

<p>COORDINATION AGREEMENT TO CARRY OUT A SCIENTIFIC HEALTH RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL, HEREINAFTER "<b>PROTOCOL</b>", ENTERED INTO BY INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN" <b>AS THE FIRST PARTY</b>, HEREINAFTER "<b>INSTITUTION</b>", REPRESENTED HEREIN BY ITS MANAGING DIRECTOR, DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, WHO IS ASSISTED BY DR. GERARDO GAMBA AYALA, RESEARCH DIRECTOR; <b>AS THE SECOND PARTY</b>, CELGENE INTERNATIONAL II SARL, <b>AS THE SPONSOR</b>, HEREINAFTER "<b>SPONSOR</b>", REPRESENTED BY ICON CLINICAL RESEARCH MEXICO S.A. DE C.V. THROUGH ITS LEGAL REPRESENTATIVE, C. LUIS HERNANDEZ OREANO, WITH THE INTERVENTION OF <b>A THIRD PARTY</b>, REPRESENTED BY DR. JESÚS KAZUO YAMAMOTO FURUSHO, IN HIS/HER CAPACITY AS COORDINATOR OF THE PROJECT AND PRINCIPAL INVESTIGATOR, HEREINAFTER "<b>INVESTIGATOR</b>"; THOSE WHO, ACTING JOINTLY, SHALL BE NAMED THE "<b>PARTIES</b>", THE SAME THAT ARE PURSUANT TO THE FOLLOWING STATEMENTS, CONCEPTS AND CLAUSES:</p>	<p>CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD, EN ADELANTE "<b>EL PROTOCOLO</b>", QUE CELEBRAN <b>POR UNA PARTE</b> EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN", EN ADELANTE "<b>EL INSTITUTO</b>", REPRESENTADO EN ESTE ACTO, POR SU DIRECTOR GENERAL EL DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, QUIEN ES ASISTIDO POR EL DR. GERARDO GAMBA AYALA, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN; <b>POR UNA SEGUNDA PARTE</b> CELGENE INTERNATIONAL II SARL, EN ADELANTE "<b>EL PATROCINADOR</b>", REPRESENTADO POR ICON CLINICAL RESEARCH MEXICO, S.A. DE C.V. A TRAVÉS DE SU REPRESENTANTE LEGAL, EL C. LUIS HERNÁNDEZ OREANO, CON LA INTERVENCIÓN DE UNA <b>TERCERA PARTE</b>, REPRESENTADA POR EL DR. JESÚS KAZUO YAMAMOTO FURUSHO, EN SU CALIDAD DE COORDINADOR DEL PROYECTO E INVESTIGADOR PRINCIPAL, EN ADELANTE "<b>EL INVESTIGADOR</b>"; A QUIENES ACTUANDO DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "<b>LAS PARTES</b>", MISMAS QUE SE SUJETAN AL TENOR DE LAS DECLARACIONES, DEFINICIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:</p>
<p><b>STATEMENTS</b></p>	<p><b>DECLARACIONES</b></p>
<p>I. "THE INSTITUTION", THROUGH ITS MANAGING DIRECTOR, HEREBY STATES:</p>	<p>I. DECLARA "EL INSTITUTO" POR CONDUCTO DE SU DIRECTOR GENERAL:</p>
<p>I.1. That it is a Decentralized Public Agency</p>	<p>I.1. Que es un Organismo Público</p>

<p>of the Federal Public Administration, and within its powers are: to contribute to the operation and strengthening of the National Health System, and to provide outpatient visits and hospital care to the population that needs care in its area of specialization and related areas, in the facilities available for that purpose, with free access criteria based on the socioeconomic conditions of the users, without cost recovery fees nullifying its social role, through the provision of medical, hospital and laboratory professional services and clinical studies, and therefore conducting scientific health research, in accordance with Articles 1 and 45 of the Organic Law of the Federal Public Administration, Articles 14 and 15 of the Federal Law of State-Controlled Entities; Articles 1, 2, Sections III, IV, VII AND IX; 6 sections I and II; 9 section V; 37, 39, section IV and 41 of the Law of the National Institutes of Health and Articles 3, sections I, II and XIV and 34, section I of the Organic Statute of the "Salvador Zubirán" National Institute of Medical Sciences and Nutrition and Guidelines for the Management of Third Party Resources Allocated to Finance Research Projects of the National Institutes of Health.</p>	<p>Descentralizado de la Administración Pública Federal y que dentro de sus facultades se encuentran las de coadyuvar al funcionamiento y consolidación del Sistema Nacional de Salud, así como la de proporcionar consulta externa y atención hospitalaria a la población que requiera atención en su área de especialización y afines, en las instalaciones que para el efecto disponga, con criterios de gratuidad fundada en las condiciones socioeconómicas de los usuarios, sin que las cuotas de recuperación desvirtúen su función social, mediante la prestación de servicios profesionales de medicina, hospitalarios, de laboratorios y estudios clínicos y por ello realiza actividades de investigación científica en el campo de la Salud, de conformidad con los artículos 1º y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º; 2 fracciones III, IV, VII y IX; 6º fracciones I y II; 9 fracción V; 37, 39 fracción IV y 41 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud y de los Artículos 3 fracciones I, II y XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán", y de los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.</p>
<p><b>I.2.</b> That conducts health research projects, in accordance with the provisions of Article 3 Section IX, Article 96, Article 100 Section VI of the General Health Law; Articles 3; 113; 114; 115; 116 and 120 of the Regulations of the General Health Law on Health Research, and with the provisions included in the Internal Regulations of the Health Research Interagency Commission and The Guidelines for the Management of Third Party Resources Allocated to Finance Research Projects of the National Institutes</p>	<p><b>I.2.</b> Que realiza proyectos de investigación en materia de salud, de conformidad con lo que prevén los artículos 3º fracción IX; 96; 100 fracción VI de la Ley General de Salud; 3º; 113; 114; 115; 116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como en las disposiciones contenidas en el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud y Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a</p>

<p>of Health, through external funds provided by the Sponsors, by entering into Coordination Agreements not intended for activities related to the provision of independent services given that those funds or resources are not part of the Institution's assets, but to be administered to finance research projects or protocols.</p>	<p>Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud; mediante fondos externos que proporcionan los Patrocinadores, mediante la celebración de Convenios de Concertación, cuyo objeto no corresponde a actividades de prestación de servicios independientes, toda vez que dichos fondos o recursos no forman parte del patrimonio del Instituto, sino que los administra para financiar proyectos o protocolos de investigación.</p>
<p><b>I.3.</b> That the external funds or resources that <b>"INSTITUTION"</b> will receive from <b>"SPONSOR"</b> to conduct the Scientific Research <b>"PROTOCOL"</b>, are not taxable and therefore they are not part of the base for the payment of the Value Added Tax, under the terms of Article 15, Section XV of the Value Added Tax Law.</p>	<p><b>I.3.</b> Que los fondos externos o recursos que <b>"EL INSTITUTO"</b> percibirá de <b>"EL PATROCINADOR"</b> para la realización de <b>"EL PROTOCOLO"</b> de Investigación Científica, no son gravables y por ende no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.</p>
<p><b>I.4.</b> That the implementation of the Research Project will be carried out in accordance with the provisions of Protocol number <b>RPC01-3201</b> (v3.0 18 June 2018), entitled <b>"INDUCTION STUDY #1 - A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD AS INDUCTION THERAPY FOR MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE CROHN'S DISEASE"</b>, hereinafter <b>"PROTOCOL"</b>, which describes its nature and scope and is attached here for reference.</p>	<p><b>I.4.</b> Que la realización del Proyecto de Investigación se llevará a cabo, conforme a lo dispuesto en el Protocolo número <b>RPC01-3201</b> (v3.0 18 Junio 2018), titulado <b>"ESTUDIO DE INDUCCIÓN NO. 1: ESTUDIO CLÍNICO EN FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO DEL OZANIMOD ORAL COMO TERAPIA DE INDUCCIÓN PARA LA ENFERMEDAD DE CROHN DE ACTIVIDAD MODERADA A SEVERA"</b>, en adelante <b>"EL PROTOCOLO"</b>, el cual describe su naturaleza y alcance y es agregado aquí como referencia.</p>
<p><b>I.5.</b> That Doctor David Kershenobich, in his capacity as the Managing Director of <b>"INSTITUTION"</b> has sufficient powers to enter into this Coordination Agreement, in accordance with the provisions of Article 19, Section I of the Act of the National Institutes of Health, and Articles 37, 38 and 39 of the Planning Act.</p>	<p><b>I.5.</b> Que el Doctor David Kershenobich Stalnikowitz, en su calidad de Director General de <b>"EL INSTITUTO"</b> cuenta con las atribuciones suficientes para celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19, fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud 37, 38 y 39 de la Ley</p>

Handwritten signatures and initials on the right side of the page, including a large signature at the top right and several smaller initials below it.

	de Planeación.
<b>I.6.</b> That the Institution's address is Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, Postal Code 14080, in Mexico City. With Federal Taxpayer Registration # INC710101 RH7, which is stated for all the legal effects of this Agreement.	<b>I.6.</b> Que "EL INSTITUTO" tiene su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México. Y que su Registro Federal de Contribuyentes es INC710101 RH7, el cual señala para todos los efectos legales del presente Convenio.
<b>I.7.</b> That the Institution has the needed infrastructure and highly trained Investigators to carry out the Research Project or Protocol, under the terms stated below.	<b>I.7.</b> Que "EL INSTITUTO" cuenta con la infraestructura e Investigadores altamente capacitados para desarrollar el Proyecto o Protocolo de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.
<b>II. "SPONSOR", THROUGH ITS REPRESENTATIVE, HEREBY STATES</b>	<b>II. DECLARA "EL PATROCINADOR" POR CONDUCTO DE SU APODERADO:</b>
<b>II.1.</b> That its principal is a limited liability set up under the laws of Switzerland, registered with company number CHE-216.739.141 before the Registry of Commerce of the Neuchâtel district.	<b>II.1.</b> Que su representada es una sociedad de responsabilidad limitada constituida conforme a las leyes de Suiza, registrada con número de compañía CHE-216.739.141 en el Registro de Comercio del Cantón de Neuchâtel
<b>II.2.</b> That the corporate purpose of his/her client is activities related to the development and commercialization of medicinal drugs, which is recorded in the abovementioned document, described in the previous subsection.	<b>II.2.</b> Que el objeto social de su representada son las actividades relacionadas al desarrollo y comercialización de medicamentos, el cual tiene constancia en el registro descrito en el inciso anterior.
<b>II.3.</b> That C. Luis Hernandez Oreano, in his/her capacity as the Attorney or Legal Representative of the "CRO", as defined below, has sufficient powers to enter into this Agreement, which are recorded in the public document number 33368, and that to date they have not been revoked, limited or restricted.	<b>II.3.</b> Que el C. Luis Hernández Oreano, en su calidad de Apoderado o Representante Legal de la "CRO" como se define abajo, cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio, las cuales tienen constancia en la escritura pública número 33368, mismas que no le han sido revocadas, limitadas ni restringidas a la fecha.
<b>II.4.</b> That his/her client is interested in	<b>II.4.</b> Que su representada tiene interés en

<p>entering into this Coordination Agreement, with the <b>"INSTITUTION"</b> to entrust the conduct of the <b>"PROTOCOL"</b> according to the corresponding project, under the terms stated below.</p>	<p>celebrar con <b>"EL INSTITUTO"</b> el presente Convenio de Concertación con el objeto de encomendarle la realización de <b>"EL PROTOCOLO"</b> conforme al proyecto correspondiente, en los términos que más adelante se señalan.</p>
<p>And for the purposes of the foregoing, <b>"SPONSOR"</b> managed the application for the conduct of said protocol before the Federal Commission for Protection Against Sanitary Risks, which was authorized under the number 183300912X2685/2018 dated 15 of november of 2018, signed by Mariana Iliana Ruiz Zárate, Commissioner of Health Authorization; document authorizing <b>"INSTITUTION"</b> as a Participating Site for the development of the Protocol called <b>INDUCTION STUDY #1 - A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD AS INDUCTION THERAPY FOR MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE CROHN'S DISEASE</b> version 2 dated 19 of December of 2017, Spanish version.</p> <p><b>"SPONSOR"</b> managed the application for the conduct of said protocol before the Federal Commission for Protection Against Sanitary Risks, which was authorized under the number 18330410A0086/2018 dated 13 of july of 2018, signed by Mariana Iliana Ruiz Zárate, Commissioner of Health Authorization</p> <p><b>"SPONSOR"</b> managed the application for protocol amendemnet of said protocol before the Federal Commission for Protection Against Sanitary Risks, which was authorized under the number 183300912X3130/2019 dated 15 of</p>	<p>Y para efectos de lo anterior, <b>"EL PATROCINADOR"</b> gestionó ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios la solicitud para conducción de dicho protocolo, misma que fue autorizada bajo el número 183300912X2685/2018 de fecha 15 de noviembre de 2018, signada por Mariana Iliana Ruiz Zárate, Comisionado de Autorización Sanitaria; documento en el que se autoriza a <b>"EL INSTITUTO"</b> como Centro Participante para el desarrollo del Protocolo denominado <b>ESTUDIO DE INDUCCIÓN NO. 1: ESTUDIO CLÍNICO EN FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO DEL OZANIMOD ORAL COMO TERAPIA DE INDUCCIÓN PARA LA ENFERMEDAD DE CROHN DE ACTIVIDAD MODERADA A SEVERA</b> versión 2 de fecha 19 de Diciembre de 2017, versión en español.</p> <p><b>"EL PATROCINADOR"</b> gestionó ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios la solicitud para conducción de dicho protocolo, misma que fue autorizada bajo el número 18330410A0086/2018 de fecha 13 de Julio de 2018, frimada por Mariana Iliana Ruiz Zárate, Comisionado de Autorización Sanitaria</p> <p><b>"EL PATROCINADOR"</b> gestionó ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios la solicitud para la enmienda de dicho protocolo, misma que fue autorizada bajo el número 183300912X3130/2019 de fecha 15 de</p>

January of 2019, signed by José Alonso Novelo Baeza, Commissioner of Health Authorization	Enero de 2019, firmada por José Alonso Novelo Baeza, Comisionado de Autorización Sanitaria
<b>II.5.</b> That "SPONSOR", on 16 of February of 2018, formalized a contract with <b>ICON Clinical Research Limited</b> , in order that the latter acting through its affiliate <b>ICON Clinical Research México, S.A. de C.V.</b> , as " <b>CRO</b> " monitor and manage everything related to the development of the Research Protocol entitled " <b>INDUCTION STUDY #1 - A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD AS INDUCTION THERAPY FOR MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE CROHN'S DISEASE</b> ", number 183300912X2686/2018.	<b>II.5.</b> Que " <b>EL PATROCINADOR</b> " el 16 de febrero de 2018, formalizó un contrato con <b>ICON Clinical Research Limited</b> , con el objeto de que ésta última actúe a través de su filial <b>ICON Clinical Research México, S.A. de C.V.</b> , en calidad de " <b>CRO</b> " monitoree y administre todo lo relativo al desarrollo del Protocolo de Investigación denominado " <b>ESTUDIO DE INDUCCIÓN NO. 1: ESTUDIO CLÍNICO EN FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO DEL OZANIMOD ORAL COMO TERAPIA DE INDUCCIÓN PARA LA ENFERMEDAD DE CROHN DE ACTIVIDAD MODERADA A SEVERA</b> " número 183300410A0086/2018.
" <b>CRO</b> " intervenes with the powers conferred to it in the document annexed to this Instrument as <b>Annex (F)</b> .	" <b>LA CRO</b> " interviene con las facultades que se le confiere en el documento que se anexa al presente Instrumento como <b>Anexo (F)</b> .
<b>II.6</b> That the address of his/her client is Rue du Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Switzerland, the same that is stated for all the legal effects of the Agreement.	<b>II.6</b> Que el domicilio de su representada se encuentra ubicado en Rue du Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Suiza, mismo que señala para todos los efectos legales del Convenio.
<b>II.7.</b> That his/her client is fully aware that the funds or resources that will be contributed to " <b>INSTITUTION</b> " to carry out the Research Project or Protocol, are not taxable and therefore they are not part of the base for the payment of the Value Added Tax under the terms of Article 15, Section XV of the Value Added Tax Law.	<b>II.7.</b> Que su representada tiene pleno conocimiento que los fondos o recursos que aportará a " <b>EL INSTITUTO</b> " para la realización del Proyecto o Protocolo de Investigación, no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.
<b>III.</b> " <b>CRO</b> ", THROUGH ITS REPRESENTATIVE, HEREBY STATES	<b>III.</b> DECLARA " <b>LA CRO</b> " POR CONDUCTO DE SU APODERADO

<p><b>III.1.</b> That is a corporation set up under the laws of the Mexican Republic, which is recorded in Public Document number 78140, dated 01 of November of 2004, granted in the name of Attorney José Ignacio Sentíes Laborde Notary Public number 104, of the City of Mexico whose first testimony was duly registered in the Registry of Public Property and Commerce of the Federal District under the following data (folio 327371)</p>	<p><b>III.1</b> Que es una sociedad constituida conforme a las leyes de la República Mexicana, lo que consta en la Escritura Pública número 78140, de fecha 01 de noviembre de 2004, otorgada ante la fe del Licenciado José Ignacio Sentíes Laborde Notario Público número 104, de la Ciudad de Mexico cuyo primer testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio del Distrito Federal bajo los siguientes datos: folio 327371</p>
<p><b>III.2</b> That the address is Barranca del Muerto 329 Floor 3, San José Insurgentes, Mexico City, México</p>	<p><b>III.2</b> Que su domicilio es Barranca del Muerto 329 3er piso, San José Insurgentes, Ciudad de México México,</p>
<p><b>III.3.</b> That its Federal Tax Payer Registry Number is ICR0411035S4, which is accredited with its respective license issued by the Tax Administration System of the Secretariat of Finance and Public Credit.</p>	<p><b>III.3.</b> Que su Registro Federal de Contribuyentes es el ICR0411035S4, situación que acredita con cédula respectiva expedida por el Sistema de Administración Tributaria de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.</p>
<p><b>III.4.</b> That it has within its corporate purpose the design, organization and management of clinical trials in humans, and other related services, representing the holders and/or manufacturers of pharmaceutical products</p>	<p><b>III.4.</b> Que tiene dentro de su objeto social el diseño, la organización y gestión de ensayos clínicos en seres humanos, y otros servicios afines, en representación de los titulares y/o fabricantes de productos farmacéuticos</p>
<p><b>IV. "INVESTIGATOR", ON HIS/HER OWN BEHALF, HEREBY STATES:</b></p>	<p><b>IV. DECLARA "EL INVESTIGADOR", POR SU PROPIO DERECHO:</b></p>
<p><b>IV.1.</b> That he is an individual with knowledge, abilities and skills to enter into this Agreement.</p>	<p><b>IV.1.</b> Que es una persona física con conocimientos, habilidades y destrezas para celebrar el presente Convenio.</p>
<p><b>IV.2.</b> That he currently practices as a Physician, in the gastroenterology and internal medicine, specialty, who is currently part of the Department of gastroenterology "INSTITUTION", and has the necessary knowledge to carry out the Research Project or Protocol, under the terms stated</p>	<p><b>IV.2.</b> Que actualmente ejerce la profesión de médico, en la especialidad de Gastroenterología y medicina interna, y que actualmente se encuentra adscrito al Departamento de Gastroenterología "EL INSTITUTO", por lo que cuenta con los conocimientos necesarios para llevar a</p>

<p>below.</p>	<p>cabo el Proyecto o Protocolo de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.</p>
<p><b>IV.3.</b> That he/she knows the content of the <b>"PROTOCOL"</b> as well as of each and every one of the ethical and regulatory provisions which he/she will have to comply with for the development of said protocol, committing himself/herself not to carry out activities contrary to those provisions or to the Policies and Guidelines that govern in the <b>"INSTITUTION"</b> for such effects.</p>	<p><b>IV.3.</b> Que conoce el contenido de <b>"EL PROTOCOLO"</b> así como de todas y cada una de las disposiciones éticas y normativas a las que tendrá que ajustarse para el desarrollo de ese protocolo, comprometiéndose a no realizar actividades contrarias a esas disposiciones ni a las Políticas y Lineamientos que rigen en <b>"EI INSTITUTO"</b> para tales efectos.</p>
<p><b>IV.4.</b> He hereby declares that at the date of formalization of this Agreement, he is not aware that he and/or the personnel involved in the development of <b>"THE PROTOCOL"</b> have had their professional licenses revoked, or that they have been suspended, disqualified or expelled from their practice in any health institution in accordance with any legal or regulatory provision of any jurisdiction. In the event that he knew or reasonably should have been aware, that one of those people was not (or was not yet) authorized to participate in the development of <b>"THE PROTOCOL"</b> (for example, because his professional license to practice medicine had been suspended or withdrawn) <b>"THE INVESTIGATOR"</b> to the extent of his possibilities, will inform <b>"THE SPONSOR"</b> to take the necessary measures.</p>	<p><b>IV.4.</b> Declara que a la fecha de formalización del presente Convenio, no tiene conocimiento de que él y/o el personal involucrado en el desarrollo de <b>"EL PROTOCOLO"</b> se les hayan revocado sus licencias profesionales, hayan sido suspendidos, descalificados o expulsados de su práctica en alguna institución de salud de conformidad con cualquier disposición legal o reglamentaria de cualquier jurisdicción. En caso de que lo supiera o razonablemente debiera estar enterado, que alguna de esas personas no estuviera (o no estuviera ya) autorizada a participar en el desarrollo de <b>"EL PROTOCOLO"</b> (por ejemplo porque su licencia profesional para practicar la medicina hubiere sido suspendida o retirada) <b>"EL INVESTIGADOR"</b> en la medida de sus posibilidades, informará a a <b>"EL PATROCINADOR"</b> para tomar las medidas necesarias.</p>
<p><b>V. "THE PARTIES" JOINTLY STATE:</b></p>	<p><b>V. DECLARAN "LAS PARTES":</b></p>
<p><b>V.1.</b> That they have negotiated in good faith the terms and conditions of this Agreement, through their duly authorized representatives, and have full knowledge of their legal implications.</p>	<p><b>V.1.</b> Que han negociado de buena fe los términos y condiciones del presente Convenio, a través de sus representantes debidamente acreditados, y que tienen pleno conocimiento de sus implicaciones jurídicas.</p>



VI. DEFINITIONS:	VI. DEFINICIONES:
<p><b>VI.1. COORDINATION AGREEMENT:</b> Is the instrument entered into between "INSTITUTION" and "SPONSOR", in accordance with the powers granted by Articles 9 of the Organic Law of the Federal Public Administration, Articles 37, 38 and 39 of the Planning Act, Article 3 Section XI, Article 96, Article 100 Section V1 of the General Health Law, Articles 3, 113, 114, 115, 116 and 120 of the Regulations of the General Health Law on Research and with the powers granted to "INSTITUTION" by Articles 1 and 9 of the Organic Law of the Federal Public Administration, Articles 5, 14 and 15 of the Federal Law of State-Controlled Entities; Article 1, Article 2 Sections III, IV, V, VI, VII and IX; Article 9 Section V, Articles 37, 38, Article 39 Section IV, Article 41 Sections V, VII, VIII, IX, X, Articles 42, 43 , 44 and 45 of the Act of the National Institutes of Health; Article 3 Sections I, II, XIV and Article 34 Section I of the Organic Statute of the Institution and the provisions included in the Guidelines for the Management of Third Party Resources Allocated to Finance Research Projects of the National Institutes of Health.</p>	<p><b>VI.1. CONVENIO DE CONCERTACIÓN:</b> Es el instrumento que se celebra entre "EL INSTITUTO" y "EL PATROCINADOR", de conformidad con las atribuciones que le confieren los artículos 9º. de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación, 3º fracción IX, 96, 100 fracción V1 de la Ley General de Salud; 3º; 113; 114; 115; 116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y con las atribuciones conferidas a "EL INSTITUTO" por los artículos 1º y 9º de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 5º; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º; 2º fracciones III, IV; V, VI, VII y IX; 9º fracción V; 37; 38; 39 fracción IV; 41 fracciones V, VII, VIII, IX, X; 42; 43; 44 y 45 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud; artículos 3º fracciones I, II, XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto y las disposiciones contenidas en los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.</p>
<p><b>VI.2. INSTITUTION:</b> The Salvador Zubirán National Institute of Medical Sciences and Nutrition.</p>	<p><b>VI.2. INSTITUTO:</b> Es el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.</p>
<p><b>VI.3. GUIDELINES:</b> The Guidelines for the Management of Third Party Resources Allocated to Finance Research Projects at the National Health Institutes, in force as of 25 November 2010.</p>	<p><b>VI.3. LINEAMIENTOS:</b> Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud, con vigencia a partir del 25 de noviembre del 2010.</p>
<p><b>VI.4. COFEPRIS OPINION:</b> The prior opinion issued by the Federal Commission For Protection Against Sanitary Risks of the</p>	<p><b>VI.4. DICTAMEN COFEPRIS:</b> El dictamen previo que emita la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de</p>

Handwritten signatures and initials are present at the bottom right of the page, including a large signature and several smaller initials.

<p>Ministry of Health (<b>COFEPRIS</b>) at the beginning of the term of the Agreement, through its Sanitary Authorization Commission, based on Article 14 Sections VI, VII, VIII, Articles 18, 19, Article 62 Sections II, III, IV, V, VI, VII, Article 64 Sections I, II, III, IV, V and Article 98 of the Regulations of the General Health Law on Health Research.</p>	<p>la Secretaría de Salud (<b>COFEPRIS</b>) al inicio de la vigencia del Convenio, a través de su Comisión de Autorización Sanitaria, con fundamento en los artículos 14 fracciones VI; VII; VIII; 18, 19, 62, fracciones II, III, IV, V, VI, VII; 64 fracciones I, II, III, IV, V y 98 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.</p>
<p><b>VI.5. RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL:</b> Document that specifies the background and objectives of the study or research to be conducted, clearly describing the methodology that should be followed.</p>	<p><b>VI.5. PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:</b> Documento que especifica los antecedentes y objetivos del estudio o investigación a realizar, describiendo con claridad la metodología a seguir.</p>
<p><b>VI.6. SPONSOR:</b> The natural or legal person with which this Agreement is entered into that provides to "INSTITUTION" the resources for the performance of the "PROTOCOL".</p>	<p><b>VI.6. PATROCINADOR:</b> Será la persona física o moral con la que se celebre el presente Convenio que proporcione a "EL INSTITUTO" los recursos para la realización del "EL PROTOCOLO".</p>
<p><b>VI.7. RESOURCES:</b> Contributions that "SPONSOR" will provide to "INSTITUTION" to carry out the "PROTOCOL", which are considered external funds and not part of the assets of "INSTITUTION"; they are not taxable and therefore they are not part of the base for the payment of the Value Added Tax under the terms of Article 15, Section XV of the Value Added Tax Law.</p>	<p><b>VI.7. RECURSOS:</b> Serán las aportaciones que entregará "EL PATROCINADOR" al "EL INSTITUTO" para la realización de "EL PROTOCOLO", los cuales se consideran fondos externos y no del patrimonio de "EL INSTITUTO", mismos que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.</p>
<p><b>VI.8. "INVESTIGATOR":</b> Professional who will be in charge of the conduct and supervision of the "PROTOCOL".</p>	<p><b>VI.8. "EL INVESTIGADOR":</b> Será el profesionista que estará a cargo de la realización y supervisión de "EL PROTOCOLO".</p>
<p><b>VI.9. INSTITUTION STAFF:</b> Medical and clinical support staff, that "INSTITUTION" will assign to carry out the "PROTOCOL"</p>	<p><b>VI.9. PERSONAL DEL INSTITUTO:</b> Será el personal médico y clínico de apoyo, que "EL INSTITUTO" asignará para que se lleve a cabo "EL PROTOCOLO".</p>
<p><b>VI.10. FACILITIES:</b> Place where the</p>	<p><b>VI.10. INSTALACIONES:</b> Será el lugar</p>

<p>“<b>PROTOCOL</b>” will be conducted or carried out, including, if necessary, facilities, equipment and supplies in accordance with the provisions of the Research Project or Protocol itself.</p>	<p>donde se conduce o ejecuta “<b>EL PROTOCOLO</b>”, incluyendo si es necesario, las instalaciones, equipos y suministros, de conformidad a lo establecido en el mismo Proyecto o Protocolo de Investigación.</p>
<p><b>VI.11. PARTICIPANT:</b> Healthy or sick individual, selected as research subject in the Project or Protocol, in accordance with the selection criteria stated in it.</p>	<p><b>VI.11. PARTICIPANTE:</b> Será la persona física, sana o enferma, elegida como sujetos de la investigación en el Proyecto o Protocolo, conforme a los criterios de selección establecidos en el mismo.</p>
<p><b>VI.12. PARTICIPANT INFORMED CONSENT:</b> Written consent of the participants in the “<b>PROTOCOL</b>”, which must be obtained by the “<b>INVESTIGATOR</b>” or the person designated by “<b>INSTITUTION</b>” for that purpose, according to Mexican Official Standard NOM-004-SSA3-2012, to the Medical Record and to the Ethical Principles agreed at the Helsinki Declaration of the World Medical Association regarding the Ethical Principals for medical research in human subjects, adopted by the 18th World Medical Assembly of Helsinki, Finland held in June 1964, as amended at the 29th World Medical Assembly held in Tokyo, Japan in October 1975. The 35th. World Medical Assembly, held in Venice, Italy, in October 1983. The 41st World Medical Assembly, held in Hong Kong, in September 1989. The 48th General Assembly held in Somerset West, South Africa, in October 1996 and the 52nd General Assembly, held in Edinburgh, Scotland, in October 2000. Classification Note added by the General Assembly of the World Medical Association (WMA), Washington, 2002; Classification Note Added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, Korea, October 2008 and 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013; applying in any case the standard conferring the highest degree of protection for the Participant.</p>	<p><b>VI.12. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PARTICIPANTES:</b> Será el consentimiento por escrito de los participantes en “<b>EL PROTOCOLO</b>”, que deberá obtener “<b>EL INVESTIGADOR</b>” o la persona que designe “<b>EL INSTITUTO</b>” para tal efecto, conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, al Expediente Clínico y a los Principios Éticos convenidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para las investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª. Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, celebrada en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM), Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013; aplicando en cualquier</p>

	caso la norma que confiera el grado más alto de protección para el Participante.
<b>VI.13. RESOURCES TO PARTICIPANTS:</b> Resources that will be provided by " <b>SPONSOR</b> " to cover the costs of Participants in each Research Project or Protocol, when required.	<b>VI.13. RECURSOS A LOS PARTICIPANTES:</b> Serán los recursos aportados por " <b>EL PATROCINADOR</b> " para sufragar los gastos de los Participantes, en cada Proyecto o Protocolo de Investigación, cuando esto se requiera.
<b>VI.14. RESEARCH COMMITTEES:</b> They are responsible for approving and monitoring the " <b>PROTOCOL</b> ", according to Good Clinical Research Practice Guidelines of the International Conference on Harmonization (ICH), and the provisions of the General Health Law on Clinical Research.	<b>VI.14. COMITÉS DE INVESTIGACIÓN:</b> Son los encargados de aprobar y supervisar " <b>EL PROTOCOLO</b> ", conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica.
<b>VI.15. MEDICATIONS AND SUPPLIES:</b> Drugs, materials and equipment required to carry out the " <b>PROTOCOL</b> ", which will be provided by " <b>SPONSOR</b> ", according to the limits and guidelines set forth in the " <b>PROTOCOL</b> "	<b>VI.15. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS:</b> Serán los fármacos, materiales y equipos que se requieran para desarrollar " <b>EL PROTOCOLO</b> ", los cuales, serán proporcionados por " <b>EL PATROCINADOR</b> ", conforme a los límites y pautas establecidas en " <b>EL PROTOCOLO</b> ".
<b>VI.16. CONFIDENTIAL INFORMATION:</b> All forms, reports, contents and information of the " <b>PROTOCOL</b> ", and those generated as a result of its conduct, under this Coordination Agreement, until they have been published by the " <b>INSTITUTION</b> ".	<b>VI.16. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:</b> Serán todos los formatos, reportes, contenidos e información de " <b>EL PROTOCOLO</b> " y que se generen como resultado de la ejecución del mismo, conforme al presente Convenio de Concertación, hasta que los mismos hayan sido publicados por " <b>EL INSTITUTO</b> ".
<b>VI.17. PUBLICATION OF RESEARCH PROTOCOL RESULTS:</b> It will be the responsibility of the " <b>INVESTIGATOR</b> " in charge to publish the results of the " <b>RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL</b> " to the scientific community, in accordance with the provisions of article 120 of the Regulations of the General Health Law on Research for Health.	<b>VI.17. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:</b> Será el derecho que tiene " <b>EL INVESTIGADOR</b> " responsable para publicar los resultados de " <b>EL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b> " a la comunidad científica, de conformidad con lo previsto en el artículo 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en

	materia de Investigación para la Salud.
<b>VI.18. CONACYT:</b> National Council for Science and Technology.	<b>VI.18. CONACYT:</b> Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.
<b>VI.19. BIOMEDICAL RESEARCH:</b> Research related to studies in humans, which must comply with generally accepted scientific principles and should be based on laboratory and animal experiments, as well as thorough knowledge of the relevant scientific literature.	<b>VI.19. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA:</b> Es aquella con la que se relaciona con el estudio en seres humanos, la cual debe concordar con los principios científicos generalmente aceptados y debe basarse en experimentos de laboratorio y en animales, así como en un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.
<b>VI.20. HEALTH RESEARCH:</b> Research that includes the performance of actions that contribute to the knowledge of biological and psychological processes in humans, to the knowledge of the links between causes of disease, medical practice and social structure; to the prevention and control of health problems; to the knowledge and assessment of the harmful effects of the environment on health, to the study of the techniques and methods that may be recommended or used for the provision of health services, and to the production of health products.	<b>VI.20. INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD:</b> Aquella que comprende el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud; al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y a la producción de insumos para la salud.
<b>VI.21. MINISTRY:</b> Ministry of Health.	<b>VI.21. SECRETARÍA:</b> A la Secretaría de Salud.
<b>VI.22. PERSON IN CHARGE OF THE PROJECT:</b> The "INVESTIGATOR", who manages and coordinates the conduct of the project until completion, financed by funds from third parties, and who manages to obtain the resources or the person designated by the Managing Director of the "INSTITUTION".	<b>VI.22. RESPONSABLE DEL PROYECTO:</b> es "EL INVESTIGADOR" que dirige y coordina el desarrollo del proyecto hasta su conclusión, financiado con recursos de terceros, así como quien logre obtener los recursos o fuera designado por el Director General de "EL INSTITUTO".
<b>VI.23. RESEARCH PROJECT:</b> Coordinated conduct, through scientific methodology and approved protocol, by Internal Research, Ethics, and Biosafety and Animal Research	<b>VI.23. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:</b> Al desarrollo articulado, con metodología científica y protocolo autorizado, por las Comisiones Internas de Investigación, de

<p>Committees of the Institution, as appropriate, intended to help advance the scientific knowledge about health or illness and its probable application in health care, including applied health, basic health, biomedical and health research.</p>	<p>Ética y, en su caso, de Bioseguridad y de Investigación en Animales del Instituto, cuya finalidad es hacer avanzar el conocimiento científico sobre la salud o la enfermedad y su probable aplicación en la atención médica; incluye la investigación en salud aplicada, básica en salud, biomédica y para la salud.</p>
<p><b>VI.24. RESEARCH SUPPORT:</b> All administrative and operational activities related to a research project.</p>	<p><b>VI.24. APOYO A LA INVESTIGACIÓN:</b> Todas aquellas actividades administrativas y operativas que se relacionen con un proyecto de investigación.</p>
<p><b>VI.25. CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO):</b> A natural or legal person hired by a sponsor, to whom one or more of the activities related to health research sponsored in the country are assigned to him/her by means of a contract. The responsibility of all of the activities remains with the Sponsor.</p>	<p><b>VI.25. ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (CRO/OIC):</b> Aquella persona física o moral contratada por un patrocinador, a la cual se le transfiere mediante un contrato, una o más de las actividades respecto a las investigaciones en salud que se patrocina en el país. La responsabilidad de todas las actividades permanece con el patrocinador.</p>
<p>That in this act, <b>"THE PARTIES"</b> appear, acknowledging each other in their aforementioned capacities, intending to be legally bound under the terms of this instrument, and therefore proceeding to enter into this Coordination Agreement, in accordance with the following:</p>	<p>Que en este acto comparecen <b>"LAS PARTES"</b>, quienes se reconocen mutuamente la personalidad con que se ostentan, con la intención de quedar legalmente obligados bajo los términos del presente instrumento, y por lo tanto proceden a celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con las siguientes:</p>
<p style="text-align: center;"><b>CLAUSES</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>CLÁUSULAS</b></p>
<p><b>ONE. PURPOSE:</b> By virtue of the opinion obtained previously by <b>"THE PARTIES"</b> from the Federal Commission For Protection Against Sanitary Risks (<b>COFEPRIS</b>), which is attached to this Coordination Agreement as <b>Annex A</b>, <b>"INSTITUTION"</b> undertakes to carry out the scientific Research protocol entitled <b>"INDUCTION STUDY #1 - A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED,</b></p>	<p><b>PRIMERA. OBJETO:</b> En virtud de que <b>"LAS PARTES"</b> han obtenido el dictamen previo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (<b>COFEPRIS</b>), el cual se adjunta al presente Convenio de Concertación como <b>Anexo A</b>, <b>"EL INSTITUTO"</b> se compromete a llevar a cabo el desarrollo del Protocolo de investigación científica denominado <b>"ESTUDIO DE INDUCCIÓN NO. 1:</b></p>

<p><b>DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD AS INDUCTION THERAPY FOR MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE CROHN'S DISEASE" v3.0 (18June2018)</b> with Protocol number: <b>RPC01-3201</b> , on gastroenterology, which aims to contribute to the advancement of the scientific knowledge and to meet the health needs of the country through scientific and technological development in biomedical, clinical, medical-social and epidemiological areas, as strictly established in the Protocol, through the resources provided by the <b>"SPONSOR"</b>, resources which in no case will be part of the assets of the Institution, and will only be under the management of the Institution for the purpose agreed under the terms specified below.</p>	<p><b>ESTUDIO CLÍNICO EN FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO DEL OZANIMOD ORAL COMO TERAPIA DE INDUCCIÓN PARA LA ENFERMEDAD DE CROHN DE ACTIVIDAD MODERADA A SEVERA" v3.0 (18Junio2018)</b> con número de <b>Protocolo: RPC01-3201</b> en materia de gastroenterología, que tiene como objeto contribuir al avance del conocimiento científico, así como a la satisfacción de las necesidades de salud del país, mediante el desarrollo científico y tecnológico, en áreas biomédicas, clínicas, socio médicas y epidemiológicas, conforme a lo establecido estrictamente en el Protocolo, mediante los recursos que le proporcione <b>"EL PATROCINADOR"</b>, los que en ningún caso formaran parte del patrimonio del Instituto, y sólo estarán bajo la administración del mismo para el objeto convenido, en los términos que más adelante se especifican.</p>
<p><b>TWO: "THE PARTIES"</b> agree that the <b>"PROTOCOL"</b> will be carried out according to Good Clinical Research Practice Guidelines of the International Conference on Harmonization (ICH), the provisions of the General Health Law on Clinical Research and all current laws of National and International Organizations applicable to the <b>"PROTOCOL"</b>.</p>	<p><b>SEGUNDA: "LAS PARTES"</b> acuerdan que se llevará a cabo <b>"EL PROTOCOLO"</b> conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica y a toda la legislación vigente de Organismos Nacionales e Internacionales que se aplique para <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>
<p><b>"PARTIES"</b> agree that <b>"PROTOCOL"</b> will be conducted in accordance with all current and applicable legislation, including Laws, Regulations, Official Mexican Standards, as well as any other criteria or provision established by the competent Mexican authorities involved in conducting the Study, as well as the relevant international regulations and guidelines, such as the Declaration of Helsinki of the World Medical Association, the applicable laws and</p>	<p><b>"LAS PARTES"</b> acuerdan que <b>"EL PROTOCOLO"</b> será conducido de acuerdo con toda la legislación vigente y aplicable, incluyendo Leyes, Reglamentos, Normas Oficiales Mexicanas, así como cualquier otro criterio o disposición que establezcan las autoridades mexicanas competentes involucradas en la conducción del Estudio, así como las regulaciones y guías internacionales relevantes, tales como la Declaración de Helsinki de la Asociación</p>

<p>regulations on the implementation of good clinical practices in the conduct of clinical studies of medicinal products for human use, the guidelines and standards on good clinical practice (for example, the rules of the International Council on Harmonization [ICH]) and all national and international guidelines and regulations on the subject.</p>	<p>Médica Mundial, las leyes y regulaciones aplicables sobre la implementación de las buenas prácticas clínicas en la conducción de estudios clínicos de productos medicinales para uso humano, las guías y normas sobre las buenas prácticas clínicas (por ejemplo, las reglas del Consejo Internacional sobre Armonización [ICH]) y todas las directrices y regulaciones nacionales e internacionales en la materia.</p>
<p>Any amendment to the "<b>PROTOCOL</b>" proposed by any of "<b>THE PARTIES</b>", should be made in writing and accepted by them, and have authorization by the respective Research Committees and by COFEPRIS, if so required, otherwise, the amendment will not be appropriate.</p>	<p>Cualquier modificación a "<b>EL PROTOCOLO</b>" que proponga alguna de "<b>LAS PARTES</b>", deberá ser por escrito y aceptada de conformidad por las mismas, y contar con la autorización de los respectivos Comités de Investigación y de COFEPRIS, si así se requiere, en caso contrario, la modificación no será procedente.</p>
<p><b>THIRD. CONTRIBUTION AMOUNT:</b> "<b>SPONSOR</b>" will give "<b>INSTITUTION</b>" the resources to carry out the "<b>PROTOCOL</b>", according to the amounts and time periods detailed in the use of resources stipulated in <b>Annex C</b>, which is an integral part of this Agreement.</p>	<p><b>TERCERA. MONTO DE LA APORTACIÓN:</b> "<b>EL PATROCINADOR</b>" entregará a "<b>EL INSTITUTO</b>" los recursos para llevar a cabo "<b>EL PROTOCOLO</b>", conforme a los montos y plazos establecidos en el uso de recursos estipulados en el <b>Anexo C</b>, que forma parte integrante del presente Convenio.</p>
<p>As set forth in Annex C, the total amount that "<b>SPONSOR</b>" will pay for the "<b>PROTOCOL</b>", , may not exceed in any case an amount equivalent to One Million One Hundred Eighty Three Thousand Forty Four Mexican Pesos and Twenty Eight Cents , amount which "<b>SPONSOR</b>" guarantees is sufficient to cover the full development of the "<b>PROTOCOL</b>".</p>	<p>Según se establece en el Anexo C, la aportación total que "<b>EL PATROCINADOR</b>" otorgará por "<b>EL PROTOCOLO</b>",-no exederá en ningún caso del equivalente a un millón ciento ochenta y tres mil novecientos cuarenta y cuatro pesos mexicanos y veinte ocho centavos, monto que "<b>EL PATROCINADOR</b>" garantiza es suficiente para cubrir todo el desarrollo de "<b>EL PROTOCOLO</b>".</p>
<p>Such resources are considered external funds and not part of the assets of the Institution, therefore they are not taxable and for the same reason they are not part of the base for the payment of the Value</p>	<p>Dichos recursos se consideran fondos externos y no del Patrimonio de "<b>EL INSTITUTO</b>", por lo que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en</p>



<p>Added Tax, under the terms of Article 15, Section XV of the Value Added Tax Law, and this Agreement will serve as the full effect receipt applicable by Law for all the resources that <b>"SPONSOR"</b> provides to <b>"INSTITUTION"</b> to carry out the <b>"PROTOCOL"</b>.</p>	<p>términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado, por lo que el presente Convenio servirá como el recibo más amplio que en derecho corresponda de todos los recursos que <b>"EL PATROCINADOR"</b> entregue a <b>"EL INSTITUTO"</b> para llevar a cabo <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>
<p><b>Annex C</b> of this agreement will specify the amounts that <b>"SPONSOR"</b> or the person it designates will pay for the Clinical Study, the time of such payments and the recipient. Such amounts will represent the fair market value of the covered costs associated with the Clinical Study and will not take into account the volume or value of any recommendation or business.</p>	<p>El <b>Anexo C</b> del presente convenio, especificará los montos que <b>"EL PATROCINADOR"</b> o la persona que esta designe pagarán por el Estudio clínico, el momento de tales pagos y el destinatario. Dichos montos representarán el valor justo de mercado de los costos cubiertos asociados con el Estudio clínico y no tendrán en cuenta el volumen o el valor de ninguna recomendación o negocio.</p>
<p>The total amount must include at least the following items:</p>	<p>El monto total debe contemplar, como mínimo, los siguientes rubros:</p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Indirect costs:</li> <li>2) Percentage in favor of <b>"INSTITUTION"</b></li> <li>3) Urgent expenses</li> <li>4) Operating costs</li> <li>5) Purchase of supplies and equipment</li> <li>6) Investment costs</li> <li>7) Economic support for the staff participating in the research project</li> <li>8) Hiring of collaborators</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Gastos indirectos</li> <li>2) Porcentaje a favor de <b>"EL INSTITUTO"</b></li> <li>3) Gastos de carácter urgente</li> <li>4) Gastos de operación</li> <li>5) Adquisiciones de insumos y equipos</li> <li>6) Gastos de inversión</li> <li>7) Apoyos económicos al personal participante en el proyecto de investigación</li> <li>8) Contratación de colaboradores</li> </ol>
<p><b>FOURTH. TERM:</b> <b>"INSTITUTION"</b> agrees with <b>"SPONSOR"</b> that the term of the Agreement will be two years from the signature date, which may be extended by mutual agreement between <b>"THE PARTIES"</b>, by means of an amending agreement, provided that the need for an extension is notified in writing at least 60 calendar days in advance.</p>	<p><b>CUARTA. VIGENCIA:</b> <b>"EL INSTITUTO"</b> conviene con <b>"EL PATROCINADOR"</b> que la vigencia del Convenio será de dos (2) años contados a partir de la fecha de su firma, misma que podrá ser ampliada de común acuerdo entre <b>"LAS PARTES"</b>, mediante Convenio Modificadorio, siempre y cuando se notifique por escrito la necesidad de su ampliación, con, por lo menos, 60 días naturales de anticipación.</p>
<p>Due to the fact that other health institutions other than <b>"INSTITUTION"</b> participate in the</p>	<p>En virtud de que en el estudio de <b>"EL PROTOCOLO"</b>, que es multicéntrico,</p>

<p>clinical study of the <b>"PROTOCOL"</b>, which is multicentric, <b>"SPONSOR"</b> may in its sole discretion discontinue the enrollment of new <b>"PARTICIPANTS"</b> with <b>"INSTITUTION"</b> when total required enrollment for the study of the <b>"PROTOCOL"</b> is attained after notification to <b>"THE INVESTIGATOR"</b> with the purpose of taking the corresponding actions to suspend the recruitment.</p>	<p>participan otras instituciones de salud además de <b>"EL INSTITUTO"</b>, cuando se alcance la inscripción total de <b>"PARTICIPANTES"</b> del estudio, <b>"EL PATROCINADOR"</b> podrá a su total discreción suspender inscripciones de <b>"PARTICIPANTES"</b> adicionales en <b>"EL INSTITUTO"</b>, previa notificación a <b>"EL INVESTIGADOR"</b> con la finalidad de que tome las acciones correspondientes para suspender el reclutamiento.</p>
<p><b>FIFTH. "SPONSOR" DUTIES:</b></p>	<p><b>QUINTA. LAS OBLIGACIONES DE "EL PATROCINADOR":</b></p>
<p>1. <b>"SPONSOR"</b> will contribute to <b>"INSTITUTION"</b>, in accordance with the amounts and time periods agreed upon, in <b>Annex C</b>, with the adequate amount of resources to carry out and complete the respective research project, to prevent <b>"PROTOCOL"</b> cancellation.</p>	<p>1. <b>"EL PATROCINADOR"</b> aportará a <b>"EL INSTITUTO"</b>, de acuerdo a los montos y plazos convenidos, en el <b>Anexo C</b>, los recursos en cantidad suficiente para desarrollar y concluir el proyecto de investigación respectivo, con el fin de que <b>"EL PROTOCOLO"</b> no se suspenda.</p>
<p>a). Only in the event that the <b>"PROTOCOL"</b> is cancelled because <b>"SPONSOR"</b> does not provide the resources and the research project is considered a priority or of high social and/or economic impact by the Internal Research Commission of the Institution, it could be continued, being funded with any other funding sources listed in Article 39 of the Act of the National Institutes of Health, this in accordance with numeral 4 paragraph i) of the Guidelines for the Management of Third Party Resources Allocated to Finance Research Projects in the Salvador Zubirán National Institute of Medical Sciences and Nutrition, a continuation that will be made without profit and taking into account only the social benefit that its development implies, and always in adherence to the applicable Laws and norms, among them those related to Industrial and Intellectual Property.</p>	<p>a). En el exclusivo supuesto de que se suspenda <b>"EL PROTOCOLO"</b> porque <b>"EL PATROCINADOR"</b> de los recursos no los suministre y el proyecto de investigación sea considerado por la Comisión Interna de Investigación del Instituto como prioritario o de alto impacto social y/o económico, podrá continuar siendo financiado con cualquier otra de las fuentes de financiamiento señaladas en el artículo 39 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, esto de conformidad con el numeral 4 inciso i) de los Lineamientos para la Administración de Recursos de terceros destinados a financiar proyectos de Investigación en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, continuación que se hará sin fines de lucro y únicamente atendiendo al beneficio social que su desarrollo implique, y siempre en apego a las Leyes y normas aplicables, entre ellas las relacionadas a Propiedad Industrial e Intelectual.</p>

<p>Notwithstanding the above, <b>"SPONSOR"</b>'s rights to rescind the <b>"PROTOCOL"</b> for the reasons and under the conditions set forth in Clause Twenty Nine will continue in effect, and in such cases <b>"SPONSOR"</b> will no longer have the obligation to continue providing resources of any kind, including the study drug, to <b>"INSTITUTION"</b> nor <b>"INVESTIGATOR"</b> for the continuation of the <b>"PROTOCOL"</b> by <b>"INSTITUTION"</b> or <b>"INVESTIGATOR"</b>.</p>	<p>No obstante lo anterior, la facultad de <b>"EL PATROCINADOR"</b> de suspender <b>"EL PROTOCOLO"</b> por las causas y en los términos establecidos en la Cláusula Vigésima Novena continuará siendo válida, y en dichos casos <b>"EL PATROCINADOR"</b> no tendrá la obligación de continuar proporcionando recursos de ningún tipo, incluido medicamento, para la continuación de <b>"EL PROTOCOLO"</b> por <b>"EL INSTITUTO"</b> o <b>"EL INVESTIGADOR"</b>.</p>
<p>b). When the conduct of the <b>"RESEARCH PROJECT"</b> continues in a National Institute of Health other than the one originally designated, the resources will be transferred to the National Institute of Health that takes over the research project, under the terms of Article 41, section IX, of the Act of the National Institutes of Health.</p>	<p>b). Cuando <b>"EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"</b> continúe su desarrollo en un Instituto Nacional de Salud, distinto al que originalmente se le designó, los recursos se transferirán al Instituto Nacional de Salud que tome el proyecto de investigación a su cargo, en los términos del artículo 41 fracción IX de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.</p>
<p>c). When conducting research projects financed by third party resources, <b>THE PERSON IN CHARGE OF THE PROJECT</b> and <b>"SPONSOR"</b> of the resources will be governed by the provisions of current regulations and laws on copyright and industrial property in force in Mexico.</p>	<p>c). Cuando se realicen proyectos de investigación financiados con recursos de terceros, <b>EL RESPONSABLE DEL PROYECTO</b> y <b>"EL PATROCINADOR"</b> de los recursos, se regirán por lo dispuesto a la normatividad y disposiciones jurídicas vigentes en materia de derechos de autor y propiedad industrial vigentes en México.</p>
<p>2. Temporary financial support for research support staff will be paid monthly by <b>"INSTITUTION"</b>, with the funds paid to <b>"INSTITUTION"</b> by <b>"SPONSOR"</b> for which purpose <b>"INSTITUTION"</b>, if it so desires, could hire collaborators under the regime of professional services for fees such as salaries and the relevant Agreement must state the task to be carried out, as well as the reports to be submitted for its compliance.</p>	<p>2. Los apoyos económicos temporales para el personal de apoyo a la investigación, se pagarán en forma mensual por <b>"EL INSTITUTO"</b> con fondos proporcionados a <b>"EL INSTITUTO"</b> por <b>"EL PATROCINADOR"</b>, para lo cual <b>"EL INSTITUTO"</b> si así lo deseara, podrá contratar colaboradores bajo el régimen de servicios profesionales por honorarios asimilados a salarios, debiendo establecerse en el Convenio respectivo, el objeto a desarrollar, así como los informes que deben ser presentados en relación con el cumplimiento del mismo.</p>

Handwritten signatures and initials are present on the right side of the page, including a large signature and several smaller initials.

<p>3. To acknowledge that assets acquired by "INSTITUTION" with third-party resources, will become property of the "INSTITUTION", and that such assets shall be properly inventoried and protected according to applicable regulations.</p>	<p>3. Reconocer que los bienes adquiridos por "EL INSTITUTO" con recursos de terceros, formarán parte del patrimonio de "EL INSTITUTO", mismos que deberá tener debidamente inventariados y resguardados conforme a la normatividad vigente.</p>
<p>4. In the event that in the term of "THE PROTOCOL" there is any remnant, it will become part of the support fund of the Department of affiliation of "THE INVESTIGATOR", where the research was conducted.</p>	<p>4. En el caso de que el término de "EL PROTOCOLO" exista algún remanente, el mismo pasará a formar parte del fondo de apoyo del Departamento de adscripción de "EL INVESTIGADOR", lugar donde se realizó la investigación.</p>
<p>5. "THE SPONSOR" undertakes to carry out a monitoring plan of "THE PROTOCOL" in order to verify compliance, with the understanding that said obligation is independent of the "THE INVESTIGATOR"'s supervision.</p>	<p>5. "EL PATROCINADOR" se obliga a llevar a cabo un plan de monitoreo de "EL PROTOCOLO" con la finalidad de verificar su cumplimiento, bajo el entendido de que dicha obligación es independiente a la de supervisión de "EL INVESTIGADOR".</p>
<p><b>SIXTH. INSTITUTION DUTIES:</b> "INSTITUTION" is committed to make sure that research projects and teaching activities related to the "PROTOCOL", funded with third-party resources, adhere to the following:</p>	<p><b>SEXTA. LAS OBLIGACIONES DEL INSTITUTO:</b> "EL INSTITUTO" se compromete a que los proyectos de investigación y actividades docentes relacionadas con "EL PROTOCOLO", financiados con recursos de terceros, se sujetaran a lo siguiente:</p>
<p>a). They must be authorized by the Managing Director of the "INSTITUTION", after receiving a favorable opinion from the applicable Internal Research Commissions and from the Federal Commission for Protection against Sanitary Risks (COFEPRIS), if applicable due to the nature of the "PROTOCOL".</p>	<p>a). Deberán ser autorizados por el Director General de "EL INSTITUTO", previo dictamen favorable de las Comisiones Internas de Investigación que correspondan y de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de ser aplicable por la naturaleza de "EL PROTOCOLO".</p>
<p>b). During the time agreed, "INSTITUTION", through its Managing Director, will inform the Board of Directors, twice a year, through the institutional folder, of the degree of progress in the development of research projects. The</p>	<p>b). "EL INSTITUTO", a través de su Director General, informará a la Junta de Gobierno, dos veces al año, a través de la carpeta institucional, sobre el grado de avance en el desarrollo de los proyectos de investigación, durante el tiempo convenido.</p>

<p>report should include project title, assigned site, participating investigators, research line, scheduled start and end date, internal and external funding, progress at the first and second half of the year, goals, details of progress in the reporting period and comments.</p>	<p>El reporte deberá incluir el título del proyecto, centro de adscripción, investigadores participantes, línea de investigación, fecha programada de inicio y término, financiamiento interno y externo, avance al primero y segundo semestre, objetivos, detalles del avance en el período de informe y observaciones.</p>
<p>c). The Coordinating Committee of National Institutes of Health and High Specialty Hospitals will be informed of the Institution's research projects through the Board of Directors' folder received by the official of this Office, in his/her capacity as Secretary.</p>	<p>c). La Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, se dará por informada de los proyectos de investigación del Instituto, a través de la carpeta de la Junta de Gobierno que reciba el funcionario de esta Dependencia, en su calidad de Secretario de la misma.</p>
<p>d). The carrying out of research projects will be evaluated at any time by the Internal Committee in charge of monitoring the use of resources allocated to research and/or by the Internal Research Commission, and the Managing Director of "INSTITUTION" will report the results to the Board of Directors.</p>	<p>d). El desarrollo de los proyectos de investigación, será evaluado por el Comité Interno encargado de vigilar el uso de los recursos destinados a la investigación y/o por la Comisión Interna de Investigación en cualquier tiempo y el Director General de "EL INSTITUTO" informará de los resultados a la Junta de Gobierno.</p>
<p>e). Research on health, including that of this agreement, will be carried out in accordance with the general guidelines, in strict adherence to the General Health Law, to the Regulation of the General Health Law on Health Research, as well as to the Official Mexican Standards, in particular, NOM-012-SSA3-2012, which establishes the criteria for the execution of research projects for human health, and other applicable provisions.</p>	<p>e). La investigación para la salud, incluida la del presente convenio, se llevará a cabo conforme a los lineamientos generales, en estricto apego a la Ley General de Salud, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como a las Normas Oficiales Mexicanas, en particular, la NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, y demás disposiciones aplicables.</p>
<p>In terms of biomedical research, the "INSTITUTION" will be subject to the Declaration of Helsinki of the World Medical Association regarding the ethical principles for medical research in humans, adopted by the 18th World Medical Assembly, held in</p>	<p>En materia de investigación biomédica, "EL INSTITUTO" se sujetará a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para las investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea</p>

Handwritten signatures and initials are present on the right side of the page, including a large signature at the top right and several other marks below it.

<p>Helsinki, Finland in June 1964 and amended by the 29th World Medical Assembly, held in Tokyo, Japan in October 1975. The 35th. World Medical Assembly, held in Venice, Italy, in October 1983. The 41st World Medical Assembly, held in Hong Kong, in September 1989. The 48th General Assembly held in Somerset West, South Africa, in October 1996 and the 52nd General Assembly, held in Edinburgh, Scotland, in October 2000. Classification Note added by the General Assembly of the WMA, Washington, 2002; Classification Note Added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, Korea, October 2008 and 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.</p>	<p>Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª. Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, celebrada en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.</p>
<p>f). Investigators may submit research projects to the Committees described in subsection a) of this paragraph at any time, so they may issue the respective opinion.</p>	<p>f). Los investigadores podrán presentar los proyectos de investigación ante las Comisiones descritas en el inciso a) del presente numeral en cualquier tiempo, para efectos de que rindan el dictamen respectivo.</p>
<p><b>SEVEN. TAXES:</b> The resources that "SPONSOR" will provide to "INSTITUTION" to carry out the "PROTOCOL", are considered external funds and not Assets of the Institution, they are just administered by it, so they are not taxable and therefore they are not part of the base for the payment of the Value Added Tax under the terms of Article 15, Section XV of the Value Added Tax Law.</p>	<p><b>SÉPTIMA. IMPUESTOS:</b> Los Recursos que "EL PATROCINADOR" entregará a "EL INSTITUTO" para llevar a cabo "EL PROTOCOLO", se consideran fondos externos y no del Patrimonio del Instituto, el cual únicamente los administra, por lo que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.</p>
<p>As such, "THE PARTIES" agree that this Agreement will serve as the full effect receipt applicable by Law for all legal purposes that may arise, so that "SPONSOR" can prove the contribution of Resources to the "PROTOCOL".</p>	<p>En tal virtud, "LAS PARTES" están de acuerdo en que para efectos de que "EL PATROCINADOR" pueda acreditar la aportación de los Recursos a "EL PROTOCOLO", el presente Convenio servirá de recibo más amplio que en</p>

	derecho corresponda, para todos los efectos legales a que haya lugar.
<b>EIGHT. REGARDING THE PROTOCOL:</b> "INSTITUTION" agrees with "SPONSOR" that the "PROTOCOL" by which the procedures that are established in the research will be carried out, are attached to this Coordination Agreement as <b>Annex B</b> , and they become an integral part of this Agreement.	<b>OCTAVA. DEL PROTOCOLO:</b> "EL INSTITUTO" conviene con el "EL PATROCINADOR" que "EL PROTOCOLO" mediante el cual se desarrollarán los procedimientos establecidos en la investigación, se adjunta al presente Convenio de Concertación como <b>Anexo B</b> , pasando a formar parte integrante del presente Convenio.
The "INVESTIGATOR" will carry out the Clinical Study strictly in accordance with the Protocol approved by the "SPONSOR", by the Corresponding Committees and by "COFEPRIS", with the corresponding Informed Consent Form, with the scope agreed upon in this Agreement and the instructions provided by the "SPONSOR".	"EL INVESTIGADOR" llevará a cabo el Estudio clínico estrictamente de acuerdo con el Protocolo aprobado por "EL PATROCINADOR", por los Comités Correspondientes y por "COFEPRIS", con el Formulario de consentimiento informado que corresponda, con los alcances pactados en el presente Convenio y las instrucciones de "EL PATROCINADOR".
The "INVESTIGATOR" will ensure that all subjects enrolled in the Clinical Study are informed, in accordance with the provisions of the ICH/GCP, of all relevant aspects of their participation in the Clinical Study, and that they have given their informed written consent using the Informed Consent Form.	"EL INVESTIGADOR" garantizará que todos los sujetos inscritos en el Estudio clínico sean informados, de conformidad con lo establecido por la ICH/GCP, de todos los aspectos relevantes de su participación en el Estudio clínico, y que hayan dado su consentimiento informado por escrito usando el Formulario de consentimiento informado.
The "PARTIES" agree that in the event that any difference or dispute arises between the Protocol and this Cooperation Agreement, the "PROTOCOL" shall prevail regarding the procedures or methodology to conduct the "PROTOCOL" for issues including science, medical practice and the safety of the PARTICIPANTS. In all other matters, that which has been agreed upon in this Coordination Agreement shall prevail.	"LAS PARTES" convienen que en el supuesto de que surgiera alguna diferencia o conflicto entre el Protocolo y el presente Convenio de Concertación, "EL PROTOCOLO" prevalecerá con respecto a los procedimientos o metodología para la realización de "EL PROTOCOLO" cuestiones de ciencia, práctica médica y seguridad de los PARTICIPANTES. En todos los demás asuntos prevalecerá lo acordado en este Convenio de Concertación.

<p><b>NINTH. REGARDING THE INVESTIGATOR:</b> "INVESTIGATOR" agrees to carry out the "PROTOCOL" and may receive financial support under the terms of Chapter III, Number 10, Paragraph A, Section I of the Guidelines for the Management of Third Party Resources Allocated to Finance Research Projects.</p> <p>"INVESTIGATOR", notify certifies that he or she has informed the "SPONSOR" in writing of any and all situations of an economic or financial relationship between "INVESTIGATOR", his or her spouse or his or her dependent children and "SPONSOR" (such as, for example, any financial investments related to "SPONSOR"'s stock, or any contract or agreement other than this one that implies a payment from "SPONSOR", or any intellectual property right related to medical technology or drugs similar to the "PROTOCOL"'s), whose value may be affected by the result of the "PROTOCOL". "INVESTIGATOR" shall also report in writing without any delay any update or changes in such information during the term of this Agreement and a year after.</p>	<p><b>NOVENA. DEL INVESTIGADOR:</b> "EL INVESTIGADOR" se obliga a llevar a cabo "EL PROTOCOLO" y podrá recibir apoyos económicos en términos del Capítulo III, Numeral 10, Apartado A, Fracción I, de los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación.</p> <p>"EL INVESTIGADOR" certifica que ha informado por escrito a "EL PATROCINADOR" toda y cualquier situación de relación económica o financiera entre "EL INVESTIGADOR", su cónyuge o sus hijos dependientes y "EL PATROCINADOR" (como por ejemplo inversiones bursátiles relacionadas con acciones de "EL PATROCINADOR", o cualquier contrato diferente al presente que implique pagos de "EL PATROCINADOR", o cualquier derecho de propiedad intelectual en tecnología médica o medicamentos similares a los de "EL PROTOCOLO"), cuyo valor pudiera verse afectado por el resultado de "EL PROTOCOLO". "EL INVESTIGADOR" asimismo reportará por escrito sin demora cualquier actualización a dicha información durante el término de este Contrato y un año después.</p>
<p><b>TEN. APPROVAL FROM RESEARCH COMMITTEES:</b> "THE PARTIES" have obtained the approval to start the "PROTOCOL" from the relevant Committee(s); the authorization is attached hereto as <b>Annex D</b>.</p>	<p><b>DÉCIMA. AUTORIZACIÓN DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN:</b> "LAS PARTES" han obtenido la autorización del o de los Comités correspondientes para iniciar "EL PROTOCOLO", autorización que se adjunta al presente como <b>Anexo D</b>.</p>
<p><b>ELEVEN. REGARDING RESEARCH COMMITTEES.</b> "INSTITUTION" agrees that during the conduct of the "PROTOCOL", it will be subject to monitoring from the relevant Research Committees, which will operate in accordance with Good Clinical Research Practice Guidelines of the "International</p>	<p><b>DÉCIMA PRIMERA. DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN.</b> "EL INSTITUTO" se compromete a que durante la realización de "EL PROTOCOLO", se sujetará a la vigilancia del o los Comités de Investigación pertinentes, mismos que operarán de acuerdo con las Guías de la "Conferencia Internacional de Armonización (ICH)" de la</p>



<p>Conference on Harmonization (ICH)" and with the provisions of the General Health Law on clinical Research.</p>	<p>Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación clínica.</p>
<p><b>TWELVE. RECRUITMENT OF PARTICIPANTS.</b> Once the term of the Agreement starts, and all necessary approvals have been obtained by the Ethics Committees, as well as any other corresponding authority, "<b>INSTITUTION</b>" will start the recruitment of Participants, as established in the "<b>PROTOCOL</b>", which is an integral part of this Agreement.</p>	<p><b>DÉCIMA SEGUNDA. RECLUTAMIENTO DE PARTICIPANTES.</b> Una vez que inicie la vigencia del Convenio, y todas las aprobaciones necesarias hayan sido obtenidas por los Comités de Ética, así como cualquier otra autoridad que corresponda, "<b>EL INSTITUTO</b>" comenzará el reclutamiento de los Participantes, conforme a lo establecido en "<b>EL PROTOCOLO</b>" que forma parte integrante del presente Convenio.</p>
<p>Once the term of the Agreement starts, and all necessary approvals have been obtained by the Ethics Committees, as well as any other corresponding authority, "<b>INSTITUTION</b>" will start the recruitment of Participants, as established in the "<b>PROTOCOL</b>", which is an integral part of this Agreement.</p>	<p>Una vez que inicie la vigencia del Convenio, y todas las aprobaciones necesarias hayan sido obtenidas por los Comités de Ética, así como cualquier otra autoridad que corresponda, "<b>EL INSTITUTO</b>" comenzará el reclutamiento de los Participantes, conforme a lo establecido en "<b>EL PROTOCOLO</b>" que forma parte integrante del presente Convenio.</p>
<p><b>THIRTEEN. PARTICIPANT CONSENT.</b> Before starting any specific procedure of the Protocol, the Investigator or the person designated by the "<b>INSTITUTION</b>", must obtain the written "<b>PARTICIPANT</b>" consent. This duty also applies to those subjects who are not eligible after the screening process.</p>	<p><b>DÉCIMA TERCERA. CONSENTIMIENTO DE LOS PARTICIPANTES.</b> Antes de comenzar cualquier procedimiento específico del Protocolo, el Investigador o la persona que designe "<b>EL INSTITUTO</b>", deberá obtener por escrito el consentimiento de "<b>EL PARTICIPANTE</b>". Esta obligación también se hace extensiva para aquellos sujetos que resultaren no elegibles después del proceso de escrutinio.</p>
<p>The research method that should be carried out with the "<b>PARTICIPANT</b>" is to obtain his/her consent, in accordance with the provisions of Official Mexican Standard NOM-012-SSA3-2012 and that provided by NOM-004-SSA3-2012 referring to the Medical Record and the Ethical Principles agreed at the 18th World Medical Assembly</p>	<p>El método de investigación que se deberá llevar a cabo con "<b>EL PARTICIPANTE</b>" es obtener su consentimiento informado, de acuerdo a lo que se determina en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 y lo que prevé la NOM-004-SSA3-2012 referente al expediente clínico y a los principios éticos convenidos en la 18<sup>a</sup></p>

<p>of Helsinki, Finland held in June 1964, as amended at the 29th World Medical Assembly held in Tokyo, Japan in October 1975; to the 35th World Medical Assembly, held in Venice Italy in October 1983; to the 41st World Medical Assembly held in Hong Kong in September 1989; to the 48th Somerset West General Assembly held in South Africa in October 1996 and to the 52nd General Assembly held in Edinburgh, Scotland, in October 2000, Note of Classification added by the General Assembly of the WMA, Washington of 2002; Classification Note Added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, Korea, October 2008 and 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013, applying in any case, the norm that confers the highest degree of protection for the Patient.</p>	<p>Asamblea Médica Mundial de Helsinki Finlandia, de junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, que se llevó a cabo en Tokio Japón en octubre de 1975; a la 35ª Asamblea Médica Mundial, efectuada en Venecia Italia en octubre de 1983; a la 41ª Asamblea Médica Mundial que se realizó en Hong Kong en septiembre de 1989; a la 48ª Asamblea General Somerset West que se realizó en Sudáfrica en octubre de 1996 y a la 52ª Asamblea General que se efectuó en Edimburgo Escocia en octubre de 2000, Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013, aplicando en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para el Paciente.</p>
<p><b>FOURTEEN. INDEMNIFICATION FOR DAMAGES CAUSED BY THE DRUG:</b> "SPONSOR" agrees with "INSTITUTION" to be bound to take responsibility for the costs of medical care required by "THE PARTICIPANTS" and to provide the compensation that according to the law as determined by the competent court would correspond to them, if they are included in the "PROTOCOL", in case they have suffered any harm due to the drugs administered in accordance with the "PROTOCOL", provided that the harm was directly caused by the drug and/or the proper procedures of the "PROTOCOL", insofar as the injuries were not caused by a violation of the guidelines of the "PROTOCOL" or by the "PARTICIPANT" for not following the instructions of the investigators; also, no compensation will be due to the participants for loss of income, loss of time or inconvenience caused to</p>	<p><b>DÉCIMA CUARTA. INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR EL MEDICAMENTO:</b> "EL PATROCINADOR" conviene con "EL INSTITUTO", en obligarse a asumir la responsabilidad de los costos derivados del cuidado médico requerido por "LOS PARTICIPANTES", así como a proporcionar la compensación que conforme a la ley el tribunal competente determine que correspondería a los mismos incluidos en "EL PROTOCOLO", en el caso de que hayan sufrido algún daño por los medicamentos que se le hayan suministrado conforme a "EL PROTOCOLO", siempre que el daño sea causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de "EL PROTOCOLO", en la medida que las lesiones no hayan sido causadas por una violación a los lineamientos de "EL PROTOCOLO" o por no cumplir "EL PARTICIPANTE" con las instrucciones de</p>




<p>them.</p>	<p>los investigadores; asimismo no se aplicará compensación alguna a los participantes por concepto de pérdida de ingresos económicos, pérdida de tiempo o molestias a los mismos.</p>
<p>If the damages or injuries that may occur are not the direct result of the drug and/or procedure of the Research Project or Protocol, the expenses incurred from other external causes, should be covered directly by the <b>"PARTICIPANTS"</b> in the Research Project or Protocol.</p>	<p>Si los daños o lesiones que se llegaran a presentar no son el resultado directo del medicamento y/o procedimiento del Proyecto o Protocolo de Investigación, los gastos que se generen por otras causas ajenas, deberán ser cubiertos directamente por <b>"LOS PARTICIPANTES"</b> del Proyecto o Protocolo de Investigación.</p>
<p>The <b>"SPONSOR"</b> will also be liable for those damages derived from the interruption or early suspension of the treatment due to causes not attributable to the research subject, <b>"THE INSTITUTION"</b> or <b>"THE PRINCIPAL INVESTIGATOR"</b>, in case that such early suspension or interruption puts in danger the <b>"PARTICIPANTS"</b> health and which are not those set forth in Clause Twenty Ninth</p>	<p><b>"EL PATROCINADOR"</b> responderá de aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles al sujeto de investigación, a <b>"EL INSTITUTO"</b> o a <b>"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"</b>, en caso de que la suspensión o la interrupción ponga en peligro la salud de <b>"LOS PARTICIPANTES"</b> y que sean distintas a las establecidas en la cláusula Vigésima Novena. .</p>
<p><b>FIFTEEN. DRUGS AND SUPPLIES:</b> <b>"SPONSOR"</b> agrees with <b>"INSTITUTION"</b> that <b>"SPONSOR"</b> will provide the drugs, materials and equipment necessary for the <b>"PROTOCOL"</b>, under the terms established in it.</p>	<p><b>DÉCIMA QUINTA. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS:</b> <b>"EL PATROCINADOR"</b> conviene con <b>"EL INSTITUTO"</b> que proporcionará los fármacos, materiales y equipos necesarios para <b>"EL PROTOCOLO"</b>, en los términos establecidos por éste.</p>
<p>Every Study drug and all material supplied by <b>"SPONSOR"</b> to <b>"INSTITUTION"</b> to conduct the <b>"PROTOCOL"</b> may not be used for any other purpose that is not established in this Agreement, and Research drugs, materials and equipment will be used for the study solely in strict compliance with the <b>"PROTOCOL"</b>, and/or any instructions written by the <b>"SPONSOR"</b>.</p>	<p>Todo el medicamento del Estudio y material suministrado por <b>"EL PATROCINADOR"</b> a <b>"EL INSTITUTO"</b> para realizar <b>"EL PROTOCOLO"</b> no podrá ser utilizado para ningún otro fin que no sea el establecido en este Convenio, y se utilizarán fármacos, materiales y equipo de Investigación para el estudio solo en estricta conformidad con <b>"EL PROTOCOLO"</b>, y/o cualquier instrucción escrita de <b>"EL PATROCINADOR"</b>.</p>

<p>The <b>"INSTITUTION"</b>, through the <b>"INVESTIGATOR"</b>, will safeguard and store the Research Project drug in a dry, safe place under protection and it will be the Investigator in charge who will carry out the accounting of the medication received by the <b>"SPONSOR"</b> to be applied and administered to the <b>"PARTICIPANTS"</b> according to the requirements. <b>"INVESTIGATOR"</b> will keep adequate records and will ensure the supply, handling, storage, distribution and proper use of the Study Medication and of any other material provided by the <b>"SPONSOR"</b>, including but not limited to the equipment, in accordance with the <b>"PROTOCOL"</b>.</p>	<p><b>"EL INSTITUTO"</b>, a través de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>, salvaguardará y almacenará en un lugar seco, seguro y bajo resguardo el medicamento del Proyecto de Investigación y será el Investigador Responsable quien llevará a cabo la contabilidad del medicamento recibido por <b>"EL PATROCINADOR"</b> para aplicarse y administrarse a <b>"LOS PARTICIPANTES"</b> de acuerdo a los requerimientos. <b>"EL INVESTIGADOR"</b> será quien llevará registros adecuados y asegurará el suministro, manejo, almacenamiento, distribución y uso adecuado de los Medicamentos del Estudio y de cualquier otro material proporcionado por <b>"EL PATROCINADOR"</b>, incluyendo pero no limitando a los equipos, de conformidad con <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>
<p>Upon termination of this agreement or termination of the applicable Research Project, the <b>"INSTITUTION"</b>, through the <b>"INVESTIGATOR"</b>, will return or eliminate, at the request of the <b>"SPONSOR"</b>, any medication not used, where appropriate, the <b>"SPONSOR"</b> will pay for the expenses incurred as a result.</p>	<p>A la terminación de este convenio o terminación del Proyecto de Investigación aplicable, <b>"EL INSTITUTO"</b>, a través de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>, devolverá o eliminará, a petición de <b>"EL PATROCINADOR"</b>, cualquier medicamento no utilizado, en su caso, <b>"EL PATROCINADOR"</b> costeará los gastos que con motivo de ello se derive.</p>
<p>Once the <b>"PROTOCOL"</b> is concluded, and if the drug provided to the participant had beneficial results on his/her health, the <b>"SPONSOR"</b>, following compassionate use, is required to continue providing it to the subject so that his/her treatment is not interrupted and his/her health is not affected; the time for which it is necessary to continue with the supply of said drug will be for the time that the <b>"PRINCIPAL INVESTIGATOR"</b> determines according to the <b>"PROTOCOL"</b>, and subject to the <b>"PARTICIPANT"</b> continuing to benefit from the administration of the <b>"PROTOCOL"'s</b> drug .</p>	<p>Una vez que concluya <b>"EL PROTOCOLO"</b>, y si el fármaco proporcionado al participante tuvo resultados benéficos en su salud, <b>"EL PATROCINADOR"</b>, en calidad de uso compasivo se obliga a continuar proporcionándose para que su tratamiento no se vea interrumpido y su salud afectada; el tiempo que sea necesario continuar con el suministro de dicho fármaco, será por el tiempo que <b>"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"</b> determine acorde con <b>"EL PROTOCOLO"</b>, y sujeto a que la salud del <b>"PARTICIPANTE"</b> continúe beneficiándose de la administración del medicamento de <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>

<p><b>SIXTEEN. SAFEKEEPING AND STORAGE OF ESSENTIAL DOCUMENTS AND SOURCE DOCUMENTS:</b> "INSTITUTION" agrees with "SPONSOR" to undertake the safekeeping of documents classified by national and international laws as essential and sources of all Participants in the "PROTOCOL", including but not limited to medical records, for a period of <b>5 (five) years</b> from the end of the "PROTOCOL".</p>	<p><b>DÉCIMA SEXTA. CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE:</b> "EL INSTITUTO" conviene con "EL PATROCINADOR" que se compromete a mantener en custodia los documentos catalogados por la legislación nacional e internacional como esenciales y fuente de todos los Participantes del "EL PROTOCOLO", entre otros los expedientes clínicos, por un período de <b>5 (cinco) años</b>, a partir de la conclusión de "EL PROTOCOLO".</p>
<p>The "INSTITUTION" shall not be liable for any breach of the obligations stipulated in this clause, if caused by the update and/or existence of any circumstance of a fortuitous event or force majeure.</p>	<p>"EL INSTITUTO" no será responsables por cualquier incumplimiento a las obligaciones estipuladas en la presente cláusula, si éste se origina por la actualización y/o existencia, de algún o alguna circunstancia de, caso fortuito o fuerza mayor.</p>
<p>At the end of the period above, "INSTITUTION" will notify "SPONSOR" before the disposition or destruction of said documents, and will grant "SPONSOR" additional 60 (Sixty) days for "SPONSOR" to find an alternate way to maintain their safekeeping at "SPONSOR's" costs.</p>	<p>Antes de transcurrir el lapso anterior, "EL PATROCINADOR" notificará a "EL INSTITUTO" con 60 días naturales de anticipación, de la disposición o destrucción de dichos documentos y registros, para que "EL PATROCINADOR" encuentre medios diferentes para su conservación por su cuenta.</p>
<p><b>SEVENTEEN. INTELLECTUAL PROPERTY:</b> If the "SPONSOR" is a legal entity of the pharmaceutical industry, all forms, reports, content and information generated as a result of the "PROTOCOL" will be property of the "SPONSOR" and therefore no royalties will be granted to the "INSTITUTION" or to the "INVESTIGATOR".</p>	<p><b>DÉCIMA SÉPTIMA. PROPIEDAD INTELECTUAL:</b> En caso de que "EL PATROCINADOR" sea una persona moral perteneciente a la industria farmacéutica; todos los formatos, reportes, contenidos e información que sean generados como resultado de "EL PROTOCOLO" serán propiedad de "EL PATROCINADOR" y por lo tanto no otorgará regalía alguna ni a "EL INSTITUTO", ni a "EL INVESTIGADOR".</p>
<p>In the event that inventions or improvements arise from the "PROTOCOL", "SPONSOR" will have the</p>	<p>En el supuesto de que de "EL PROTOCOLO" se deriven invenciones o mejoras, "EL PATROCINADOR" tendrá el</p>

<p>right to request their registration under its name, before the competent authorities, therefore <b>"INSTITUTION"</b> will provide all information and/or documentation required for that purpose.</p>	<p>derecho de solicitar a su nombre el registro de las mismas ante las autoridades competentes, por lo que <b>"EL INSTITUTO"</b> le proporcionará toda información y/o documentación que requiera para tal efecto.</p>
<p>The <b>"INVESTIGATOR"</b>, to the extent of his/her possibilities, will provide reasonable assistance for carrying out all those activities so that the <b>"SPONSOR"</b> or its designee possesses and uses, as provided in the applicable laws, all inventions and/or discoveries made under the protection of this agreement.</p>	<p><b>"EL INVESTIGADOR"</b>, en la medida de sus posibilidades, proporcionará ayuda razonable para la realización de todas aquellas actividades para que <b>"EL PATROCINADOR"</b> o su designado posean y utilicen, según lo previsto en las leyes aplicables, todos los Inventos y/o descubrimientos realizados bajo el amparo de este convenio.</p>
<p><b>EIGHTEEN. CONFIDENTIALITY:</b> The <b>"PARTIES"</b> agree to maintain strict confidentiality during the Research project and after termination or expiration of the Agreement, regarding the activities and information that are provided to each other, derived from the conduct of the <b>"PROTOCOL"</b> and of this Agreement (<b>"Confidential Information"</b>), therefore said information may not be disclosed, shared, used or disclosed to third parties in any way and will only be disclosed to employees or collaborators who need to know them by virtue of their participation in the <b>"PROTOCOL"</b>, unless such information is required by an authority authorized for such purposes or has a public classification according to the applicable regulations in matters of confidentiality and transparency governing the <b>"INSTITUTION"</b>. In such instances, the <b>"INSTITUTION"</b> must notify the <b>"SPONSOR"</b> in writing about the need to communicate or publish the Confidential Information, in the event of being aware of such obligation and must take the necessary steps to protect this information in the interests of the <b>"SPONSOR"</b> to the extent legally permissible.</p>	<p><b>DÉCIMA OCTAVA. CONFIDENCIALIDAD:</b> <b>"LAS PARTES"</b> durante el proyecto de Investigación y después de la terminación o expiración del Convenio acuerdan guardar estricta confidencialidad respecto de las actividades y la información que se proporcionen mutuamente, derivada de la ejecución de <b>"EL PROTOCOLO"</b> y del presente Convenio (<b>"Información Confidencial"</b>), por lo que dicha información no podrá ser compartida, usada, revelada o de otra manera puesta a disposición de terceros y sólo se difundirá a los empleados o colaboradores que deban conocerla en virtud de su participación en <b>"EL PROTOCOLO"</b>, a menos que dicha información sea requerida por autoridad facultada para tales efectos o tenga clasificación de pública de acuerdo a la normatividad aplicable que en materia de confidencialidad y transparencia rige a <b>"EL INSTITUTO"</b>. En tal circunstancia, <b>"EL INSTITUTO"</b> en la medida de sus posibilidades notificará por escrito a <b>"EL PATROCINADOR"</b> la necesidad de comunicar o publicar la Información Confidencial, en caso de tener conocimiento de dicha obligación, y tomará las precauciones necesarias para proteger dicha información en interés de <b>"EL</b></p>

	<b>PATROCINADOR</b> ” en la medida que sea legalmente posible.
As for the <b>“INSTITUTION”</b> and <b>“INVESTIGATOR”</b> , they will only use the information under the terms of the provisions of this Agreement, considering such information as Trade Secret under the terms of Articles 82 and 86 of the Industrial Property Law.	Por su parte, <b>“EL INSTITUTO”</b> y <b>“EL INVESTIGADOR”</b> utilizarán exclusivamente la información en términos de lo establecido en el presente Convenio, considerando dicha información como Secreto Industrial en términos de los artículos 82 y 86 de la Ley de la Propiedad Industrial.
The obligation of confidentiality and discretion for the <b>“INSTITUTION”</b> will be complied with and will be valid in terms of what is provided by the Federal Law on Transparency and Access to Public Information, the General Law of Transparency and Access to Public Information, the General Law for Protection of Personal Data in Possession of Entities Bound by the Obligation, taking effect from the signing of this Agreement and will conclude until such information is made public domain.	La obligación de confidencialidad y de reserva para <b>“EL INSTITUTO”</b> se ajustará y tendrá una vigencia en términos de lo que prevé la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, surtiendo sus efectos a partir de la firma del presente Convenio y concluirá hasta que dicha información se haga del dominio público.
All information and study drugs provided to the <b>“INVESTIGATOR”</b> or results of the conduct of the Study are confidential information and are the sole and exclusive property of the <b>“SPONSOR”</b> .	Toda la información y los medicamentos de estudio proporcionados a <b>“EL INVESTIGADOR”</b> o resultados de la realización del Estudio son Información Confidencial y son propiedad única y exclusiva de <b>“EL PATROCINADOR”</b> .
The <b>“INVESTIGATOR”</b> will instruct all persons to whom Confidential Information is disclosed so that they comply with the terms of this Agreement.	<b>“EL INVESTIGADOR”</b> instruirá a todas las personas a las que se divulgue Información Confidencial para que cumplan con los términos de este Convenio.
During the development of the <b>“PROTOCOL”</b> , the <b>INVESTIGATOR</b> and the work team that participates in it may provide personal data to the <b>“SPONSOR”</b> or the <b>“CRO”</b> , who are obliged to protect the data within the scope of the current legislation. Said personal data may include names, contact information, work experience and professional competencies,	Durante el desarrollo de <b>“EL PROTOCOLO”</b> , <b>“EL INVESTIGADOR”</b> y el equipo de trabajo que participa en éste, pueden proporcionar datos personales a <b>“EL PATROCINADOR”</b> o <b>“LA CRO”</b> , quienes se obligan a protegerlos en el ámbito de aplicación de la legislación vigente. Dichos datos personales pueden incluir nombres, información de contacto,

<p>publications, curricula and educational background and information related to possible conflicts of interest and payments made to beneficiaries under this Agreement for the following purposes: (a) the conduct and the RESEARCH PROJECT, (b) verification by governmental or regulatory agencies to "SPONSOR", the "CRO", its agents and affiliates, (c) compliance with legal and regulatory requirements, (d) publication in www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a similar purpose, e) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials, and f) compliance with current legislation against corruption. The names of the members of the research staff can be processed in the database of the contacts of the research project of the "CRO" only for purposes related to the RESEARCH PROJECT.</p>	<p>experiencia laboral y competencias profesionales, publicaciones, currículos y antecedentes educativos e información relacionada con posibles conflictos de intereses y pagos hechos a los beneficiarios bajo este Acuerdo para los siguientes propósitos: (a) la conducción y del PROYECTO DE INVESTIGACIÓN, (b) la verificación por parte de agencias gubernamentales o reguladoras a "EL PATROCINADOR", "LA CRO", sus agentes y afiliados, (c) el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios, (d) la publicación en www.clinicaltrials.gov y sitios web y bases de datos que cumplan un propósito similar, e) almacenamiento en bases de datos para facilitar la selección de investigadores para futuros ensayos clínicos, y f) cumplimiento de la legislación vigente contra la corrupción. Los nombres de los miembros del personal de investigación pueden ser procesados en la base de datos de contactos del proyecto de investigación de la "CRO" sólo para propósitos relacionados con el PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.</p>
<p><b>NINETEEN. PUBLICATION OF RESULTS</b> Upon completion of the Research Project or Protocol, "SPONSOR" will provide "INSTITUTION" and "INVESTIGATOR" with the permission to publish the results of the "PROTOCOL", acknowledging the right of both.</p>	<p><b>DÉCIMA NOVENA. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS:</b> Al concluir el Proyecto o Protocolo de Investigación, "EL PATROCINADOR" proporcionará a "EL INSTITUTO" y a "EL INVESTIGADOR" la autorización para publicar los resultados de "EL PROTOCOLO" reconociendo el derecho de ambos.</p>
<p>Neither the "INSTITUTION" nor the "INVESTIGATOR" will publish or present the results of the Study to third parties until one of the following assumptions is met: (a) the "SPONSOR" has published the results of all the sites participating in the Study, (b) the "INSTITUTION" will receive notification from the "SPONSOR" that the publication of the results of multiple sites is no longer planned, or (c) eighteen (18) months have</p>	<p>Ni "EL INSTITUTO" ni "EL INVESTIGADOR" publicarán o presentarán los resultados del Estudio a terceros hasta que se cumpla alguno de los siguientes supuestos: (a) "EL PATROCINADOR" publicó ya los resultados de todos los sitios que participan en el Estudio, (b) "EL INSTITUTO" ha recibido notificación de "EL PATROCINADOR" de que la publicación de los resultados de múltiples</p>



<p>passed after the completion of the multi-site study at all the sites.</p>	<p>sitios ya no está planeada, o (c) han transcurrido dieciocho (18) meses después de la finalización del estudio multi-sitio en todos los sitios.</p>
<p>Before publishing or presenting any results of the study, either from a single site or from several sites, the "INSTITUTION" and the "INVESTIGATOR" must first provide the "SPONSOR" with a copy of any proposal for publication or presentation (in any case, "Publicación") at least sixty (60) days before the delivery or presentation of said publication. The "SPONSOR" may request, and the "INSTITUTION" and the "INVESTIGATOR" shall comply with such request, (a) that any Confidential Information be deleted or modified or (b) that the publication or presentation be delayed for up to ninety (90) additional days to allow for the "SPONSOR" to submit patent applications.</p>	<p>Antes de publicar o presentar cualquier resultado del estudio, ya sea de un sólo sitio o de varios sitios, "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" deben proporcionar primero a "EL PATROCINADOR" una copia de cualquier propuesta de publicación o presentación (en cualquier caso "Publicación") por lo menos sesenta (60) días antes de la entrega o presentación de dicha publicación. "EL PATROCINADOR" podrá solicitar y "EL INSTITUTO" e "EL INVESTIGADOR" deberán cumplir con dicha solicitud, (a) que cualquier Información Confidencial sea suprimida o modificada o (b) que la publicación o presentación se demore hasta por noventa (90) días adicionales para permitir que "EL PATROCINADOR" presente solicitudes de patente.</p>
<p>Regarding the moral rights of the "INVESTIGATOR", at all times recognition will be made of those who have been involved in the publication, in the terms of the provisions in articles 19, 20 and 21 of the Federal Copyright Law, applicable in Mexico.</p>	<p>Por lo que hace a los derechos morales de "EL INVESTIGADOR, en todo momento se hará el reconocimiento a quienes hayan intervenido en la publicación, en los términos de lo establecido en los artículos 19, 20 y 21 de la Ley Federal del Derecho de Autor, aplicable en México.</p>
<p>The "PARTIES" may not use the name or registered names of each of them, nor their logos or intellectual property, under any circumstance or purpose, unless permitted by the concerned Party in advance and in writing.</p>	<p>"LAS PARTES" no podrán utilizar el nombre o nombres registrados de la otra, así como sus logotipos ni propiedad intelectual, bajo ninguna circunstancia o propósito, a menos que obtenga su autorización previa por escrito.</p>
<p><b>TWENTY. QUALITY CONTROL, ASSURANCE AND QUALITY ASSURANCE AUDITS:</b> "SPONSOR" agrees with "INSTITUTION" that under its responsibility, qualified personnel will be designated to be in charge of the quality</p>	<p><b>VIGÉSIMA. CONTROL, ASEGURAMIENTO Y AUDITORÍAS DE GARANTÍA DE CALIDAD:</b> "EL PATROCINADOR" conviene con "EL INSTITUTO" que bajo su responsabilidad designará al personal calificado, quien será</p>

<p>control and assurance of the Research Project or Protocol, therefore <b>"INSTITUTION"</b> and <b>"INVESTIGATOR"</b> will provide access to all information resulting from the <b>"PROTOCOL"</b>, including all documents that were the basis as an original source of information, such as medical records, images, laboratory reports, etc.</p>	<p>responsable del control y aseguramiento de la calidad del Proyecto o Protocolo de Investigación, por lo que <b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR"</b> facilitaran el acceso a toda información resultante de <b>"EL PROTOCOLO"</b>, incluyendo todos los documentos que sirvieron de base como fuente original de la información, tales como expedientes clínicos, imágenes, reportes de laboratorio, etc.</p>
<p>The <b>"INSTITUTION"</b>, upon prior notification, will provide reasonable access to facilities and medical records that are directly related to the <b>"PROTOCOL"</b>, when required by a foreign regulatory authority in matters of health, provided that the <b>"SPONSOR"</b> and its designees, for an audit and monitoring, or inspection related to the Research Project referenced in this agreement, notify the <b>"INSTITUTION"</b> at least ten business days in advance of the date of the visit, unless exceptional circumstances are duly justified.</p>	<p><b>"EL INSTITUTO"</b>, previa notificación, proporcionará acceso razonable a las instalaciones y registros médicos que se relacionen directamente con <b>"EL PROTOCOLO"</b>, cuando lo requiera alguna autoridad reguladora extranjera en materia de salud, siempre que <b>"EL PATROCINADOR"</b> y sus designados para una auditoría y monitoreo, o inspección relacionada con el Proyecto de Investigación objeto de este convenio, notifiquen a <b>"EL INSTITUTO"</b> con al menos diez (10) días hábiles de anticipación a la fecha de visita, a menos que sean circunstancias excepcionales debidamente justificadas.</p>
<p>The <b>"INVESTIGATOR"</b>, to the best of his/her ability, must notify the <b>"SPONSOR"</b> within twenty-four (24) hours of any request for an audit or national governmental request related to the development of the referenced <b>"PROTOCOL"</b> of this Agreement and allow the <b>"SPONSOR"</b> to assist the <b>"INSTITUTION"</b> to respond to any request.</p>	<p><b>"EL INVESTIGADOR"</b>, en la medida de sus posibilidades, deberá notificar a <b>"EL PATROCINADOR"</b> dentro de las veinticuatro (24) horas de cualquier solicitud de auditoría o requerimiento gubernamental nacional relacionado con el desarrollo de <b>"EL PROTOCOLO"</b> objeto de este Convenio y permitir que <b>"EL PATROCINADOR"</b> asista a <b>"EL INSTITUTO"</b> a responder a cualquier solicitud.</p>
<p><b>"PARTICIPANTS"</b> in the <b>"PROTOCOL"</b> will be informed that their data may be reviewed at any time by the staff designated by <b>"SPONSOR"</b> and by competent national and international authorities.</p>	<p><b>"LOS PARTICIPANTES"</b> en <b>"EL PROTOCOLO"</b>, serán informados que sus datos podrán ser revisados en cualquier momento por el personal designado por <b>"EL PATROCINADOR"</b> y por las autoridades competentes, tanto nacionales</p>

	como internacionales.
<p>The anonymity of <b>PARTICIPANTS</b> in the "<b>PROTOCOL</b>" will be observed according to ethical standards and applicable law.</p>	<p>El anonimato de <b>LOS PARTICIPANTES</b> en "<b>EL PROTOCOLO</b>" será respetado de acuerdo a las normas de ética y a la legislación aplicable.</p>
<p><b>TWENTY-ONE. GENERATION AND TRANSMISSION OF CLINICAL DATA:</b> the "<b>PARTIES</b>" agree that "<b>INVESTIGATOR</b>" must record and document in the medical record, all information transcribed into the case report form, except the information stated in writing by "<b>SPONSOR</b>" and included in the "<b>PROTOCOL</b>" documentation plan. The information transcribed into the case report form should be sent to the data collection center within the time stipulated by "<b>SPONSOR</b>".</p>	<p><b>VIGÉSIMA PRIMERA. GENERACIÓN Y TRANSMISIÓN DE DATOS CLÍNICOS:</b> "<b>LAS PARTES</b>" convienen que "<b>EL INVESTIGADOR</b>" deberá de registrar y documentar en el expediente clínico, toda la información que sea transcrita al formato de reporte de caso, excepto aquella que "<b>EL PATROCINADOR</b>" señale por escrito y que se encuentre en el plan de documentación de "<b>EL PROTOCOLO</b>". La información transcrita al formato de reporte de caso, deberá ser enviada al centro de acopio de datos, dentro de los tiempos estipulados por "<b>EL PATROCINADOR</b>".</p>
<p>The "<b>INVESTIGATOR</b>" will do everything possible to enroll the maximum number of study subjects agreed with the "<b>SPONSOR</b>" (the "Maximum number of enrollees") before the date established for the finalization of enrollment. The "<b>SPONSOR</b>" may reduce this maximum enrollment or finalize the enrollment in the "<b>INSTITUTION</b>", at the discretion of the "<b>SPONSOR</b>" and at any time, for example, when the overall goal of enrollment in the Study is completed among all study sites. The "<b>INVESTIGATOR</b>" will not enroll more study subjects than those specified by the Maximum number of enrollees for the "<b>INSTITUTION</b>" and the "<b>SPONSOR</b>" will not be obliged to make any payment for the subjects that exceed the Maximum number of enrollees of the "<b>INSTITUTION</b>". Although they are not obliged to do so, the parties may agree in writing to the modification of the Date established for the completion of the enrollment or the maximum number of enrollees of the</p>	<p>"<b>EL INVESTIGADOR</b>" hará todo lo posible por inscribir la cantidad máxima de sujetos de Estudio acordada con <b>EL PATROCINADOR</b>" (el "Máximo de inscritos") antes de la Fecha establecida para la finalización de la inscripción. "<b>EL PATROCINADOR</b>" podrá reducir este Máximo de inscritos o finalizar la inscripción en "<b>EL INSTITUTO</b>", a criterio de "<b>EL PATROCINADOR</b>" y en cualquier momento, por ejemplo, cuando se complete el objetivo global de inscripción en el Estudio entre todos los centros del Estudio. "<b>EL INVESTIGADOR</b>" no inscribirá más sujetos de Estudio que los que especifique el Máximo de inscritos para "<b>EL INSTITUTO</b>" y "<b>EL PATROCINADOR</b>" no estará obligado a efectuar ningún pago por los sujetos que excedan el Máximo de inscritos de "<b>EL INSTITUTO</b>". Si bien no están obligadas a hacerlo, las partes podrán acordar por escrito la modificación de la Fecha establecida para la finalización de la inscripción o el Máximo de inscritos</p>

Handwritten signatures and initials are present on the right side of the page, including a large signature and several smaller initials.

"INSTITUTION" or the "INVESTIGATOR".	del "EL INSTITUTO" o "EL INVESTIGADOR".
<p>If the Study includes the collection by the "INSTITUTION" of biological sample material from the Study by the Study participants for research use, the "INSTITUTION" will comply with the "PROTOCOL", with the informed consent forms signed by the "PARTICIPANTS" as well as with all applicable laws, regulations and codes of practice and guides related to the collection, storage, use, shipment and disposal of human biological material in the development of the Study with respect to human biological material from the Study in possession of the "INSTITUTION".</p>	<p>Si el Estudio incluye la recolección por parte de "EL INSTITUTO" de material de muestras biológicas del Estudio por parte de los participantes del Estudio para uso de investigación, "EL INSTITUTO" cumplirá con "EL PROTOCOLO", lo dispuesto en los consentimientos informados firmados por los "PARTICIPANTES", con todas las leyes aplicables, reglamentos, regulaciones y códigos de práctica y guías relacionadas a la recolección, almacenamiento, uso, envío y disposición de material biológico humano en el desarrollo del Estudio con respecto a material biológico humano del Estudio en posesión de "EL INSTITUTO".</p>
<p><b>TWENTY-TWO. CORRECTION OF CLINICAL INFORMATION:</b> "INSTITUTION" agrees with "SPONSOR", that in the event of omissions, errors or inaccuracies in the transmitted clinical information, "SPONSOR" will send to "INVESTIGATOR" a report of the data that need to be reassessed or corrected. "INVESTIGATOR" will take care of that and will respond to this report in the time frame stipulated by the "SPONSOR".</p>	<p><b>VIGÉSIMA SEGUNDA. CORRECCIÓN DE LOS DATOS CLÍNICOS:</b> "EL INSTITUTO" conviene con "EL PATROCINADOR", que en caso de ocurrir omisiones, errores o ambigüedades en los datos clínicos transmitidos, "EL PATROCINADOR" enviará a "EL INVESTIGADOR" un reporte de los datos que ameriten reevaluación o corrección. "EL INVESTIGADOR" atenderá y dará respuesta a este reporte en los tiempos estipulados por "EL PATROCINADOR".</p>
<p><b>TWENTY-THREE. SERIOUS ADVERSE EVENT REPORT:</b> From the start and during the conduct of the Research project or Protocol, "INSTITUTION" and "INVESTIGATOR" must report the events that are considered adverse events according to the Good Clinical Practice Guidelines, the "International Conference on Harmonization (ICH)" and the "PROTOCOL".</p>	<p><b>VIGÉSIMA TERCERA. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS:</b> "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" deberán reportar los eventos que de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, a las Guías de la "International Conference of Harmonization (ICH)" y a las Buenas Prácticas Clínicas, así como a "EL PROTOCOLO", se consideren como eventos adversos serios o no serios, a partir del inicio y durante el desarrollo del Proyecto o Protocolo de Investigación, sin que para tal efecto</p>

	requiera autorización alguna por parte de <b>"EL PATROCINADOR"</b> .
The reporting of these adverse events must be made within the 24-hour period after <b>"INVESTIGATOR"</b> has become aware of the event.	El reporte de estos eventos adversos, deberá realizarse en un lapso no mayor de 24:00 horas después de que <b>"EL INVESTIGADOR"</b> haya tenido conocimiento del evento.
The <b>" INSTITUTION"</b> will make reasonable efforts to the extent of its possibilities to provide medical attention to the subjects of the Study that require it in case of adverse events related to the Study, which must be available at any time that it is required. <b>"THE INSTITUTION"</b> has facilities for the hospitalization of the subjects participating in the Study when necessary.	<b>"EL INSTITUTO"</b> , hará los esfuerzos razonables en la medida de sus posibilidades para proporcionar atención médica a los sujetos del Estudio que lo requieran en caso de eventos adversos relacionados con el Estudio, la cual debe estar disponible en cualquier momento que sea requerida. <b>"EL INSTITUTO"</b> cuenta con instalaciones para internación de los sujetos participantes del Estudio cuando así fuera necesario.
The expenses generated by medical care that the <b>"INSTITUTION"</b> provides to the <b>"PARTICIPANTS"</b> , will be assumed by the <b>"SPONSOR"</b> , provided that the adverse events did not result from a breach to the procedures or guidelines of THE PROTOCOL, or are due to a lack of adherence of the PARTICIPANT with the instructions provided by the INVESTIGATOR or his personnel. SPONSOR must cover these expenses under Level 7 of the Catalog of Recovery Fees that governs the <b>"INSTITUTION"</b> , regardless of whether they have Medical Insurance, because the care is being provided directly by the <b>"INSTITUTION."</b>	Los gastos que se generen con motivo de la atención médica que <b>"EL INSTITUTO"</b> brinde a los <b>"PARTICIPANTES"</b> , serán asumidos por <b>"EL PATROCINADOR"</b> , en la medida que los eventos adversos que los generan no hayan sido causados por un incumplimiento de los procedimientos o guías de <b>"EL PROTOCOLO"</b> o por no cumplir el <b>"PARTICIPANTE"</b> con las instrucciones de <b>"EL INVESTIGADOR"</b> o del personal a su cargo. <b>"EL PATROCINADOR"</b> deberá cubrir los gastos bajo el Nivel 7 del Catálogo de Cuotas de Recuperación que rige a <b>"EL INSTITUTO"</b> , independientemente de si cuenta con un Seguro Médico, pues la atención se está brindando directamente por <b>"EL INSTITUTO"</b> .
<b>TWENTY-FOUR. EMPLOYER RESPONSIBILITY: "INVESTIGATOR"</b> agrees with <b>"SPONSOR"</b> that it is expressly understood, acknowledged and agreed that each of the <b>"PARTIES"</b> to this Agreement, are and will be the employers of their	<b>VIGÉSIMA CUARTA. RESPONSABILIDAD LABORAL: "EL INVESTIGADOR"</b> conviene con <b>"EL PATROCINADOR"</b> que queda expresamente entendido, reconocido y convenido que cada una de <b>"LAS</b>

Handwritten signatures and initials are present on the right side of the page, including a large signature at the top right and several smaller initials or marks below it.

<p>employees participating in the <b>"PROTOCOL"</b> and therefore, each of the <b>"PARTIES"</b> independently, are and will be responsible, regarding their staff, for the payment of salaries, benefits, contributions, severance pay and other contributions, and obligations payable to their respective employees as a result of their activities performed under this Agreement.</p>	<p><b>"PARTES"</b> de este Convenio, son y serán los patrones de sus empleados que participen en <b>"EL PROTOCOLO"</b> y por lo tanto, cada una de <b>"LAS PARTES"</b> en forma independiente, son y serán las responsables con relación a su personal por el pago de los sueldos, prestaciones, contribuciones, indemnizaciones por despido u otras contribuciones, obligaciones pagaderas a sus respectivos empleados que sea resultado de sus actividades realizadas conforme al presente Convenio.</p>
<p><b>TWENTY-FIVE. INDEMNIFICATION FOR CLAIMS FILED DUE TO DAMAGES CAUSED BY THE "PROTOCOL" DRUG AND/OR PROCEDURES:</b> The <b>"SPONSOR"</b> is required to release the <b>"INSTITUTION"</b> and <b>"INVESTIGATOR"</b> from all obligations and liabilities for any action and/or claim and/or complaint that any of the subjects participating in the <b>"PROTOCOL"</b> may bring against them, provided that the damage was caused directly by the <b>"PROTOCOL"</b> drug and/or procedures.</p>	<p><b>VIGÉSIMA QUINTA. INDEMNIZACIÓN POR DEMANDAS INTERPUESTAS A CAUSA DE DAÑOS OCASIONADOS POR EL MEDICAMENTO Y/O LOS PROCEDIMIENTOS PROPIOS DE "EL PROTOCOLO":</b> <b>"EL PATROCINADOR"</b> se obliga a liberar de toda obligación y responsabilidad a <b>"EL INSTITUTO"</b> y a <b>"EL INVESTIGADOR"</b> de cualquier acción y/o demanda y/o denuncia que pudiera interponer en su contra cualquiera de los sujetos participantes en <b>"EL PROTOCOLO"</b>, siempre y cuando, el daño haya sido causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>
<p>The <b>"SPONSOR"</b> is also required to be responsible if the damage was caused as a result of the diagnostic procedures performed, as indicated in the <b>"RESEARCH PROTOCOL"</b> and the damage was caused by legitimately required diagnostic or therapeutic measures as a result of an unexpected adverse effect caused by the study drug, by a comparator, by the combination of substances or by diagnostic procedures planned and agreed on in the <b>"PROTOCOL"</b>.</p>	<p><b>"EL PATROCINADOR"</b> también se obliga a responder si el daño fue causado como consecuencia de los procedimientos de diagnósticos ejecutados, conforme a lo indicado en el <b>"EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"</b> y que el daño haya sido causado por medidas terapéuticas o de diagnóstico legítimamente requeridas, como consecuencia de un efecto adverso inesperado causado por el fármaco en estudio; por medicación comparativa; por la combinación de sustancias o por procedimientos de diagnóstico previstos y acordados en <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>

<p>The "<b>SPONSOR</b>" will also be liable for those damages resulting, as a direct consequence of the interruption or early suspension of the treatment due to causes not attributable to the research subject and attributable to the "<b>SPONSOR</b>",, and which are not a consequence of the course of the disease, of the actions of "<b>INVESTIGATOR</b>" or his staff or of any other external cause or agent.</p>	<p>"<b>EL PATROCINADOR</b>" también responderá de aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles al sujeto de investigación y sí de "<b>EL PATROCINADOR</b>", y que no sean consecuencia del curso de la enfermedad, de las acciones del "<b>INVESTIGADOR</b>" o su equipo o cualquier otra causa o agente externo.</p>
<p>As such, "<b>SPONSOR</b>" agrees to cover the appropriate legal fees, medical expert fees, and other expenses (within a "fair market value" range) that may be incurred in the defense of the actions and/or claims and/or complaints that any of the subjects participating in the "<b>PROTOCOL</b>" could bring against them and that "<b>INSTITUTION</b>" had to cover as a result of such actions.</p>	<p>En tal virtud, "<b>EL PATROCINADOR</b>" se obliga a cubrir los honorarios legales razonables; honorarios de peritos médicos; gastos y demás (dentro del rango de valor razonable de mercado) que se puedan causar en la defensa de las acciones y/o demandas y/o denuncias que pudiera interponer en su contra cualquiera de los sujetos participantes en "<b>EL PROTOCOLO</b>", que "<b>EL INSTITUTO</b>" tuviera que cubrir como consecuencia de dichas acciones.</p>
<p>Neither "<b>SPONSOR</b>" nor "<b>INSTITUTION</b>" will be liable for damages caused to <b>PARTICIPANTS</b> including but not limited to the following cases:</p>	<p>Ni "<b>EL PATROCINADOR</b>", ni "<b>EL INSTITUTO</b>" serán responsables por los daños causados a <b>LOS PARTICIPANTES</b> en forma enunciativa más no limitativa, por los siguientes supuestos:</p>
<p>a) For willful misconduct, fault, negligence and/or medical malpractice of "<b>INVESTIGATOR</b>" towards "<b>PROTOCOL</b>" <b>PARTICIPANTS</b>.</p>	<p>a) Por dolo, culpa, negligencia y/o mala práctica médica de "<b>EL INVESTIGADOR</b>" con los <b>PARTICIPANTES</b> de "<b>EL PROTOCOLO</b>".</p>
<p>b) For improper use of the drug by "<b>INVESTIGATOR</b>" in the research;</p>	<p>b) Por el uso indebido del fármaco en la investigación por parte de "<b>EL INVESTIGADOR</b>".</p>
<p>c) For the use, by "<b>INVESTIGATOR</b>", of diagnostic and/or therapeutic measures that are not expressly required in the Protocol.</p>	<p>c) Por utilización de medidas diagnósticas y/o terapéuticas no requeridas expresamente en el Protocolo por parte de "<b>EL INVESTIGADOR</b>".</p>
<p>d) For violation of the guidelines of the "<b>PROJECT PROTOCOL OR RESEARCH PROTOCOL</b>" by "<b>INVESTIGATOR</b>".</p>	<p>d) Por violación a los lineamientos de "<b>EL PROTOCOLO DEL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>" por parte de "<b>EL INVESTIGADOR</b>".</p>

<p>In these cases, <b>"INVESTIGATOR"</b> will be directly responsible before <b>"INSTITUTION"</b>, <b>"SPONSOR"</b>, <b>"PARTICIPANT"</b> or any <b>THIRD PARTY</b>, therefore he/she will be liable for the damages caused, undertaking to cover attorney fees, medical expert fees, indemnifications, and other expenses that may be incurred in the defense of the actions and/or claims and/or complaints that any of the <b>PARTICIPANTS</b> in the <b>"PROTOCOL"</b> could bring against them, and that <b>"SPONSOR"</b> or <b>"INSTITUTION"</b> had to cover as a result of such actions.</p>	<p>En estos casos, <b>"EL INVESTIGADOR"</b> será el responsable directo ante <b>"EL INSTITUTO"</b>, <b>"EL PATROCINADOR"</b>, <b>"EL PARTICIPANTE"</b> o cualquier <b>TERCERO</b>, por lo que será responsable de los daños y perjuicios causados, obligándose a cubrir los honorarios de abogados; de peritos médicos; indemnizaciones; gastos y demás que se puedan causar en la defensa de las acciones y/o demandas y/o denuncias que pudiera interponer en su contra cualquiera de <b>LOS PARTICIPANTES</b> en <b>"EL PROTOCOLO"</b>, que <b>"EL PATROCINADOR"</b> o <b>"EL INSTITUTO"</b> tuvieren que cubrir como consecuencia de dichas acciones.</p>
<p><b>TWENTY-SIX: RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL REGISTRY: "THE PARTIES"</b> agree, authorize and empower <b>"INSTITUTION"</b> to maintain a public registry of the research project or protocol data, including but not limited to, <b>"PROTOCOL"</b> name, information of the participant investigators and a summary of the Research Project or Protocol; such registry will not include methodological details or <b>"PROTOCOL"</b> results.</p>	<p><b>VIGÉSIMA SEXTA: REGISTRO DE PROYECTOS O PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: "LAS PARTES"</b> acuerdan, autorizan y facultan a <b>"EL INSTITUTO"</b> para que lleve un registro público de los datos de los proyectos o protocolos de investigación, en el que se contendrá, entre otros datos, el nombre de <b>"EL PROTOCOLO"</b>, los datos de los investigadores participantes y un resumen del Proyecto o Protocolo de Investigación; dicho registro no incluirá detalles metodológicos, ni resultados de <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>
<p><b>TWENTY-SEVEN. AGREEMENT INTEGRITY AND INTERPRETATION:</b> the <b>"PARTIES"</b> agree that the terms and conditions of this Agreement and its Annexes constitute the entire agreement between <b>"THE PARTIES"</b> and supersedes all previous or current, oral or written representations, statements or agreements entered into between the <b>"PARTIES"</b> with regard to the subject of this document, and no recent or subsequent Pact or Agreement may modify it or expand it or be binding for <b>"THE PARTIES"</b>, unless it is performed in writing and is signed by duly</p>	<p><b>VIGÉSIMA SÉPTIMA. INTEGRIDAD E INTERPRETACIÓN DEL CONVENIO:</b> <b>"LAS PARTES"</b> convienen que los términos y condiciones de este Convenio y sus Anexos constituyen el acuerdo íntegro entre <b>"LAS PARTES"</b> y reemplaza todas las afirmaciones, declaraciones o acuerdos previos o contemporáneos, orales o escritos, celebrados entre <b>"LAS PARTES"</b> con respecto a la materia del presente documento, y ningún <b>Convenio o Acuerdo reciente o subsiguiente</b> podrá modificar o expandir el mismo o ser vinculante para <b>"LAS PARTES"</b>, a menos que el mismo se</p>



<p>authorized representatives of the <b>"PARTIES"</b>. It is expressly agreed by <b>"THE PARTIES"</b> that this document and its annexes <b>A, B, C, D and E</b> are the only Agreement between the <b>"PARTIES"</b> and that there are no other Pacts or Agreements between them, of any type, nature or description, express or implied, oral or otherwise, that were not incorporated herein.</p>	<p>realice por escrito y sea firmado por los representantes debidamente autorizados de <b>"LAS PARTES"</b>. Está expresamente acordado por <b>"LAS PARTES"</b> que este documento, y sus anexos <b>A, B, C, D y E</b> constituye el único Convenio entre <b>"LAS PARTES"</b> y que no existen otros Convenios o Acuerdos entre las mismas, de ningún tipo, naturaleza o descripción, expresos o implícitos, orales o de otra naturaleza que no se hubieran incorporado en el presente documento.</p>
<p><b>TWENTY-EIGHT. PROHIBITION OF ASSIGNMENT OF AGREEMENT RIGHTS:</b> None of the <b>"PARTIES"</b> may assign this Agreement, their rights or obligations, in whole or in part, except in the event that prior written consent was obtained from the other Parties.</p>	<p><b>VIGÉSIMA OCTAVA. PROHIBICIÓN PARA CESIÓN DE DERECHOS DEL CONVENIO:</b> Ninguna de <b>"LAS PARTES"</b> podrá ceder el presente Convenio, sus derechos u obligaciones, total o parcialmente, salvo en caso de que cuente con el consentimiento previo y por escrito de las otras Partes.</p>
<p>The <b>"SPONSOR"</b> reserves the right to assign to its Affiliates or to procure that they execute some or all of the rights and obligations derived from this Agreement, including the payment or collection of the amounts that may be accrued thereunder, upon notification to the Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks (COFEPRIS) and formalization of the Modifying Agreement that corresponds where the legal link of the <b>"SPONSOR"</b> with the corresponding subsidiary will be established.</p>	<p><b>"EL PATROCINADOR"</b> se reserva el derecho de ceder a sus Afiliadas o procurar que éstas ejecuten algunos o todos los derechos y obligaciones derivados de este Convenio, incluyendo el pago o cobro de los importes que puedan devengarse en virtud del mismo, previa notificación a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y formalización del Convenio Modificatorio que corresponda donde se establecerá el vínculo jurídico de <b>"EL PATROCINADOR"</b> con la filial que corresponda.</p>
<p>It is anyway understood and agreed among the <b>"PARTIES"</b> that under this Agreement representation of the <b>"SPONSOR"</b> is delegated to the <b>"CRO"</b>.</p>	<p>En todo caso <b>"LAS PARTES"</b> acuerdan y convienen que la representación de <b>"EL PATROCINADOR"</b> bajo este contrato está delegada a <b>"LA CRO"</b>.</p>
<p><b>TWENTY-NINE. CAUSES OF SUSPENSION OF THE "PROTOCOL".</b></p>	<p><b>VIGÉSIMA NOVENA. CAUSAS DE SUSPENSIÓN DE "EL PROCOTOLO".</b></p>
<p>The <b>"PARTIES"</b> agree that the development of the <b>"PROTOCOL"</b> may be</p>	<p><b>"LAS PARTES"</b> acuerdan que el desarrollo de <b>"EL PROTOCOLO"</b> podrá ser</p>

Handwritten signatures and initials are present on the right side of the page, including a large signature at the top right and several other marks below it.


suspended by the <b>"INSTITUTION"</b> .	suspendido por parte de <b>"EL INSTITUTO"</b> :
a) When there is any risk or serious harm to the health of the subjects in whom the research is carried out.	a) Cuando se presente algún riesgo o daño grave a la salud de los sujetos en quienes se realice la investigación.
b) When the inefficacy or lack of benefits of the <b>"PROTOCOL"</b> being carried out are identified.	b) Cuando se advierta la ineficacia o ausencia de beneficios de <b>"EL PROTOCOLO"</b> objeto de desarrollo.
c) When the <b>"SPONSOR"</b> of the resources unduly suspends the supply of these, and this will be as provided for in paragraph a) numeral 1 of Clause Five of this agreement.	c) Cuando <b>"EL PATROCINADOR"</b> de los recursos indebidamente suspenda el suministro de estos, y se estará a lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula Quinta del presente convenio.
<b>THIRTY. GROUNDS FOR TERMINATION:</b> the <b>"PARTIES"</b> agree that this Agreement may be terminated in the following cases:	<b>TRIGÉSIMA. CAUSAS DE TERMINACIÓN: "LAS PARTES"</b> convienen que se podrá dar por terminado el presente Convenio en los siguientes supuestos:
a) When the <b>"SPONSOR"</b> of the resources unduly suspends the supply of these, and this will be as provided for in paragraph a) numeral 1 of Clause Five of this agreement.	a) Cuando <b>"EL PATROCINADOR"</b> de los recursos indebidamente suspenda el suministro de estos, y se estará a lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula Quinta del presente convenio.
b) By the <b>"SPONSOR"</b> at any time, provided that COFEPRIS is formally notified where the reasons for the early termination of <b>"PROTOCOL"</b> are presented, if for its development it has required authorization from that authority.	b) Por <b>"EL PATROCINADOR"</b> en cualquier momento, siempre que cuente con la notificación formal a COFEPRIS donde se expongan los motivos de terminación anticipada de <b>"EL PROTOCOLO"</b> , si para su desarrollo haya requerido autorización por parte de esa autoridad.
c) That it is agreed by <b>"THE PARTIES"</b> in writing.	c) Que <b>"LAS PARTES"</b> lo acuerden por escrito.
d) That the term comes to an end and <b>"THE PARTIES"</b> do not renew this Agreement in writing prior to its expiration.	d) Que el plazo llegue a su término y <b>"LAS PARTES"</b> no renueven el presente Convenio por escrito antes de su vencimiento.
e) That an act of God or force majeure	e) Por caso fortuito o de fuerza mayor

<p>occurred preventing the development of the purpose of this Agreement for a period of more than six (6) months, and in that case, <b>the "PARTIES"</b> may stipulate whether to extend the term, as relevant to this case, once that act of God or force majeure has ended.</p>	<p>que impida el desarrollo del objeto del presente Convenio por un plazo mayor a 6 (seis) meses, para lo cual, <b>"LAS PARTES"</b> podrán estipular si se prorroga la vigencia en lo conducente, una vez que por caso fortuito o fuerza mayor haya concluido.</p>
<p>f) That the purpose of the Agreement was fulfilled prior to the expiration of the term of this instrument.</p>	<p>f) Por haberse cumplido el objeto del Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.</p>
<p>g) That the budget for the purpose of this Agreement was expended prior to the expiration of the term of this instrument.</p>	<p>g) Por haberse ejercido el presupuesto para los fines del objeto del presente Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.</p>
<p>h) In the event that any of <b>"THE PARTIES"</b> fails to observe any obligations under this Agreement or applicable legal codes, the complying Party should notify the non-complying party in writing, so that actions are taken to remedy the omission no later than 6 (six) business days after the notice, and the facts and considerations explaining the alleged omission and the actions that will be applied to remedy that failure should be stated.</p>	<p>h) En el supuesto de que alguna de <b>"LAS PARTES"</b> incumpla con cualquiera de las obligaciones derivadas de este Convenio o de los ordenamientos legales que resulten aplicables, la Parte que ha cumplido deberá notificarle por escrito a la parte incumplida, para que repare su omisión en un plazo no mayor a 6 (seis) días hábiles, a partir de haber sido notificada, señalando los hechos y consideraciones que expliquen la supuesta omisión y las acciones que aplicará para subsanar dicho incumplimiento.</p>
<p>i) If the non-complying party does not clarify, rectify or remedy its omissions within the prescribed period, then the other party may demand forced compliance or terminate this Agreement without the need for a court order and by simple written notice.</p>	<p>i) Si la parte que incurrió en incumplimiento no aclara, rectifica o repara sus omisiones en el plazo señalado, entonces la otra parte podrá exigir el cumplimiento forzoso o rescindir el presente Convenio sin necesidad de declaración judicial y mediante simple notificación por escrito.</p>
<p>In any of the above cases, the <b>"SPONSOR"</b> is obliged to cover the contributions that are pending settlement, according to the amount established in the Agreement.</p>	<p>En cualquiera de los supuestos anteriores, <b>"EL PATROCINADOR"</b> se obliga a cubrir las aportaciones que se encuentran pendientes de liquidar, conforme al importe fijado en el Convenio.</p>

Likewise, the <b>"SPONSOR"</b> undertakes to reimburse the <b>"INSTITUTION"</b> for non-recoverable expenses, that is, those expenses for the purchase of goods, personnel hiring, incurred for the execution of the <b>"PROTOCOL"</b> , etc., provided they are reasonable, verifiable and directly related to this agreement.	Asimismo, <b>"EL PATROCINADOR"</b> se compromete a reembolsar a <b>"EL INSTITUTO"</b> los gastos no recuperables, es decir, aquellas erogaciones por compra de bienes, contratación de personal, en que se haya incurrido para la ejecución de <b>"EL PROTOCOLO"</b> , etc., siempre que éstos sean razonables, sean comprobables y se relacionen directamente con el presente convenio.
<b>THIRTY-ONE. BRIBERY AND CORRUPTION.</b> The <b>"INSTITUTION"</b> and the <b>"INVESTIGATOR"</b> will adjust their actions to the provisions set forth in the National Anticorruption Law, and other applicable legal provisions.	<b>TRIGÉSIMA PRIMERA. COHECHO Y CORRUPCIÓN.</b> <b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR"</b> ajustarán su actuación a las disposiciones previstas en la Ley Nacional Anticorrupción, y demás disposiciones legales aplicables.
The <b>"INSTITUTION"</b> and the <b>"INVESTIGATOR"</b> state that they will not offer or pay, nor authorize an offer or payment of money or anything of value to any other public or private entity, with the knowledge or intention to unduly influence an act or official decision to help the <b>"SPONSOR"</b> , <b>"CRO"</b> or <b>"INSTITUTION"</b> or any Investigator in obtaining an undue advantage, improper retention of business or business address to any person or public or private entity related to its purpose.	<b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR"</b> manifiestan que no ofrecerán o pagarán, ni autorizarán una oferta o pago de dinero o cualquier cosa de valor a cualquier otra entidad pública o privada, con el conocimiento o la intención de influir indebidamente en un acto o decisión oficial que ayude a <b>"EI PATROCINADOR"</b> , <b>"LA CRO"</b> o a <b>"EL INSTITUTO"</b> o cualquier Investigador en la obtención de una ventaja indebida, retención inapropiada de negocios o dirección de negocios a cualquier persona o entidad pública o privada relacionadas con su objeto.
The <b>"INSTITUTION"</b> and the <b>"INVESTIGATOR"</b> state that, to the best of their ability, they will prevent staff from engaging in any activity that is prohibited by the applicable Anti-Corruption Legislation, including bribes, corruption, rewards or other corrupt business practices.	<b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR"</b> manifiestan que, en la medida de sus posibilidades, evitarán que el personal incurra en alguna actividad que esté prohibida por la Legislación Anticorrupción aplicable, incluyendo sobornos, corrupción, recompensas u otras prácticas comerciales corruptas.
<b>THIRTY-TWO. ANNEXES:</b> The following annexes are part of the Agreement:	<b>TRIGÉSIMA SEGUNDA. ANEXOS:</b> Forman parte del Convenio los siguientes anexos:

<b>Annex A:</b> Favorable opinion by the Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks through its Health Authorization Commission.	<b>Anexo A:</b> Dictamen favorable por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su Comisión de Autorización Sanitaria.
<b>Annex B:</b> Research Protocol.	<b>Anexo B:</b> Protocolo de Investigación.
<b>Annex C:</b> Use of Resources.	<b>Anexo C:</b> Uso de los Recursos.
<b>Annex D:</b> Authorization from Pertinent Committees.	<b>Anexo D:</b> Autorización de los Comités Pertinentes.
<b>Annex E:</b> Informed Consent	<b>Anexo E:</b> Consentimiento Informado
<b>Annex F:</b> Letter concerning the Delegation of Powers.	<b>Anexo F:</b> Carta de Delegación de Facultades
<b>THIRTY-THREE. ADDRESSES:</b> All notices and notifications that <b>"THE PARTIES"</b> must send to each other in connection with this Agreement shall be in writing and sent by certified mail with return receipt or by any other means that guarantees that the addressee receives such notice. For these purposes, <b>"THE PARTIES"</b> designate their addresses as follows:	<b>TRIGÉSIMA TERCERA. DOMICILIOS:</b> Todos los avisos y notificaciones que <b>"LAS PARTES"</b> deben darse en relación con el presente Convenio, se harán por escrito y se enviarán por correo certificado con acuse de recibo o por cualquier otro medio que asegure que el destinatario reciba dichas notificaciones. Para los efectos anteriores, <b>"LAS PARTES"</b> señalan como sus domicilios los siguientes:
<p>Sponsor: That the Sponsor's address is Rue du Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Switzerland.</p> <p>The CRO: That the CRO's address is Barranca del Muerto 329, 3<sup>rd</sup> Floor, Colonia San José Insurgentes, Postal code 03900, Mexico City.</p> <p>Institution: That the Institution's</p>	<p>El Patrocinador: Que el Patrocinador tiene su domicilio en Rue du Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Suiza.</p> <p>La CRO: Que la CRO tiene su domicilio en Barranca del Muerto 329, 3<sup>er</sup> Piso, Colonia San José Insurgentes, C.P. 03900, Ciudad de México.</p> <p>El Instituto: Que el Instituto tiene</p>

<p>address is Avenida Vasco de Quiroga, Número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, Postal code 14080, Mexico City.</p> <p>Investigator: That the Investigator's address is Avenida Vasco de Quiroga, Número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, Postal code 14080, Mexico City.</p>	<p>su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.</p> <p>El Investigador: Que el Investigador tiene su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.</p>
<p><b>THIRTY-FOUR. CONFLICT OF INTERESTS.</b> The "PARTIES" state that at the date of signature of this instrument, there is no conflict of interest</p>	<p><b>TRIGÉSIMA CUARTA. CONFLICTO DE INTERESES.</b> "LAS PARTES" manifiestan que a la fecha de firma del presente instrumento, no existe conflicto de intereses.</p>
<p>For the "INSTITUTION" and the "INVESTIGATOR", conflict of interest is understood as the possible impairment of the impartial and objective performance of the functions of the Public Servants, in this case, the development of the "PROTOCOL" for personal, family or business interests.</p>	<p>Para "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR", conflicto de intereses se entiende como la posible afectación del desempeño imparcial y objetivo de las funciones de los Servidores Públicos, en este caso, el desarrollo de "EL PROTOCOLO" en razón de intereses personales, familiares o de negocios.</p>
<p>In accordance with the provisions of article 37 of the General Law of Administrative Responsibilities, the "PRINCIPAL INVESTIGATOR" and the collaborating investigators, when forming part of the "INSTITUTION" and developing scientific research, based on this agreement, carry out activities of connection with the "SPONSOR" for the development of the "PROTOCOL" and therefore, they will be</p>	<p>Conforme a lo previsto en el artículo 37 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL" y los investigadores colaboradores, al formar parte de "EL INSTITUTO" y desarrollar de investigación científica, con base en el presente convenio realizan actividades de vinculación con "EL PATROCINADOR" para el desarrollo de "EL PROTOCOLO" y por ende, podrán</p>

<p>able to receive the benefits provided by the Guidelines for the Management of Third-Party Resources Allocated to Finance Research Projects of Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, always complying with the normative provisions that govern the <b>"INSTITUTION"</b> and without these benefits being considered as such for purposes of the contents of article 52 of the aforementioned Law.</p>	<p>recibir los beneficios que prevén los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, siempre ajustándose a las disposiciones normativas que rigen a <b>"EL INSTITUTO"</b> y sin que dichos beneficios se consideren como tales para efectos de lo contenido en el artículo 52 de la citada Ley.</p>
<p><b>THIRTY-FIVE. JURISDICTION AND AUTHORITY:</b> For the interpretation and enforcement of this Agreement, as well as for all matters not expressly provided therein, <b>"THE PARTIES"</b> are subject to the jurisdiction of the Federal Courts of Mexico City, therefore they waive the jurisdiction that would correspond to them according to their present or future address.</p>	<p><b>TRIGÉSIMA QUINTA. JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA:</b> Para la interpretación y cumplimiento de este Convenio, así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, <b>"LAS PARTES"</b> se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales de la Ciudad de México, por lo tanto renuncian al fuero que por razón de su domicilio presente o futuro, pudiere corresponderles.</p>
<p>After this instrument was read and the <b>"PARTIES"</b> involved in this act were informed of its scope and content, they ratified and signed it in three copies in Mexico City, on 31 of May of 2019.</p>	<p>Leído que fue el presente instrumento y enteradas <b>"LAS PARTES"</b> que intervienen en este acto de su alcance y contenido, lo firman y ratifican por triplicado en la Ciudad de México, el 31 de mayo de 2019.</p>
<p align="center"><b>BY THE SPONSOR/ POR EL PATROCINADOR/ A TRAVÉS DE LA CRO /THROUGH THE CRO</b></p> <p align="center">   <hr/> <b>C. LUIS HERNÁNDEZ OREANO</b> </p>	
<p align="center"><b>BY THE INSTITUTION / POR EL INSTITUTO</b></p> <p align="center">   <hr/> <b>DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ</b>  <b>MANAGING DIRECTOR / DIRECTOR GENERAL</b> </p>	

Handwritten marks and signatures on the right margin of the page.



**WITNESS / ASISTE**



**DR. GERARDO GAMBA AYALA**  
**RESEARCH DIRECTOR / DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN**



**DR. JESÚS KAZUO YAMAMOTO FURUSHO**  
**INVESTIGATOR IN CHARGE OF THE RESEARCH PROJECT / INVESTIGADOR**  
**RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.**

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