	--


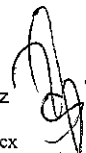
Date/Fecha: 22 NOV 2019

Print name/Nombre: JUANITA ROMERO DIAZ

Signature/Firma: 

This section is intentionally left blank

Esta sección ha sido intencionalmente dejada en blanco



SIN TEXTO