

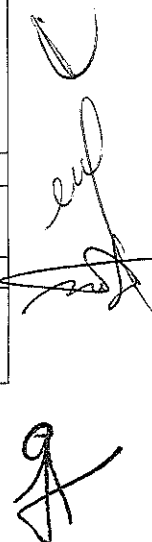
<p>CONVENIO DE CONCERTACIÓN (“EL CONVENIO”) PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD, EN ADELANTE “EL PROTOCOLO”, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, EN ADELANTE “EL INSTITUTO”, REPRESENTADO EN ESTE ACTO, POR SU DIRECTOR GENERAL EL DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, QUIEN ES ASISTIDO POR EL DR. GERARDO GAMBA AYALA, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN; POR UNA SEGUNDA PARTE INC RESEARCH CLINICAL SERVICES MEXICO LIMITED S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO “LA CRO”, EN SU CALIDAD DE EMPRESA APODERADA, REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR LA DRA. BLANCA ELENA MARTINEZ FLORES EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, REPRESENTANDO EN ESTE ACTO A KEZAR LIFE SCIENCES, EN ADELANTE “EL PATROCINADOR”; CON LA INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR LA DRA. HILDA ESTHER FRAGOSO LOYO, EN SU CALIDAD DE COORDINADOR DEL PROYECTO E INVESTIGADOR PRINCIPAL, EN ADELANTE “EL INVESTIGADOR”, AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES, DEFINICIONES Y CLÁUSULAS:</p>	<p>CONSENSUS AGREEMENT (“THE AGREEMENT”) TO CARRY OUT A PROJECT, OR SCIENTIFIC RESEARCH PROTOCOL, IN THE HEALTH CARE FIELD, HEREINAFTER REFERRED TO AS “THE PROTOCOL”, CONCLUDED BETWEEN, ON THE ONE HAND, THE “SALVADOR ZUBIRÁN” NATIONAL INSTITUTE OF MEDICAL SCIENCES AND NUTRITION, HEREINAFTER REFERRED TO AS “THE INSTITUTE”, HEREIN REPRESENTED BY ITS GENERAL MANAGER, DR DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, WHO IS ASSISTED BY DR GERARDO GAMBA AYALA, DIRECTOR OF RESEARCH; AND, ON THE OTHER HAND, INC RESEARCH CLINICAL SERVICES MEXICO LIMITED S.A. DE C.V. (ACTING IN ITS CAPACITY AS “CRO”), HEREIN REPRESENTED BY BLANCA ELENA MARTINEZ FLORES, M.D., REPRESENTING IN THIS ACT TO KEZAR LIFE SCIENCES, IN ADVANCE THE “SPONSOR”, WITH THE INTERVENTION OF A THIRD PARTY, REPRESENTED BY DR HILDA ESTHER FRAGOSO LOYO, ACTING IN HIS/HER CAPACITY AS PROJECT COORDINATOR AND PRINCIPAL INVESTIGATOR, HEREINAFTER REFERRED TO AS “THE INVESTIGATOR”, PURSUANT TO THE FOLLOWING DECLARATIONS, DEFINITIONS AND CLAUSES:</p>
<p style="text-align: center;"><b>DECLARACIONES</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>DECLARATIONS</b></p>
<p><b>I. DECLARA EL INSTITUTO POR CONDUCTO DE SU DIRECTOR GENERAL:</b></p>	<p><b>I. THE INSTITUTE DECLARES THROUGH ITS GENERAL MANAGER:</b></p>
<p>I.1. Que es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Federal y que dentro de sus facultades se encuentran las de coadyuvar al funcionamiento y consolidación del Sistema Nacional de Salud, así como la de proporcionar consulta externa y atención hospitalaria a la población que requiera atención en su área de especialización y afines, en las instalaciones que 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</p>	<p>I.1. That it is a Decentralised Public Body of the Federal Public Administration and that its powers include aiding the operation and consolidation of the National Health System, as well as providing external advice and hospital care for the population that requires care in its area of specialisation and related fields, performing the above at the facilities it has available for such purposes, using cost-free criteria based on the socioeconomic conditions of the users, in which case the recovery fees shall not undermine its social purpose, by the provision of professional medical services, hospital care, laboratory work and clinical studies, thus performing scientific research activities in the health care field, in accordance with Articles 1 and 45 of the Organic Law of the Federal Public Administration; 14 and 15 of the Federal Law on State-Owned Entities; 1; 2, Sections III, IV, VII and IX; 6, Sections I and II; 9, Section V; 37, 39, Section</p>

<p>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>IV and 41 of the Law on National Health Institutes and Article 3, Sections I, II and XIV and 34, Section I of the Organic Charter of the "Salvador Zubirán" National Institute of Medical Sciences and Nutrition, and the Guidelines for the Management of Third-Party Resources allocated to Fund Research Projects of National Health Institutes.</p>
<p><b>I.2.</b> Que "EL INSTITUTO" realiza proyectos de investigación en materia de salud, de conformidad con lo que prevén los artículos 3º fracción IX; 96; 100 fracción VI de la Ley General de Salud; 3º; 113;114;115;116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como en las disposiciones contenidas en el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud y Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud; mediante fondos externos que proporcionan los Patrocinadores, mediante la celebración de Convenios de Concertación, cuyo objeto no corresponde a actividades de prestación de servicios independientes, toda vez que dichos fondos o recursos no forman parte del patrimonio del Instituto, sino que los administra para financiar proyectos o protocolos de investigación.</p>	<p><b>I.2.</b> That "THE INSTITUTE" carries out health research projects, pursuant to what is set out in Articles 3, Section IX; 96; 100, Section VI of the General Health Law; 3; 113; 114; 115; 116 and 120 of the Regulations of the General Health Law on Health Research Matters, as well as the provisions laid down in the Internal Regulations of the Inter-institutional Commission for Health Research and the Guidelines for the Management of Third-Party Resources allocated to Fund Research Projects of National Health Institutes; using for this purpose external funds provided by the Sponsors by the conclusion of Consensus Agreements, whose purpose is not related to activities involving the provision of independent services, provided that such funds or resources are not included within the assets of the Institute but are managed by the same for funding research projects or protocols.</p>
<p><b>I.3.</b> Que los fondos externos o recursos que "EL INSTITUTO" percibirá de "EL PATROCINADOR" a través de "LA CRO" como su agente de pagos, para la realización de "EL PROTOCOLO" 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.3.</b> That the external funds or resources that "THE INSTITUTE" will receive from "THE SPONSOR" through the CRO, as its paying agent, for the implementation of "THE PROTOCOL" for Scientific Research are not subject to taxation and therefore cannot be used as the basis for the payment of the Value Added Tax, pursuant to the provisions of Article 15, Section XV of the Value Added Tax Law.</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 KZR-616-002, titulado "Estudio de fase 1b/2 de KZR-616 en sujetos con lupus eritematoso sistémico con y sin nefritis", en adelante "EL PROTOCOLO", el cual describe su naturaleza y alcance y es agregado aquí como referencia.</p>	<p><b>I.4.</b> That the Research Project will be implemented in accordance with the provisions established in Protocol number KZR-616-002, entitled "A Phase 1b/2 Study of KZR-616 in Patients with Systemic Lupus Erythematosus with and without Nephritis", hereinafter referred to as "THE PROTOCOL", which describes its nature and scope and is attached hereto for reference purposes.</p>
<p><b>I.5.</b> Que el Doctor David Kershenobich Stalnikowitz, en su calidad de Director General de "EL INSTITUTO" cuenta con las atribuciones suficientes para celebrar el presente Convenio de</p>	<p><b>I.5.</b> That Doctor David Kershenobich Stalnikowitz, acting in his capacity as General Manager of "THE INSTITUTE", is vested with sufficient powers to conclude this Consensus Agreement, in accordance</p>

<p>Concertación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19, fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación.</p>	<p>with the provisions of Article 19, Section I of the Law on National Health Institutes, 37, 38 and 39 of the Planning Law.</p>
<p>I.6. 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, con Registro Federal de Contribuyentes INC710101 RH7, el cual señala para todos los efectos legales del Convenio.</p>	<p>I.6. That the domicile of "THE INSTITUTE" is located at Avenida Vasco de Quiroga, number 15, Belisario Domínguez Colony, Section XVI, Tlalpan District, Zip Code 14080, Mexico City, with Federal Taxpayer ID number INC710101 RH7, which is included herein for all legal purposes of the Agreement.</p>
<p>I.7. 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.</p>	<p>I.7. That "THE INSTITUTE" is duly equipped with adequate infrastructure and highly trained Investigators to develop the Project or Research Protocol, pursuant to the terms and conditions set forth below.</p>
<p><b>II. DECLARA EL PATROCINADOR POR CONDUCTO DE SU APODERADO.</b></p>	<p><b>II. THE SPONSOR DECLARES THROUGH ITS LEGAL REPRESENTATIVE.</b></p>
<p>II.1. Que mediante un contrato independiente el 04 de Mayo de 2018, Kezar Life Sciences con domicilio social principal en 300 Utah Avenue, Suite 105 South San Francisco, CA 94080 EEUU (EL PATROCINADOR) ha involucrado a INC Research Clinical Services Mexico Limited S.A. de C.V., una organización de investigación por contrato, con domicilio social principal en Gustavo Baz Número 309 Edificio A-1 Piso 1 Fraccionamiento Industrial La Loma Tlalnepantla, C.P. 54060 Estado de México. México, que actúa como contratista independiente, para actuar en nombre del Patrocinador a fin de transferir determinadas obligaciones relacionadas al desarrollo del Protocolo de Investigación denominado "Estudio de fase 1b/2 de KZR-616 en sujetos con lupus eritematoso sistémico con y sin nefritis" número KZR616-002.</p>	<p>II.1. By separate agreement dated on 4th of May of 2018, Kezar Life Sciences with a principal place of business at 300 Utah Avenue, Suite 105 South San Francisco, CA 94080 USA ("SPONSOR") has engaged INC Research Clinical Services Mexico Limited S.A. de C.V., a contract research organization, with a principal place of business in the Gustavo Baz No. 309 Building A-1 floor 1 Fraccionamiento Industrial La Loma Tlalnepantla, C.P. 54060 Estado de México. México acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations related to manage everything relating to the Research Protocol entitled "A Phase 1b/2 Study of KZR-616 in Patients with Systemic Lupus Erythematosus with and without Nephritis" number KZR616-002.</p>
<p>"LA CRO" interviene con las facultades que se le confiere en el documento que se anexa al presente Instrumento como <b>Anexo F</b>.</p>	<p>"THE CRO" intervenes with the powers conferred upon it in the document attached hereto as <b>Annex F</b>.</p>
<p>II.2 Que su representada tiene interés en celebrar con "EL INSTITUTO" el presente Convenio de Concertación con el objeto de encomendarle la realización de "EL PROTOCOLO" conforme al proyecto correspondiente, en los términos que más adelante se señalan.</p>	<p>II.2. That the company that he/she represents is interested in concluding with "THE INSTITUTE" this Consensus Agreement for the purpose of entrusting to it the implementation of "THE PROTOCOL" in accordance with the corresponding project, under the terms and conditions set forth below.</p>
<p>Y para efectos de lo anterior, "EL PATROCINADOR" 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</p>	<p>And, in order to implement the foregoing, "THE SPONSOR" filed an application to conduct this protocol with the Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks, which was duly authorised under number 183300912X3231 on 21 of</p>

<p>183300912X3231 de fecha 21 de Enero de 2019, signada por el José Alonso Novelo Baeza, Comisionado de Autorización Sanitaria; documento en el que se autoriza a “EL INSTITUTO” como Centro Participante para el desarrollo del Protocolo denominado Estudio de fase 1b/2 de KZR-616 en sujetos con lupus eritematoso sistémico con y sin nefritis de fecha 04 de Mayo de 2018, Enmienda 1 versión en español.</p>	<p>January of 2019, signed by José Alonso Novelo Baeza, the Health Authorisation Commissioner; a document in which “<b>THE INSTITUTE</b>” is authorised as Participant Site for the development of the Protocol referred to as <b>A Phase 1b/2 Study of KZR-616 in Patients with Systemic Lupus Erythematosus with and without Nephritis</b> dated 4<sup>th</sup> of May of 2018, Spanish version.</p>
<p><b>II.3.</b> Que “EL PATROCINADOR” tiene pleno conocimiento de los fondos o recursos que aportará a “EL INSTITUTO” para la realización del Proyecto o Protocolo de Investigación, no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.</p>	<p><b>II.3. THE SPONSOR</b> is fully aware that the funds or resources that it will contribute to “<b>THE INSTITUTE</b>” for the implementation of the Project or Research Protocol are not subject to taxation and therefore cannot be used as the basis for the payment of the Value Added Tax, pursuant to the provisions of Article 15, Section XV of the Value Added Tax Law.</p>
<p><b>III. DECLARA “LA CRO” POR CONDUCTO DE SU APODERADO</b></p>	<p><b>III. “THE CRO” DECLARES THROUGH ITS LEGAL REPRESENTATIVE</b></p>
<p><b>III.1</b> Ser una sociedad mercantil debidamente constituida y existente conforme a la leyes de los Estados Unidos Mexicanos, según consta en la escritura pública número 10829, de fecha 16 de julio de 2003, otorgada ante la fe del titular de la Notaría Pública 1 de Ciudad Juárez, Chihuahua, Licenciado Aureliano González Baz, reformada mediante instrumento número 36694, de fecha 05 de Julio de 2012 otorgada ante la fe del mismo fedatario, cuyo primer testimonio quedo inscrito en el Registro Público de la Propiedad y de Comercio de la Ciudad de México, bajo el número 56003.</p>	<p><b>III.1</b> That it is a commercial company duly constituted and existing in accordance with the laws of the United Mexican States, as stated in public document number 10,829 dated July 16, 2003, issued before Aurelio González Baz, Notary Public registered under number One of Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico, Mr. Aureliano González Baz, reformed by instrument 36,694, dated July 05, 2012, issued before the same notary, the first copy of which was recorded in the Public Registry of Property and Commerce of Mexico City, under number 56003.</p>
<p><b>III.2</b> Que la Dra. Blanca Elena Martínez Flores en su calidad de representante legal tiene facultades amplias y suficientes para suscribir el presente Convenio, las cuales le fueron otorgadas mediante instrumento notarial número 35767, de fecha 10 de Febrero de 2012, pasado ante la fe del Lic. José Luis Villavicencio Castañeda, titular de la Notaría Pública número 218 de la Ciudad de México, mismas que no le han sido modificadas ni restringidas en forma alguna, documento que se agrega en copia fotostática al presente como <b>Anexo F.</b></p>	<p><b>III.2</b> That Dr. Blanca Elena Martínez Flores as legal representative has ample and sufficient powers to sign this Agreement, which were granted by notarial deed number 35,767, dated 10 February 2012, issued before José Luis Villavicencio Castañeda, Notary Public registered under number 218 of Mexico City, which have not been modified or restricted in any way, a document that is attached as a photocopy to this document as <b>ANNEX F.</b></p>
<p><b>III.3</b> Que su Registro Federal de Contribuyentes es el KIN-030716-VB2, situación que acredita con la cédula respectiva expedida por el Sistema de Administración Tributaria de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.</p>	<p><b>III.3</b> That its Federal Registry of Taxpayers number is KIN030716VB2, as demonstrated by the respective certificate issued by the Tax Administration System of the Ministry of Finance and Public Credit.</p>

<p><b>III.4</b> Que tiene dentro de su objeto social, entre otros, el proveer servicios administrativos y de consultoría a la industria farmacéutica, manifestando que cuenta con la experiencia, conocimientos, recursos, personal y elementos propios y suficientes, para la celebración del presente Convenio.</p>	<p><b>III.4</b> Its main purpose, among others, is to provide administrative and consulting services to the pharmaceutical industry, stating that it has its own and sufficient experience, knowledge, resources, personnel and elements to enter into this Contract.</p>
<p><b>III.5</b> Que para todos los efectos de "EL CONVENIO", señala como su domicilio el ubicado en Vía Gustavo Baz número 2160 (C-3), Fraccionamiento Industrial la Loma, Código Postal 54060, Tlalnepantla, Estado de México.</p>	<p><b>III.5</b> That for all the intents and purposes of "THE AGREEMENT", it indicates that its address is Vía Gustavo Baz número 2160 (C-3), Fraccionamiento Industrial la Loma, Código Postal 54060, Tlalnepantla, Estado de México.</p>
<p><b>IV. DECLARA "EL INVESTIGADOR", POR SU PROPIO DERECHO.</b></p>	<p><b>IV. "THE INVESTIGATOR", IN HIS/HER OWN RIGHT, HEREBY DECLARES:</b></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.1.</b> That he/she is an individual vested with sufficient know-how, skills and capacities to conclude this Agreement.</p>
<p><b>IV.2.</b> Que actualmente ejerce la profesión de médico, en la especialidad de Reumatología, y que actualmente se encuentra adscrito al Departamento de Inmunología y Reumatología "EL INSTITUTO", por lo cuenta con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el Proyecto o Protocolo de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.</p>	<p><b>IV.2.</b> That he/she currently works as a medical professional, in the specialty of Nephrology, and that he/she is presently assigned to the Department of Nephrology of "THE INSTITUTE", therefore, he/she has the necessary know-how to carry out the Project or Research Protocol, under the terms and conditions set forth below.</p>
<p><b>IV.3.</b> Que conoce el contenido de "EL PROTOCOLO" 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 "EL INSTITUTO" para tales efectos.</p>	<p><b>IV.3.</b> That he/she is familiar with the content of "THE PROTOCOL" as well as with each and every one of the ethical provisions and regulations which he/she must comply with for the development of this protocol, undertaking not to perform activities contrary to such provisions or to the Policies and Guidelines governing "THE INSTITUTE" for such purposes.</p>
<p><b>V. DECLARAN "AMBAS PARTES"</b></p>	<p><b>V. "BOTH PARTIES" DECLARE</b></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>	<p><b>V.1.</b> That they have negotiated in good faith the terms and conditions of this Agreement through their legal representatives duly authorised for this purpose, and that they are fully aware of the legal consequences thereof.</p>
<p><b>VI. DEFINICIONES:</b></p>	<p><b>VI. DEFINITIONS:</b></p>
<p><b>VI.1. CONVENIO DE CONCERTACIÓN:</b> Es el instrumento que se celebra entre "EL INSTITUTO" y "EL PATROCINADOR", de conformidad con las</p>	<p><b>VI.1. CONSENSUS AGREEMENT:</b> This refers to the instrument concluded between "THE INSTITUTE" and "THE SPONSOR", in accordance</p>

<p>atribuciones que le confieren los artículos 9º. de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación, 3º fracción IX, 96, 100 fracción VI de la Ley General de Salud; 3º; 113; 114; 115; 116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y con las atribuciones conferidas a “<b>EL INSTITUTO</b>” por los artículos 1º y 9º de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 5º; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º; 2º fracciones III, IV, V, VI, VII y IX; 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>with the powers conferred upon the same by Articles 9 of the Organic Law of the Federal Public Administration; 37, 38 and 39 of the Planning Law, 3, Section IX, 96, 100, Section VI of the General Health Law; 3; 113; 114; 115; 116 and 120 of the Regulations of the General Health Law on Research Matters, and with the powers granted to “<b>THE INSTITUTE</b>” by Articles 1 and 9 of the Organic Law of the Federal Public Administration; 5; 14 and 15 of the Federal Law on State-Owned Entities; 1; 2, Sections III, IV, V, VI, VII and IX; 9, Section V; 37; 38; 39, Section IV; 41, Sections V, VII, VIII, IX, X; 42; 43; 44 and 45 of the Law on National Health Institutes; Articles 3, Sections I, II, XIV and 34, Section I of the Organic Charter of the Institute and the provisions contained in the Guidelines for the Management of Third-Party Resources allocated to Fund Research Projects of National Health Institutes.</p>
<p><b>VI.2. INSTITUTO:</b> Es el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.</p>	<p><b>VI.2. INSTITUTE:</b> This refers to the Salvador Zubirán National Institute of Medical Science and Nutrition.</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.3. GUIDELINES:</b> This refers to the Guidelines for the Management of Third-Party Resources allocated to fund Research Projects of National Health Institutes, which enter into force on 25 November 2010.</p>
<p><b>VI.4. DICTAMEN COFEPRIS:</b> El dictamen previo que emita la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de la Secretaría de Salud (<b>COFEPRIS</b>) al inicio de la vigencia del Convenio, a través de su Comisión de Autorización Sanitaria, con fundamento en los artículos 14 fracciones VI; VII; VIII; 62, fracciones II, III, IV, V, VI, VII; 64 fracciones I, II, III, IV, V y 98 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.</p>	<p><b>VI.4. COFEPRIS DECREE:</b> This is the previous decree issued by the Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks of the Department of Health (<b>COFEPRIS</b>) at the time the Agreement becomes effective, through its Health Authorisation Commission, based on Articles 14, Sections VI; VII; VIII; 62, Sections II, III, IV, V, VI, VII; 64, Sections I, II, III, IV, V and 98 of the Regulations of the General Health Law on Health Research Matters.</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.5. PROJECT OR RESEARCH PROTOCOL:</b> This is the document that describes the background information and objectives of the study or research to be performed, clearly specifying the methodology to be followed.</p>
<p><b>VI.6. PATROCINADOR:</b> Será la persona física o moral con la que se celebre el presente Convenio que proporcione a “<b>EL INSTITUTO</b>” los recursos para la realización del “<b>EL PROTOCOLO</b>”.</p>	<p><b>VI.6. SPONSOR:</b> This refers to the individual or legal entity that is party to this Agreement and provides “<b>THE INSTITUTE</b>” with the necessary resources to implement “<b>THE PROTOCOL</b>”.</p>
<p><b>VI.7. RECURSOS:</b> Serán las aportaciones que entregará “<b>EL PATROCINADOR</b>” al “<b>EL INSTITUTO</b>” para la realización de “<b>EL</b></p>	<p><b>VI.7. RESOURCES:</b> These are the contributions that “<b>THE SPONSOR</b>” will deliver to “<b>THE INSTITUTE</b>” for the purpose of implementing “<b>THE</b></p>

*[Handwritten signatures and initials on the right margin]*

<p><b>PROTOCOLO</b>", los cuales se consideran fondos externos y no del patrimonio de <b>"EL INSTITUTO"</b>, mismos que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.</p>	<p><b>PROTOCOL</b>", which are considered external funds and not part of the assets of <b>"THE INSTITUTE"</b>, therefore, these are not subject to taxation and cannot be used as the basis for the payment of the Value Added Tax, pursuant to the provisions of Article 15, Section XV of the Value Added Tax Law.</p>
<p><b>VI.8. "EL INVESTIGADOR"</b>: Será el profesionista que estará a cargo de la realización y supervisión de <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p><b>VI.8. "THE INVESTIGATOR"</b>: This will be the professional responsible for the implementation and supervision of <b>"THE PROTOCOL"</b>.</p>
<p><b>VI.9. PERSONAL DEL INSTITUTO</b>: Será el personal médico y clínico de apoyo, que <b>"EL INSTITUTO"</b> asignará para que se lleve a cabo <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p><b>VI.9. INSTITUTE STAFF</b>: This refers to the supporting medical and clinical personnel, who will be appointed by <b>"THE INSTITUTE"</b> to carry out <b>"THE PROTOCOL"</b>.</p>
<p><b>VI.10. INSTALACIONES</b>: Será el lugar donde se conduce o ejecuta <b>"EL PROTOCOLO"</b>, incluyendo si es necesario, las instalaciones, equipos y suministros, de conformidad a lo establecido en el mismo Proyecto o Protocolo de Investigación.</p>	<p><b>VI.10. FACILITIES</b>: This will be the site where <b>"THE PROTOCOL"</b> is conducted or implemented including, if necessary, the facilities, equipment and supplies, in accordance with what is set forth in the Project or Research Protocol.</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.11. PARTICIPANT</b>: This means the individual, whether healthy or ill, who is selected as subject of the research in the Project or Protocol, according to the eligibility criteria established therein.</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.</p>	<p><b>VI.12. INFORMED CONSENT OF THE PARTICIPANTS</b>: This is the written consent given by the participants in <b>"THE PROTOCOL"</b>, which must be obtained by <b>"THE INVESTIGATOR"</b> or the person appointed by <b>"THE INSTITUTE"</b> for that purpose, in accordance with Official Mexican Standard NOM-004-SSA3-2012, the Clinical Record and the Ethical Principles agreed upon in the Declaration of Helsinki of the World Medical Association, with regard to the ethical principles for medical research on human subjects, adopted by the 18th World Medical Assembly, held in Helsinki, Finland, in June 1964 and amended by the 29th World Medical Assembly, held in Tokyo, Japan, in October 1975. The 35th World Medical Assembly, held in Venice, Italy, in October 1983. The 41st World Medical Assembly, held in Hong Kong, in September 1989. The 48th General Assembly held in Somerset West, South Africa, in October 1996 and the 52nd General Assembly, held in Edinburg, Scotland in October 2000. Classification Note added by the General Assembly of the World Medical Association (WMA), Washington 2002; Classification Note added by the General Assembly of the WMA, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, Korea, October 2008 and the 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.</p>

<p><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.</p>	<p><b>VI.13. PARTICIPANT RESOURCES:</b> These will be the resources provided by “<b>THE SPONSOR</b>” to cover the expenses of the Participants in each Project or Research Protocol, whenever this is required.</p>
<p><b>VI.14. COMITÉS DE INVESTIGACIÓN:</b> Son los encargados de aprobar y supervisar “<b>EL PROTOCOLO</b>”, conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica.</p>	<p><b>VI.14. RESEARCH COMMITTEES:</b> They are responsible for the approval and supervision of “<b>THE PROTOCOL</b>”, in accordance with the Good Clinical Practice Guidelines of the International Conference on Harmonisation (ICH) and with the provisions set forth in the General Health Law on Clinical Research Matters.</p>
<p><b>VI.15. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS:</b> Serán los fármacos, materiales y equipos que se requieran para desarrollar “<b>EL PROTOCOLO</b>”, los cuales, serán proporcionados por “<b>EL PATROCINADOR</b>”, conforme a los límites y pautas establecidas en “<b>EL PROTOCOLO</b>”.</p>	<p><b>VI.15. MEDICINE AND SUPPLIES:</b> This refers to the drugs, materials and equipment required for the development of “<b>THE PROTOCOL</b>”, which shall be provided by “<b>THE SPONSOR</b>”, in accordance with the limits and rules established in “<b>THE PROTOCOL</b>”.</p>
<p><b>VI.16. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:</b> Serán todos los formatos, reportes, contenidos e información proporcionada por “<b>EL PATROCINADOR</b>”, incluido y relacionado a “<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>” o “<b>EL PATROCINADOR</b>” conforme a la sección 19 del presente..</p>	<p><b>VI.16. CONFIDENTIAL INFORMATION:</b> This refers to all the formats, reports, contents and information provided by Sponsor related to and including “<b>THE PROTOCOL</b>”, the Study drug, discoveries and the case report forms, which are generated as an outcome of its implementation, in accordance with this Consensus Agreement, until these have been published by “<b>THE SPONSOR</b>” OR <b>THE INSTITUTE</b>” in accordance with Section 19 hereto.</p>
<p><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</p>	<p><b>VI.17. PUBLICATION OF THE OUTCOME OF THE RESEARCH PROTOCOL:</b> This right will be granted to “<b>THE INVESTIGATOR</b>” responsible for publishing the outcome of “<b>THE PROJECT OR RESEARCH PROTOCOL</b>” in benefit of the scientific community, in accordance with the provisions set out in Article 120 of the Regulations of the General Health Law on Health Research Matters.</p>
<p><b>VI.18. CONACYT:</b> Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.</p>	<p><b>VI.18. CONACYT:</b> This refers to the National Council for Science and Technology.</p>
<p><b>VI.19. INVESTIGACION 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.</p>	<p><b>VI.19. BIOMEDICAL RESEARCH:</b> This refers to study-related research on human beings, which must comply with generally accepted scientific principles and must be based on laboratory experiments and on animals, as well as on in-depth knowledge of the relevant scientific literature.</p>
<p><b>VI.20. INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD:</b> Aquella</p>	<p><b>VI.20. HEALTH RESEARCH:</b> This includes the</p>

*[Handwritten signatures and initials on the right margin]*



<p>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</p>	<p>development of actions that contribute to the knowledge of biological and psychological processes in human beings; knowledge of the relationships between the causes of illness, medical practice and social structure; the prevention and control of health issues; the knowledge and assessment of the harmful effects of the environment on health; the study of techniques and methods that are recommended or used for providing health services, as well as the production of health supplies.</p>
<p><b>VI.21. SECRETARÍA:</b> A la Secretaría de Salud.</p>	<p><b>VI.21. SECRETARIAT:</b> This refers to the Department of Health.</p>
<p><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”.</p>	<p><b>VI.22. PROJECT MANAGER:</b> This means “THE INVESTIGATOR” who directs and coordinates the development of the project until its completion, funded by third-party resources, as well as the person who is able to obtain the resources or is appointed by the General Manager of “THE INSTITUTE”.</p>
<p><b>VI.23. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:</b> Al desarrollo articulado, con metodología científica y protocolo autorizado, por las Comisiones Internas de Investigación, de Ética y, en su caso, de Bioseguridad y de Investigación en Animales del Instituto, cuya finalidad es hacer avanzar el conocimiento científico sobre la salud o la enfermedad y su probable aplicación en la atención médica; incluye la investigación en salud aplicada, básica en salud, biomédica y para la salud.</p>	<p><b>VI.23. RESEARCH PROJECT:</b> This refers to the coordinated development, using scientific methodology and protocol authorised by the Internal Committees for Research, Ethics and, if applicable, for Bio-security and Animal Research of the Institute, for the purpose of promoting scientific knowledge concerning health or illness and its likely application to medical care; this includes research on applied health, basic health, biomedical research and for health care purposes.</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.24. RESEARCH SUPPORT:</b> This means all those administrative and operating activities related to a research project.</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><b>VI.25. CONTRACT RESEARCH ORGANISATION (CRO/OIC):</b> This refers to the individual or legal entity contracted by a sponsor, who is entrusted, by way of a contract, with one or more activities related to health research sponsored in the country. All the activities remain under the responsibility of the sponsor.</p>
<p>Que en este acto comparecen “LAS PARTES”, quienes se reconocen mutuamente la personalidad con que se ostentan, con la intención de quedar legalmente obligados bajo los términos del presente instrumento, y por lo tanto proceden a celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con las siguientes:</p>	<p>That “THE PARTIES” appearing herein, mutually acknowledging the legal statuses that they hold, appear for the purpose of being legally bound by the terms of this instrument, and therefore proceed to conclude this Consensus Agreement, in accordance with the following:</p>

*[Handwritten signatures and initials on the right margin]*

CLÁUSULAS	CLAUSES
<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 fase 1b/2 de KZR-616 en sujetos con lupus eritematoso sistémico con y sin nefritis”</b> con número de Protocolo: <b>KZR-616-002 y Ref. 2688</b>, en materia de Reumatología, 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>ONE. PURPOSE:</b> In view that <b>“THE PARTIES”</b> have obtained the previous decree of the Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (<b>COFEPRIS</b>), which is attached hereto as <b>Annex A</b>, <b>“THE INSTITUTE”</b> undertakes to carry out the scientific research Protocol entitled <b>“A phase 1b/2 Study of KZR-616 in Patients with Systemic Lupus Erythematosus with and without Nephritis”</b> with Protocol number: <b>KZR-616-002 and Ref. 2688</b> in matters of Nephrology whose purpose is to contribute to the advancement of scientific knowledge, as well as meeting the country’s health needs, by way of the scientific and technological development in biomedical, clinical, socio-medical and epidemiology areas, pursuant to what is strictly established in <b>“THE PROTOCOL”</b>, using the resources provided by <b>“THE SPONSOR”</b>, which on no account shall become part of the assets of the Institute and shall only be under its management for the agreed purpose, under the terms and conditions indicated below.</p>
<p><b>SEGUNDA:</b> <b>“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>TWO:</b> <b>“THE PARTIES”</b> agree that the <b>“THE PROTOCOL”</b> shall be implemented in accordance with the Good Clinical Practice Guidelines of the International Conference on Harmonisation (ICH), as well as with the provisions of the General Health Law on Clinical Research Matters and with all current legislation of the National and International Bodies applicable to <b>“THE PROTOCOL”</b>.</p>
<p><b>“LAS PARTES”</b> acuerdan que <b>“EL PROTOCOLO”</b> será conducido de acuerdo con toda la legislación vigente y aplicable, incluyendo Leyes, Reglamentos, Normas Oficiales Mexicanas, así como cualquier otro criterio o disposición que establezcan las autoridades mexicanas competentes involucradas en la conducción del Estudio, así como las regulaciones y guías internacionales relevantes, tales como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las leyes y regulaciones aplicables sobre la implementación de las buenas prácticas clínicas en la conducción de estudios clínicos de productos medicinales para uso humano, las guías y normas sobre las buenas prácticas clínicas (por ejemplo, las reglas del Consejo Internacional sobre Armonización [ICH]) y todas las directrices y regulaciones nacionales e internacionales en la materia.</p>	<p><b>“THE PARTIES”</b> agree that <b>“THE PROTOCOL”</b> shall be conducted in accordance with all current and applicable legislation, including Laws, Regulations, and Official Mexican Standards, as well as any other criterion or provision established by the competent Mexican authorities involved in the implementation of the Study, including the relevant international regulations and guidelines, such as the Declaration of Helsinki of the World Medical Association, the applicable laws and regulations on the implementation of good clinical practice in conducting clinical studies on medicinal products for human use, the guidelines and regulations on good clinical practice (for example, the rules of the International Conference on Harmonisation [ICH]) and all national and international guidelines and regulations related to these matters.</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 y de COFEPRIS, si así se requiere, en caso contrario, la modificación no será procedente.</p>	<p>Any amendment to “<b>THE PROTOCOL</b>” proposed by any of “<b>THE PARTIES</b>” must be made in writing and duly accepted by them, in addition to being authorised by the respective Committees and by the COFEPRIS, if required; otherwise, the amendment shall not apply.</p>
<p><b>TERCERA. MONTO DE LA APORTACIÓN: “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><b>THREE. AMOUNT OF THE CONTRIBUTION: “THE SPONSOR”</b> shall deliver to “<b>THE INSTITUTE</b>” the resources for implementing “<b>THE PROTOCOL</b>”, in accordance with the amounts and terms established for the use of resources set out in <b>Annex C</b>, which is an integral part to this Agreement.</p>
<p>Dichos recursos se consideran fondos externos y no del Patrimonio del Instituto, por lo que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción 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>These resources are considered external funds and not part of the Assets of “<b>THE INSTITUTE</b>”, therefore, they are not subject to taxation and cannot be used as the basis for the payment of the Value Added Tax, pursuant to the provisions of Article 15, Section XV of the Value Added Tax Law, thus, this Agreement shall serve as an appropriate receipt under the law with regard to all the resources that “<b>THE SPONSOR</b>” will deliver to “<b>THE INSTITUTE</b>” for the purpose of carrying out “<b>THE PROTOCOL</b>”.</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><b>Annexe C</b> to this Agreement shall specify the amounts that “<b>THE SPONSOR</b>” or the person appointed by it shall pay for the clinical study, as well as when such payments shall be made and the payee. These amounts represent the fair market value of the covered costs in relation to the clinical study and shall not take into account the volume or the value of any recommendation or business.</p>
<p>El monto total debe contemplar, como mínimo, los siguientes rubros:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Gastos indirectos</li> <li>2) Porcentaje a favor de “<b>EL INSTITUTO</b>”</li> <li>3) Gastos de carácter urgente</li> <li>4) Gastos de operación</li> <li>5) Adquisiciones de insumos y equipos</li> <li>6) Gastos de inversión</li> <li>7) Apoyos económicos al personal participante en el proyecto de investigación</li> <li>8) Contratación de colaboradores</li> </ol>	<p>The total amount must at least include the following items:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Indirect expenses</li> <li>2) Percentage in favor of “<b>THE INSTITUTE</b>”</li> <li>3) Expenses of an urgent nature</li> <li>4) Operating expenses</li> <li>5) Purchase of supplies and equipment</li> <li>6) Investment expenses</li> <li>7) Financial support for the staff participating in the research project</li> <li>8) Recruitment of collaborators</li> </ol>
<p><b>CUARTA. VIGENCIA: “EL INSTITUTO”</b> conviene con “<b>EL PATROCINADOR</b>” que la vigencia del Convenio será de 3 años contados a partir de la fecha de su firma, misma que podrá ser ampliada</p>	<p><b>FOUR. DURATION: “THE INSTITUTE”</b> agrees with “<b>THE SPONSOR</b>” that the duration of the Agreement shall be for a compulsory period of 3 years, from the final signature date of this</p>

*[Handwritten signatures]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

<p>de común acuerdo entre <b>"LAS PARTES"</b>, mediante Convenio Modificatorio, siempre y cuando <b>"EL INSTITUTO"</b> le notifique por escrito a <b>"EL PATROCINADOR"</b> la necesidad de su ampliación, con por lo menos, sesenta (60) días naturales de anticipación.</p>	<p>AGREEMENT, which may be extended by mutual agreement of <b>"THE PARTIES"</b>, through an Amending Agreement, provided that <b>"THE INSTITUTE"</b> notifies <b>"THE SPONSOR"</b> in writing regarding the need to extend it at least sixty (60) calendar days in advance.</p>
<p><b>QUINTA. LAS OBLIGACIONES DE "EL PATROCINADOR":</b></p>	<p><b>FIVE. OBLIGATIONS OF "THE SPONSOR":</b></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>1. <b>"THE SPONSOR"</b> shall provide to <b>"THE INSTITUTE"</b>, based on the amounts and terms agreed upon in <b>Annexe C</b>, sufficient resources to develop and complete the respective research project, all of which so that <b>"THE PROTOCOL"</b> is not suspended.</p>
<p>a). En el 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>a). In the event that <b>"THE PROTOCOL"</b> is suspended because <b>"THE SPONSOR"</b> fails to provide and the research project is considered a priority or of high social and/or economic impact by the Internal Committee of the Institute, it may continue being funded with any other funding sources noted in Article 39 of the Law on National health Institutes, in accordance with number 4 subsection i) of the Guidelines for the Management of Third-Party Resources allocated to fund research projects in the Salvador Zubirán National Institute of Medical Science and Nutrition, in which case the same shall continue as such for non-profit purposes and solely for the social benefit implied by its development, always in compliance with the applicable laws and regulations, including those related to Industrial and Intellectual Property Rights.</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>b). In cases where <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b> continues its development in a National Health Institute other than the one originally designated for that purpose, the resources shall be transferred to the National Health Institute that takes responsibility for the research project, in accordance with the terms set out in Article 41, Section IX, of the Law on National Health Institutes.</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</p>	<p>c). When implementing research projects funded with third-party resources, <b>THE PROJECT MANAGER</b> and <b>"THE SPONSOR"</b> of the resources shall be subject to what is set out in the current regulations and legal provisions in matters relating to copyrights and industrial property rights in force in Mexico. In accordance</p>

<p>en México. De acuerdo con la Ley Nacional de los Institutos Nacionales de Salud, y sujeto a las restricciones de confidencialidad y publicaciones, "EL INSTITUTO" puede usar datos del Estudio únicamente con el fin limitado de realizar investigaciones internas, no comerciales y no financiadas o patrocinadas comercialmente, para la atención de pacientes para sujetos y sus fines educativos. Además, los términos y condiciones de este Acuerdo continuarán regulando las actividades de la parte durante cualquier continuación del PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.</p>	<p>with the National Law on National Health Institutes, and subject to confidentiality and publication restrictions, THE INSTITUTE may use data from the Study solely for the limited purpose of conducting internal, non-commercial and non-commercially funded or sponsored research, for patient care for subjects, and for its educational purposes. Furthermore, the terms and conditions of this Agreement would continue to govern the party's activities during any such continuation of THE RESEARCH PROJECT.</p>
<p>2. Los apoyos económicos temporales para el personal de apoyo a la investigación, se pagarán en forma mensual, para lo cual se contratarán 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>	<p>2. Provisional economic support for the staff supporting the research shall be paid monthly, for which purpose such staff shall be recruited under the professional service regime with fees similar to wages, establishing in the respective Agreement the subject matter to be developed, as well as the final reports that must be submitted in relation to its enforcement.</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>3. It must be acknowledged that the goods acquired by "THE INSTITUTE" with third-party funds shall be part of the assets of "THE INSTITUTE", which shall be duly inventoried and safeguarded in accordance with the regulations in force.</p>
<p>4. En el caso de que al 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>4. In the event that upon completion of "THE PROTOCOL" there is a surplus, the same shall become part of the support fund of the Department to which "THE INVESTIGATOR" is assigned, which shall be the place where the research was carried out.</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><b>SIX. OBLIGATIONS OF THE INSTITUTE:</b> "THE INSTITUTE" shall ensure that the research projects and educational activities related to "THE PROTOCOL", funded with third-party resources, adhere to the following:</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>a). They must be authorised by the General Manager of "THE INSTITUTE", subject to the prior favourable approval of the Internal Research Committees and of the Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS), if applicable due to the nature of "THE PROTOCOL".</p>
<p>b). "EL INSTITUTO", a través de su Director</p>	<p>b). "THE INSTITUTE", through its General</p>

*[Handwritten signatures and initials in the right margin]*

*[Handwritten signature]*

<p>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. 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 periodo de informe y observaciones.</p>	<p>Manager, shall inform the Governing Board on a bi-annual basis, through the institutional folder, the progress in the development of the research projects, throughout the term agreed upon. The report must include the project title, assigned site, participating investigators, line of research, scheduled starting and ending dates, internal and external funding, progress in the first and second semester, objectives, details of progress in the report period, as well as observations.</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>c). The Coordinating Commission of National Health Institutes and High-Specialty Hospitals shall be considered duly informed regarding the research projects of the Institute, through the folder of the Governing Board received by the official of this Office, acting in the capacity as Secretary of the same.</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>d). The development of the research projects shall be assessed by the Internal Committee in charge of monitoring the use of resources allocated to the research and/or by the Internal Research Committee at any time, and the General Manager of "THE INSTITUTE" shall report the outcome to the Governing Board.</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>e). The research for health care as mentioned before in this "AGREEMENT", it will be performed according to general guidelines, in strict compliance with the General Health Law, the Regulations of the General Health Law on Health Research Matters, as well as with the Official Mexican Standards such as NOM-012-SSA3-2012, That establishes the criteria for the execution of research projects for health in human beings and other applicable provisions.</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 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,</p>	<p>In terms of biomedical research, "THE INSTITUTE" shall adhere to the Declaration of Helsinki of the World Medical Association with regard to the ethical principles for medical research on human subjects, adopted by the 18th World Medical Assembly, held in Helsinki, Finland, in June 1964 and amended by the 29th World Medical Assembly, held in Tokyo, Japan, in October 1975. The 35th World Medical Assembly, held in Venice, Italy, in October 1983. The 41st World Medical Assembly, held in Hong Kong, in September 1989. The 48th General Assembly held in Somerset West, South Africa, in October 1996 and the 52nd General Assembly,</p>

<p>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>held in Edinburgh, Scotland in October 2000. Classification Note added by the General Assembly of the WMA, Washington 2002; Classification Note added by the General Assembly of the WMA, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, Korea, October 2008 and the 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.</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>f). The investigators may submit the research projects to the Committees described in subsection a) under this heading at any time, in order for the same to issue the corresponding decision.</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><b>SEVEN. TAXES:</b> The resources that “THE SPONSOR” will deliver to “THE INSTITUTE” for the purpose of implementing “THE PROTOCOL” are considered external funds and not part of the assets of the Institute, who only manages them and, therefore, these are not subject to taxation and cannot be used as the basis for the payment of the Value Added Tax, pursuant to the provisions of Article 15, Section XV of the Value Added Tax Law.</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 derecho corresponda, para todos los efectos legales a que haya lugar.</p>	<p>By virtue of the foregoing, “THE PARTIES” agree that in order for “THE SPONSOR” to be able to certify the contribution of the Resources to “THE PROTOCOL”, this Agreement shall serve as an appropriate receipt under the law for all applicable legal purposes.</p>
<p><b>OCTAVA. DEL PROTOCOLO:</b> “EL INSTITUTO” conviene con “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>, y pasa a formar parte integrante del presente Convenio.</p>	<p><b>EIGHT. THE PROTOCOL:</b> “THE INSTITUTE”, agrees with “THE SPONSOR”, and hereby accepts that the procedures established in “THE PROTOCOL”, are attached hereto as <b>Annexe B</b>, and shall become an integral part of this Agreement.</p>
<p>“EL INVESTIGADOR” llevará a cabo cada 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, así como con el presente Convenio y las instrucciones de “EL PATROCINADOR”.</p>	<p>“THE INVESTIGATOR” shall implement each clinical study in strict compliance with the Protocol approved by “THE SPONSOR”, by corresponding committees and COFEPRIS, with the relevant Informed Consent Form, as well as with this Agreement and the instructions of “THE SPONSOR”.</p>
<p>“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</p>	<p>“THE INVESTIGATOR” shall ensure that all the subjects registered in the clinical study are duly informed, in accordance with what is established by the ICH/GCP, regarding all aspects relevant to their participation in the clinical study, and that they have given their informed consent in writing by way of the</p>

Formulario de consentimiento informado.	Informed Consent Form.
<p>“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 el Convenio de Concertación.</p>	<p>“THE PARTIES” agree that in the event that any difference or conflict should arise between the Protocol and this Consensus Agreement, “THE PROTOCOL” shall prevail with regard to the procedures or methodology for implementing “THE PROTOCOL” in matters of science, medical practice and safety of the PARTICIPANTS. With regard to all other matters, that which is approved in the Consensus Agreement shall prevail.</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><b>NINE. THE INVESTIGATOR:</b> “THE INVESTIGATOR” undertakes to implement “THE PROTOCOL” and, in this regard, he/she may receive economic support under the terms of Chapter III, Number 10, Paragraph A, Section I, of the Guidelines for the Management of Third-Party Resources intended to Fund Research Projects.</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>TEN. AUTHORISATION OF RESEARCH COMMITTEES:</b> “THE PARTIES” have obtained the authorisation from the corresponding Committees to start “THE PROTOCOL”; this authorisation is attached hereto as <b>Annex D.</b></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 Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación clínica.</p>	<p><b>ELEVEN. RESEARCH COMMITTEES.</b> “THE INSTITUTE” undertakes that during the implementation of “THE PROTOCOL”, it will be subject to monitoring by the relevant Research Committees, which shall operate in accordance with the Good Clinical Practice Guidelines of the “International Conference on Harmonisation (ICH)” and with the provisions set out in the General Health Law on Clinical Research Matters.</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, “EL INSTITUTO” comenzará el reclutamiento de los Participantes, conforme a lo establecido en “EL PROTOCOLO” que forma parte integrante del presente Convenio.</p>	<p><b>TWELVE. RECRUITMENT OF PARTICIPANTS.</b> Once the valid term of the Agreement becomes effective and all the necessary approvals have been obtained by the Ethics Committees, including those of any other relevant authority, “THE INSTITUTE” shall begin recruiting Participants, in accordance with what is established in “THE PROTOCOL”, 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, “EL INSTITUTO” comenzará el reclutamiento de los Participantes, conforme a lo establecido en “EL PROTOCOLO” que forma parte integrante del presente Convenio.</p>	<p>Once the valid term of the Agreement becomes effective and all the necessary approvals have been obtained by the Ethics Committees, including those of any other relevant authority, “THE INSTITUTE” shall begin recruiting Participants, in accordance with what is established in “THE PROTOCOL”, which is an integral part of this Agreement.</p>

*[Handwritten signatures and initials on the right margin]*



<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><b>THIRTEEN. CONSENT OF PARTICIPANTS.</b> Before starting any specific procedure of the Protocol, the Investigator or the person appointed by "<b>THE INSTITUTE</b>", must obtain the written consent of "<b>THE PARTICIPANT</b>". This requirement also applies to those subjects who may not be eligible after the screening process.</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 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki Finlandia, de junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, que se llevó a cabo en Tokio Japón en octubre de 1975; a la 35ª Asamblea Médica Mundial, efectuada en Venecia Italia en octubre de 1983; a la 41ª Asamblea Médica Mundial que se realizó en Hong Kong en septiembre de 1989; a la 48ª Asamblea General Somerset West que se realizó en Sudáfrica en octubre de 1996 y a la 52ª Asamblea General que se efectuó en Edimburgo Escocia en octubre de 2000, Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013, aplicando en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para el Paciente.</p>	<p>The research method that must be carried out with "<b>THE PARTICIPANT</b>" involves obtaining his/her informed consent, in accordance with what is established in Official Mexican Standard NOM-012-SSA3-2012 and what is set out in NOM-004-SSA3-2012 relating to medical records and the ethical principles agreed upon in the 18th World Medical Assembly of Helsinki, Finland, of 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 of Somerset West held in South Africa in October 1996, and the 52nd General Assembly held in Edinburgh, Scotland, in October 2000; Classification Note added by the General Assembly of the WMA, Washington 2002; Classification Note added by the General Assembly of the WMA, Tokyo 2004; the 59th General Assembly, Seoul, Korea, October 2008 and the 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013, applying in any case the standard that confers the highest level of protection for the patient.</p>
<p><b>DÉCIMA CUARTA. INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR EL MEDICAMENTO:</b> "<b>EL PATROCINADOR</b>" conviene con "<b>EL INSTITUTO</b>", en obligarse a asumir la responsabilidad de los costos derivados del cuidado médico requerido por "<b>LOS PARTICIPANTES</b>", así como a proporcionar una compensación a los mismos incluidos en "<b>EL PROTOCOLO</b>", en el caso de que hayan sufrido algún daño por los medicamentos que se le hayan suministrado conforme a "<b>EL PROTOCOLO</b>", siempre que el daño sea causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de "<b>EL PROTOCOLO</b>", en la medida que las lesiones no hayan sido causadas por una violación a los lineamientos de "<b>EL PROTOCOLO</b>" o por no cumplir "<b>EL PARTICIPANTE</b>" con las instrucciones de los investigadores; asimismo no se aplicará</p>	<p><b>FOURTEEN. INDEMNIFICATION FOR DAMAGES CAUSED BY THE MEDICINE:</b> "<b>THE SPONSOR</b>" agrees with "<b>THE INSTITUTE</b>" to assume the costs arising from the medical care required by "<b>THE PARTICIPANTS</b>", as well as to provide compensation to the same included in "<b>THE PROTOCOL</b>", in cases where they have suffered some harm due to the medicine administered to them pursuant to "<b>THE PROTOCOL</b>", provided that the damage is caused directly by the medicine and/or procedures of "<b>THE PROTOCOL</b>", provided that the injuries have not been caused by a violation of the guidelines of "<b>THE PROTOCOL</b>" or in cases where "<b>THE PARTICIPANT</b>" fails to comply with the instructions of the investigators; in addition, no compensation shall be granted to the participants due to loss of income, loss of time or discomfort due to their administration.</p>

<p>compensación alguna a los participantes por concepto de pérdida de ingresos económicos, pérdida de tiempo o molestias a los mismos.</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>In cases where the damage or injuries that may occur are not the direct outcome of the medicine and/or procedure of the Project or Research Protocol, the expenses incurred due to other unrelated causes must be covered directly by <b>"THE PARTICIPANTS"</b> of the Project or Research Protocol.</p>
<p><b>"EL PATROCINADOR"</b> también responderá de aquellos daños a la salud derivados del desarrollo de la investigación; así como de aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles al <b>"PARTICIPANTE"</b>.</p>	<p><b>"THE SPONSOR"</b> will also be liable for those damages to health that arise as a consequence of the Investigation development; as well as those damages derived from the interruption or early suspension of the treatment for causes not attributable to the research subject.</p>
<p><b>"LAS PARTES"</b> se comprometen a llevar a cabo <b>"EL PROTOCOLO"</b> con responsabilidad y proteger la salud y la seguridad de todos los <b>"PARTICIPANTES"</b></p>	<p><b>"THE PARTIES"</b> commit to conduct <b>"THE PROTOCOL"</b> responsibly and protect the health and safety of all <b>"THE PARTICIPANTS"</b></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, y de acuerdo con la cláusula quinta, en su numeral 1, incisos (a) y (c) arriba mencionados.</p>	<p><b>FIFTEEN. MEDICINE AND SUPPLIES:</b> <b>"THE SPONSOR"</b> agrees with <b>"THE INSTITUTE"</b> to provide the drugs, materials and equipment needed for <b>"THE PROTOCOL"</b>, under the terms and conditions established by it, and in accordance with Section V paragraphs 1(a) and (c) above.</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>All study medication and material supplied by <b>"THE SPONSOR"</b> to <b>"THE INSTITUTE"</b> for implementing <b>"THE PROTOCOL"</b> shall not be used for any purpose other than the one set out in this Agreement, and the drugs, materials and research equipment for the study shall be used in strict compliance with <b>"THE PROTOCOL"</b>, and/or any written instruction issued by <b>"THE SPONSOR"</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</b></p>	<p><b>"THE INSTITUTE"</b> through to <b>"THE INVESTIGATOR"</b> shall safeguard and store in a dry and safe place the medicine used in the Research Project, while the Responsible Investigator shall be accountable for the drugs received from <b>"THE SPONSOR"</b>, which shall be applied and administered to <b>"THE PARTICIPANTS"</b> according to the requirements. <b>"THE INVESTIGATOR"</b> will be the one who will manage adequate records and ensure the supply, handling, storage, distribution and proper use of the Study Medication and any other material provided by <b>"THE SPONSOR"</b>, including but not limited to the equipment, in</p>

<p><b>PATROCINADOR</b>", incluyendo pero no limitando a los equipos, de conformidad con <b>"EL PROTOCOLO</b>.</p>	<p>accordance with <b>"THE PROTOCOL"</b>.</p>
<p>A la terminación de este convenio o terminación del Proyecto de Investigación aplicable, <b>"EL INSTITUTO"</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. <b>"EL INSTITUTO"</b> en la medida de sus posibilidades notificará a <b>"EL PATROCINADOR"</b>, con al menos 60 (sesenta) días antes de destruir cualquier medicamento no utilizado.</p>	<p>Upon conclusion of this Agreement or the completion of the applicable Research Project, <b>"THE INSTITUTE"</b> shall return or destroy, at the request and direction of <b>"THE SPONSOR"</b>, any unused <b>"MEDICINE"</b>, and <b>"THE SPONSOR"</b> will pay the expenses derived of that. <b>"THE INSTITUTE"</b> according its possibilities will provide at least 60 days' notice before destroying any unused <b>"MEDICINE"</b>.</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>, 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>.</p>	<p>Upon completion of the <b>"THE PROTOCOL"</b>, and if the drug provided to the participants has achieved positive outcomes for their health, <b>"THE SPONSOR"</b>, undertakes to continue providing it so that their treatment is not interrupted and their health is not affected; the time deemed necessary for continuing with the provision of this drug shall be determined by <b>"THE PRINCIPAL INVESTIGATOR"</b> in accordance with <b>"THE PROTOCOL"</b>.</p>
<p>No obstante a lo anterior, <b>"EL PATROCINADOR"</b> solo suministrará medicamentos de acuerdo al Protocolo de Investigación con previa aprobación por los Comités, COFEPRIS, <b>"EL PATROCINADOR"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"</b>, para un estudio de extensión en pleno cumplimiento de todas las leyes y regulaciones aplicables que rigen los medicamentos de investigación.</p> <p><b>"EL PATROCINADOR"</b> no podrá continuar proporcionando el medicamento del estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) si alguna agencia reguladora, junta de ética o <b>"EL PATROCINADOR"</b> ha detenido cualquier estudio clínico debido a un evento adverso o un problema de seguridad para los pacientes;</li> <li>(ii) <b>EL "PATROCINADOR"</b> no tenga un inventario suficiente y seguro del medicamento del estudio para uso humano;</li> <li>(iii) haya transcurrido más de un año después de la finalización de <b>"EL PROTOCOLO"</b>; o</li> <li>(iv) Si el medicamento está disponible para la venta en cualquier territorio.</li> </ul>	<p>Notwithstanding the foregoing, <b>"THE SPONSOR"</b> will only supply drug according to the research Protocol and with a prior approval by Committees, COFEPRIS, <b>"THE SPONSOR"</b> and <b>"THE PRINCIPAL INVESTIGATOR"</b> for an extension study in full compliance with all applicable laws and regulations governing investigative medicines.</p> <p><b>"THE SPONSOR"</b> will not be able to continue providing the study drug:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) if any regulatory agency, ethics board, or the Sponsor has stopped any clinical study due to an adverse event or safety issue to patients;</li> <li>(ii) the <b>"THE SPONSOR"</b> does not have sufficient and safe inventory of the study drug for human use;</li> <li>(iii) more than one year after completion of <b>"THE PROTOCOL"</b>; or</li> <li>(iv) if the drug is available for sale in any territory.</li> </ul>
<p><b>DÉCIMA SEXTA. CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE:</b> <b>"EL INSTITUTO"</b> conviene con <b>"EL PATROCINADOR"</b> que se</p>	<p><b>SIXTEEN. CUSTODY AND SAFEGUARDING OF ESSENTIAL DOCUMENTS AND SOURCE DOCUMENTS:</b> <b>"THE INSTITUTE"</b> agrees with <b>"THE SPONSOR"</b> that it will undertake to keep in</p>

<p>compromete a mantener en custodia los documentos catalogados por la legislación nacional e internacional como esenciales y fuente de todos los Participantes del <b>"EL PROTOCOLO"</b>, entre otros los expedientes clínicos, por un período de <b>5 (cinco) años</b>, a partir de la conclusión de <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p>custody the documents classified by national and international law as essential and source documents related to all the Participants of <b>"THE PROTOCOL"</b>, including medical records, for a period of <b>5 (five) years</b>, from the completion of <b>"THE PROTOCOL"</b>. Prior to destroying any documents, <b>"THE INSTITUTE"</b> will notify <b>"THE SPONSOR"</b> in writing so that <b>"THE SPONSOR"</b> may provide written instruction, at <b>"THE SPONSOR'S"</b> expense as to whether they should be destroyed or sent to <b>"THE SPONSOR"</b>.</p>
<p>Antes de transcurrir el periodo establecido, <b>"EL PATROCINADOR"</b> notificará a <b>"EL INSTITUTO"</b> con 60 (sesenta) días naturales de anticipación, de la disposición o destrucción de dichos documentos y registros, para que <b>"EL PATROCINADOR"</b> encuentre medios diferentes para su conservación por su cuenta, costo que será cubierto por <b>"EL PATROCINADOR"</b>.</p>	<p>Before the end of established period <b>"THE SPONSOR"</b> will notify to <b>"THE INSTITUTE"</b> with 60 (sixty) calendar days in advance, about the disposition or destruction of said documents and records, so that <b>"THE SPONSOR"</b> finds different means for their conservation on their own, cost that will be covered by <b>"THE SPONSOR"</b>.</p>
<p><b>"EL INSTITUTO"</b> no será responsable por cualquier incumplimiento a las obligaciones estipuladas en la presente cláusula, si éste se origina por la actualización y/o existencia, de algún o alguna circunstancia de, caso fortuito o fuerza mayor.</p>	<p><b>"THE INSTITUTE"</b> shall not be liable for any violation of the obligations set out in this clause in cases where this is due to the action and/or existence of any unforeseen circumstance or force majeure.</p>
<p><b>DÉCIMA SÉPTIMA. PROPIEDAD INTELECTUAL:</b> En caso de que <b>"EL PATROCINADOR"</b> sea una persona moral perteneciente a la industria farmacéutica; todos los formatos, reportes, contenidos e información que sean generados como resultado de <b>"EL PROTOCOLO"</b> serán propiedad de <b>"EL PATROCINADOR"</b> y por lo tanto no otorgará regalía alguna ni a <b>"EL INSTITUTO"</b>, ni a <b>"EL INVESTIGADOR"</b>.</p>	<p><b>SEVENTEEN. INTELLECTUAL PROPERTY:</b> In the event that <b>"THE SPONSOR"</b> is a legal entity identified as belonging to the pharmaceutical industry; all the formats, reports, contents and information generated as an outcome of <b>"THE PROTOCOL"</b> shall be the property of <b>"THE SPONSOR"</b> and therefore, the same shall not grant any royalty rights to <b>"THE INSTITUTE"</b>, or to <b>"THE INVESTIGATOR"</b>.</p>
<p>En el supuesto de que de <b>"EL PROTOCOLO"</b> se deriven invenciones o mejoras, <b>"EL PATROCINADOR"</b> tendrá el derecho de solicitar a su nombre el registro de las mismas ante las autoridades competentes, por lo que <b>"EL INSTITUTO"</b> le proporcionará toda información y/o documentación que requiera para tal efecto.</p>	<p>In the event that inventions or improvements arise from <b>"THE PROTOCOL"</b>, <b>"THE SPONSOR"</b> shall have the right to register them in its name before the competent authorities, therefore, <b>"THE INSTITUTE"</b> shall provide all the information and/or documentation required for this purpose.</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>"THE INVESTIGATOR"</b>, to the extent possible, shall provide reasonable assistance in the performance of all related activities, so that <b>"THE SPONSOR"</b> or its appointed representative may possess and use, as provided in applicable law, all the inventions and/or findings achieved under this Agreement.</p>
<p><b>"LAS PARTES"</b> no podrán utilizar el nombre o nombres registrados de cada una de ellas, así como</p>	<p><b>"THE PARTIES"</b> cannot use name (s) of each of them, neither logos or intellectual property, under</p>

<p>sus logotipos ni propiedad intelectual, bajo ninguna circunstancia o propósito.</p>	<p>any circumstance or purpose.</p>
<p><b>DÉCIMA OCTAVA. CONFIDENCIALIDAD: “LAS PARTES”</b> acuerdan que durante el proyecto de Investigación y después de la terminación o expiración del Convenio, ellos mantendrán estricta confidencialidad respecto de las actividades y la información que se proporcionen mutuamente, derivada de la realización de <b>“EL PROTOCOLO”</b> y del presente Convenio (“Información Confidencial”), 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>.</p>	<p><b>EIGHTEEN. CONFIDENTIALITY: “THE PARTIES”</b> agree that, during the research project and after the termination or expiration of the Agreement, they shall maintain strict confidentiality regarding the activities and information that they mutually provide, derived from the performance of <b>“THE PROTOCOL”</b> and this Agreement (“Confidential Information”). Therefore, such information may not be shared, used, disclosed or in any other way made available to third parties, and shall only be shared with the employees or collaborators who must be aware of it due to their participation in <b>“THE PROTOCOL”</b>, unless this information is required by authorities authorised for such purpose or where it is classified as public information, in accordance with applicable regulations that govern <b>“THE INSTITUTE”</b> in matters of confidentiality and transparency.</p>
<p>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.</p>	<p>In turn, <b>“THE INSTITUTE”</b> and <b>“THE INVESTIGATOR”</b> shall only use this information as set out in this Agreement, considering such information as Industrial Secret pursuant to the terms of Articles 82 and 86 of the Industrial Property Law.</p>
<p>La obligación de confidencialidad y de reserva para <b>“EL INSTITUTO”</b> se ajustará y tendrá una vigencia en términos de lo que prevé la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, surtiendo sus efectos a partir de la firma del presente Convenio y concluirá hasta que dicha información se haga del dominio público.</p>	<p>The obligation of confidentiality and discretion for <b>“THE INSTITUTE”</b> shall comply with and be effective under the terms provided for by the Federal Law on Transparency and Access to Public Information, the General Law on Transparency and Access to Public Information, the General Law on Personal Data Protection held by Subjects Bound by the Obligation, which shall become effective on the date that this Agreement is signed and will end when such information becomes part of the public domain.</p>
<p>Toda la información y los medicamentos de estudio proporcionados a <b>“EL INVESTIGADOR”</b> o resultados de la realización del Estudio son Información Confidencial y son propiedad única y exclusiva de <b>“EL PATROCINADOR”</b></p>	<p>All the information and medicine used in the study provided to <b>“THE INVESTIGATOR”</b>, or the outcome achieved by the Study, is deemed Confidential Information and is the sole and exclusive property of <b>“THE SPONSOR”</b>.</p>
<p><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.</p>	<p><b>“THE INVESTIGATOR”</b> shall inform all the persons receiving the Confidential Information so that they comply with the terms of this Agreement.</p>
<p>Durante el desarrollo de <b>“EL PROTOCOLO”</b>, <b>“EL INVESTIGADOR”</b> y el equipo de trabajo que</p>	<p>During the development of <b>“THE PROTOCOL”</b>, <b>“THE INVESTIGATOR”</b> and the work team that</p>

<p>participa en éste, pueden proporcionar datos personales a <b>"EL PATROCINADOR"</b> o <b>"LA CRO"</b>, quienes se obligan a protegerlos en el ámbito de aplicación de la legislación vigente. Dichos datos personales pueden incluir nombres, información de contacto, experiencia laboral y competencias profesionales, publicaciones, currículos y antecedentes educativos e información relacionada con posibles conflictos de intereses y pagos hechos a los beneficiarios bajo este Acuerdo para los siguientes propósitos: (a) la conducción y del <b>PROYECTO DE INVESTIGACIÓN</b>, (b) la verificación por parte de agencias gubernamentales o reguladoras a <b>"EL PATROCINADOR"</b>, <b>"LA CRO"</b>, sus agentes y afiliados, (c) el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios, (d) la publicación en <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> y sitios web y bases de datos que cumplan un propósito similar, e) almacenamiento en bases de datos para facilitar la selección de investigadores para futuros ensayos clínicos, y f) cumplimiento de la legislación vigente contra la corrupción. Los nombres de los miembros del personal de investigación pueden ser procesados en la base de datos de contactos del proyecto de investigación de la <b>"CRO"</b> sólo para propósitos relacionados con el <b>"PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"</b>.</p>	<p>participates in it, may provide personal data to <b>"THE SPONSOR"</b> or <b>"THE CRO"</b>, who undertakes to protect it within the scope of application of the legislation in force. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional skills, publications, curricula and academic records and information related to possible conflicts of interests and payments made to beneficiaries under this Agreement for the following purposes: (a) the conduction and management of the <b>RESEARCH PROJECT</b>, (b) verification of <b>"THE SPONSOR"</b>, <b>"THE CRO"</b>, their agents and affiliates by regulatory or government agencies, (c) compliance with the legal requirements and regulations, (d) the publication at <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> and web pages and databases that fulfill a similar purpose, (e) the storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials, and (f) compliance with the current legislation on corruption matters. The names of the members of the research staff can be processed in the databases of contacts of the research project of the <b>"CRO"</b> solely for the purposes related to the <b>RESEARCH PROJECT</b>.</p>
<p><b>DÉCIMA NOVENA. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS:</b> El estudio es parte de un estudio clínico multicéntrico, por lo tanto <b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL PATROCINADOR"</b> acuerdan que la primera publicación se presentará por <b>"EL PATROCINADOR"</b>. Por lo tanto <b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR"</b> no deberán publicar los resultados del estudio hasta después de la primera publicación o como se proporciona abajo.</p>	<p><b>NINETEEN. PUBLICATION OF RESULTS:</b> The Study is being conducted as part of a multi-center clinical study, and as such <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR"</b> agree that the first publication will be presented by <b>"THE SPONSOR"</b>, and <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR"</b> shall not publish the Study results until after such first publication or as provided below.</p>
<p>Ni <b>"EL INSTITUTO"</b> ni <b>"EL INVESTIGADOR"</b> publicarán o presentarán los resultados del Estudio a terceros hasta que se cumpla alguno de los siguientes supuestos: (a) <b>"EL PATROCINADOR"</b> publicará primero los resultados de todos los sitios que participan en el Estudio, (b) <b>"EL INSTITUTO"</b> recibirá notificación de <b>"EL PATROCINADOR"</b> de que la publicación de los resultados de múltiples sitios ya no está planeada, o (c) dieciocho (18) meses después de la finalización del estudio multi-sitio en todos los sitios.</p>	<p>Neither <b>"THE INSTITUTE"</b> nor <b>"THE INVESTIGATOR"</b> shall publish or submit the outcome of the Study to third-parties until one of the following conditions are met: (a) <b>"THE SPONSOR"</b> shall first publish the outcome of all the sites that participate in the Study, (b) <b>"THE INSTITUTE"</b> shall receive notification from <b>"THE SPONSOR"</b> that the publication of the outcome of multiple sites is no longer in the plans, or (c) eighteen (18) months after the completion of the multi-site study in all the sites.</p>
<p>Antes de publicar o presentar cualquier resultado del estudio, ya sea de un sólo sitio o de varios sitios, <b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR"</b> deben</p>	<p>Prior to the publication or submission of any study outcome, whether from a single site or from various sites, <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE</b></p>

<p>proporcionar primero a <b>"EL PATROCINADOR"</b> una copia de cualquier propuesta de publicación o presentación (en cualquier caso <b>"PUBLICACIÓN"</b>) por lo menos treinta (30) días antes de la entrega o presentación de dicha publicación. <b>"EL PATROCINADOR"</b> podrá solicitar y <b>"EL INSTITUTO"</b> y/o <b>"EL INVESTIGADOR"</b> 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 sesenta (60) días adicionales para permitir que <b>"EL PATROCINADOR"</b> presente solicitudes de patente.</p>	<p><b>INVESTIGATOR"</b> must first provide <b>"THE SPONSOR"</b> with a copy of any proposal for publication or submission (in any case <b>"PUBLICATION"</b>) at least thirty (30) days prior to the delivery or submission of such publication. <b>"THE SPONSOR"</b> can request and <b>"THE INSTITUTE"</b> and/or <b>"THE INVESTIGATOR"</b> must comply with said request, so that (a) any Confidential Information is deleted or amended or that (b) the publication or submission is delayed for an additional period up to sixty (60) days so that <b>"THE SPONSOR"</b> may submit patent applications.</p>
<p>Por lo que hace a los derechos morales de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>, en todo momento se hará el reconocimiento a quienes hayan intervenido en la publicación, en los términos de lo establecido en los artículos 19, 20 y 21 de la Ley Federal del Derecho de Autor, aplicable en México.</p>	<p>Regarding the moral rights of <b>"THE INVESTIGATOR"</b> at any time, it will recognize to those who have intervened in the publication, in the terms established in articles 19, 20 and 21 of the Federal Law of Copyright, applicable in Mexico.</p>
<p><b>"LAS PARTES"</b> no podrán utilizar el nombre o nombres registrados de cada una de ellas, así como sus logotipos ni propiedad intelectual, bajo ninguna circunstancia o propósito.</p>	<p><b>"THE PARTIES"</b> cannot use name (s) registered of each of them, neither logos, intellectually property, under any circumstance or purpose.</p>
<p><b>VIGÉSIMA. CONTROL, ASEGURAMIENTO Y AUDITORÍAS DE GARANTÍA DE CALIDAD:</b> <b>"EL PATROCINADOR"</b> conviene con <b>"EL INSTITUTO"</b> que bajo su responsabilidad designará al personal calificado, quien será responsable del control y aseguramiento de la calidad del Proyecto o Protocolo de Investigación, por lo que <b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR"</b> 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><b>TWENTY. CONTROL, ASSURANCE AND QUALITY ASSURANCE AUDITS:</b> <b>"THE SPONSOR"</b> agrees with <b>"THE INSTITUTE"</b> that it shall be responsible for appointing qualified staff, who shall be responsible for quality control and assurance of the Project or Research Protocol; therefore, <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR"</b> shall facilitate access to all the information derived from <b>"THE PROTOCOL"</b>, including all the documents used as the original source of information, such as medical records, images, laboratory reports, etc.</p>
<p><b>"EL INSTITUTO"</b>, previa notificación, proporcionará acceso razonable a las instalaciones y registros médicos que se relacionen directamente con <b>"EL PROTOCOLO"</b>, cuando lo requiera alguna autoridad reguladora extranjera en materia de salud, siempre que <b>"EL PATROCINADOR"</b> y sus designados para una auditoría y monitoreo, o inspección relacionada con el 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><b>"THE INSTITUTE"</b>, subject to notification, shall provide reasonable access to the facilities and medical records directly related to <b>"THE PROTOCOL"</b>, in cases where this is required by a foreign health regulatory authority, provided that <b>"THE SPONSOR"</b> and the persons it appoints for audit, monitoring, or inspection related to the Research Project subject matter of this Agreement, notify <b>"THE INSTITUTE"</b> at least ten (10) working days prior to the scheduled visit, unless duly justified exceptional circumstances occur.</p>
<p><b>"EL INVESTIGADOR"</b>, en la medida de sus</p>	<p><b>"THE INVESTIGATOR"</b>, to the extent possible,</p>

<p>posibilidades, deberá notificar a "EL PATROCINADOR" dentro de las veinticuatro (24) horas de cualquier solicitud de auditoría o requerimiento gubernamental nacional relacionado con el desarrollo de "EL PROTOCLO" objeto de este Convenio y permitir que "EL PATROCINADOR" asista a "EL INSTITUTO" a responder a cualquier solicitud.</p>	<p>shall notify "THE SPONSOR" within twenty-four (24) hours regarding any audit or national government requirement related to the development of "THE PROTOCOL" subject matter of this Agreement, and shall allow "THE SPONSOR" to participate with "THE INSTITUTE" in responding to any request.</p>
<p>"LOS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO", serán informados que sus datos podrán ser revisados en cualquier momento por el personal designado por "EL PATROCINADOR" y por las autoridades competentes, tanto nacionales como internacionales.</p>	<p>"THE PARTICIPANTS" in "THE PROTOCOL" shall be informed that their data can be reviewed at any time by the staff appointed by "THE SPONSOR", as well as by the competent authorities, whether national or international.</p>
<p>El anonimato de LOS PARTICIPANTES en "EL PROTOCOLO" será respetado de acuerdo a las normas de ética y a la legislación aplicable.</p>	<p>The anonymity of THE PARTICIPANTS in "THE PROTOCOL" shall be respected in accordance with the ethical standards and with the applicable legislation.</p>
<p><b>VIGÉSIMA PRIMERA. GENERACIÓN Y TRANSMISIÓN DE DATOS CLÍNICOS:</b> "LAS PARTES" convienen que "EL INVESTIGADOR" deberá de registrar y documentar en el expediente clínico, toda la información que sea transcrita al formato de reporte de caso, excepto aquella que "EL PATROCINADOR" señale por escrito y que se encuentre en el plan de documentación de "EL PROTOCOLO". La información transcrita al formato de reporte de caso, deberá ser enviada al centro de acopio de datos, dentro de los tiempos estipulados por "EL PATROCINADOR".</p>	<p><b>TWENTY-ONE. GENERATION AND TRANSMISSION OF CLINICAL DATA:</b> "THE PARTIES" agree that "THE INVESTIGATOR" must register and document in the medical record all the information that is transcribed into the case report format, with the exception of that information which "THE SPONSOR" indicates in writing and which is included in the documentation plan of "THE PROTOCOL". The information transcribed into the case report format must be sent to the data collection site within the time schedule indicated by "THE SPONSOR".</p>
<p>"EL INVESTIGADOR" hará todo lo posible por inscribir la cantidad máxima de sujetos de Estudio acordada con "LA CRO" (el "Máximo de inscriptos") antes de la Fecha establecida para la finalización de la inscripción. "LA CRO" podrá reducir este Máximo de inscriptos o finalizar la inscripción en "EL INSTITUTO", a criterio de "LA CRO" y en cualquier momento, por ejemplo, cuando se complete el objetivo global de inscripción en el Estudio entre todos los centros del Estudio. "EL INVESTIGADOR" no inscribirá más sujetos de Estudio que los que especifique el Máximo de inscriptos para "EL INSTITUTO" y "LA CRO" no estará obligado a efectuar ningún pago por los sujetos que excedan el Máximo de inscriptos de "EL INSTITUTO. 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 inscriptos del "EL INSTITUTO" o "EL INVESTIGADOR".</p>	<p>"THE INVESTIGATOR" shall do everything possible to enroll the maximum number of study subjects agreed with "THE CRO" (the "Maximum enrolled subjects") prior to the date established for the completion of the enrolment. "THE CRO" may reduce the maximum enrolled subjects or complete the enrolment at "THE INSTITUTE", at the discretion of "THE CRO" and at any time, for example, when the overall objective of the enrolment in the study is achieved by all of the study sites. "THE INVESTIGATOR" shall not enroll more study subjects than those specified as maximum enrolled subjects for "THE INSTITUTE"; therefore, "THE CRO" shall not be required to make any payment for the number of subjects that exceed the maximum enrolled subjects of "THE INSTITUTE. Although the parties are not required to do so, they may agree in writing to make changes to the date established for the completion of the enrolment or the maximum enrolled subjects of "THE INSTITUTE" or of "THE INVESTIGATOR".</p>

*[Handwritten signatures and initials in the right margin]*



<p>Si el Estudio incluye la recolección por parte de <b>"EL INSTITUTO"</b> de material de muestras biológicas del Estudio por parte de los participantes del Estudio para uso de investigación, <b>"EL INSTITUTO"</b> cumplirá con todas las leyes aplicables, reglamentos, regulaciones y códigos de práctica y guías relacionadas a la recolección, almacenamiento, uso, envío y disposición de material biológico humano en el desarrollo del Estudio con respecto a material biológico humano del Estudio en posesión de <b>"EL INSTITUTO"</b>.</p>	<p>If the Study includes the collection by <b>"THE INSTITUTE"</b> of biological sample material of the Study from study participants for research purposes, <b>"THE INSTITUTE"</b> shall comply with all applicable laws, rules, regulations and practice codes and guidelines related to the collection, storage, use, delivery and disposal of biological human material in the development of the Study, with regard to the biological human material of the Study held by <b>"THE INSTITUTE"</b>.</p>
<p><b>VIGÉSIMA SEGUNDA. CORRECCIÓN DE LOS DATOS CLÍNICOS:</b> <b>"EL INSTITUTO"</b> conviene con <b>"EL PATROCINADOR"</b>, que en caso de ocurrir omisiones, errores o ambigüedades en los datos clínicos transmitidos, <b>"EL PATROCINADOR"</b> enviará a <b>"EL INVESTIGADOR"</b> un reporte de los datos que ameriten reevaluación o corrección. <b>"EL INVESTIGADOR"</b> atenderá y dará respuesta a este reporte en los tiempos estipulados por <b>"EL PATROCINADOR"</b>.</p>	<p><b>TWENTY-TWO. CORRECTION OF CLINICAL DATA:</b> <b>"THE INSTITUTE"</b> agrees with <b>"THE SPONSOR"</b>, that if there are omissions, errors or ambiguities in the transferred clinical data, <b>"THE SPONSOR"</b> shall send to <b>"THE INVESTIGATOR"</b> a report on the data that should be reviewed or corrected. <b>"THE INVESTIGATOR"</b> shall consider this report and provide an answer within the time schedule indicated by <b>"THE SPONSOR"</b>.</p>
<p><b>VIGÉSIMA TERCERA. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS:</b> <b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR"</b> deberán reportar los eventos que de acuerdo NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, a las Guías de la "International Conference of Harmonization (ICH)" y a las Buenas Prácticas Clínicas, así como a <b>"EL PROTOCOLO"</b>, se consideren como eventos adversos serios o no serios, a partir del inicio y durante el desarrollo del Proyecto o Protocolo de Investigación, sin que para tal efecto requiera autorización alguna por parte de <b>"EL PATROCINADOR"</b>.</p>	<p><b>TWENTY-THREE. SERIOUS ADVERSE EVENTS REPORT:</b> <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR"</b> must report the events that, in accordance with the guidelines of the "International Conference of Harmonisation (ICH)" and Good Clinical Practice, as well as with <b>"THE PROTOCOL"</b>, are deemed adverse events, starting from the beginning and during the development of the Project or Research Protocol.</p>
<p>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.</p>	<p>These adverse events must be reported within a period of 24 hours after <b>"THE INVESTIGATOR"</b> has become aware of the event.</p>
<p><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.</p>	<p><b>"THE INSTITUTE"</b> will do reasonable efforts, as its possibilities, to provide medical attention to the Study subjects that require it in case of adverse events related to the Study, which must be available at any time that is required. <b>"THE INSTITUTE"</b> has facilities for the internment of the subjects participating in the Study when it would be necessary.</p>
<p>Los gastos que se generen con motivo de la atención médica que <b>"EL INSTITUTO"</b> brinde a los</p>	<p>Expenses generated by medical attention that <b>"THE INSTITUTE"</b> provides to the Study Subjects, will be</p>

<p>Sujetos de Estudio, serán asumidos por <b>"EL PATROCINADOR"</b>, quien deberá cubrirlos bajo el Nivel 7 del Catálogo de Cuotas de Recuperación que rige a <b>"EL INSTITUTO"</b>, independientemente de si cuenta con un Seguro Médico, pues la atención se está brindando directamente por <b>"EL INSTITUTO"</b>.</p>	<p>assumed by <b>"THE SPONSOR"</b>, who must cover them under Level 7 of the Catalog of Recovery Fees that governs <b>"THE INSTITUTE"</b>, Regardless of whether you have Medical Insurance, because the care is being provided directly by <b>"THE INSTITUTE"</b>.</p>
<p><b>VIGÉSIMA CUARTA. RESPONSABILIDAD LABORAL:</b> <b>"EL INVESTIGADOR"</b> conviene con <b>"EL PATROCINADOR"</b> que queda expresamente entendido, reconocido y convenido que cada una de <b>"LAS 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-FOUR. EMPLOYER'S LIABILITY:</b> <b>"THE INVESTIGATOR"</b> agrees with <b>"THE SPONSOR"</b> that it is expressly understood, acknowledged and agreed herein that each of <b>"THE PARTIES"</b> to this Agreement are and shall be the employers with regard to their employees that participate in <b>"THE PROTOCOL"</b> and, therefore, each one of <b>"THE PARTIES"</b>, as separate entities, are and shall be responsible before their staff for the payment of wages, benefits, contributions, severance pay or other contributions and obligations payable to their respective employees as a result of the activities carried out by them pursuant to this Agreement.</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>; así como una reacción a las sustancias comparativas incluidas en <b>"EL PROTOCOLO"</b> o a una combinación de las sustancias utilizadas y aprobadas por <b>"EL PATROCINADOR"</b> conforme al Protocolo.</p>	<p><b>TWENTY-FIVE. INDEMNITY FOR COMPLAINTS FILED DUE TO DAMAGE BY THE MEDICINE AND/OR THE PROCEDURES OF "THE PROTOCOL":</b> <b>"THE SPONSOR"</b> undertakes to release from liability and hold the <b>"THE INSTITUTE"</b> and the <b>"THE INVESTIGATOR"</b> harmless with regard to any action and/or lawsuit and/or complaint that may be filed against them by any of the subjects participating in <b>"THE PROTOCOL"</b>, provided that the damage has been caused directly by the medicine and/or the procedures of <b>"THE PROTOCOL"</b>; as a reaction to the comparative substances included in <b>"THE PROTOCOL"</b> or to a combination of the substances used and approved by <b>"THE SPONSOR"</b> according to the Protocol.</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><b>"THE SPONSOR"</b> is responsible for subject injury to respond if such injury or illness was caused as a result of the diagnostic procedures implemented in accordance with the specifications of <b>"THE RESEARCH PROTOCOL"</b> and where the harm has been caused by legitimately required therapeutic or diagnostic measures, or as a result of an unexpected adverse effect caused by the study medication; or due to comparative medication; or caused by the combination of substances or by planned diagnostic procedures agreed upon in <b>"THE PROTOCOL"</b>.</p>

<p><b>"EL PATROCINADOR"</b> también responderá de aquellas lesiones del sujeto o muerte de <b>"EL PARTICIPANTE"</b> que surjan como consecuencia del desarrollo de <b>"EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"</b>; así como los daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles al sujeto de investigación</p>	<p><b>"THE SPONSOR"</b> will also be liable for subject injuries or death to <b>"THE PARTICIPANT"</b> that arise as a consequence of <b>"THE RESEARCH PROTOCOL"</b> development; as well as those damages derived from the interruption or early suspension of the treatment for causes not attributable to the research subject.</p>
<p>En tal virtud, <b>"EL PATROCINADOR"</b> se obliga a cubrir los honorarios legales razonables; honorarios de peritos médicos; gastos razonables 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 los sujetos participantes en <b>"EL PROTOCOLO"</b>, que <b>"EL INSTITUTO"</b> tuviera que cubrir como consecuencia de dichas acciones.</p>	<p>In these cases, <b>"THE SPONSOR"</b> undertakes to pay reasonable legal fees; expert medical fees; expenses and other reasonable costs that may be incurred in the defence against the actions and/or lawsuits and/or complaints that could be filed against it by any of the subjects participating in <b>"THE PROTOCOL"</b>, and which <b>"THE INSTITUTE"</b> is required to cover as a result of such actions.</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>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>.</li> <li>b) Por el uso indebido del fármaco en la investigación por parte de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>.</li> <li>c) Por utilización de medidas diagnósticas y/o terapéuticas no requeridas expresamente en el Protocolo por parte de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>.</li> <li>d) Por violación a los lineamientos de <b>"EL PROTOCOLO DEL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"</b> por parte de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>.</li> </ul>	<p>Neither <b>"THE SPONSOR"</b>, nor <b>"THE INSTITUTE"</b> shall be liable for the damage caused to <b>THE PARTICIPANTS</b>, including but not limited to, the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Due to malice, error, or negligence and/or medical malpractice on the part of <b>"THE INVESTIGATOR"</b> with the <b>PARTICIPANTS</b> of <b>"THE PROTOCOL"</b>.</li> <li>b) Due to the misuse of the drug in the research on the part of <b>"THE INVESTIGATOR"</b>.</li> <li>c) Due to the use of diagnostic and/or therapeutic measures not expressly required in the Protocol by <b>"THE INVESTIGATOR"</b>.</li> <li>d) Due to the violation of the guidelines of <b>"THE PROJECT PROTOCOL OR THE RESEARCH PROTOCOL"</b> on the part of <b>"THE INVESTIGATOR"</b>.</li> </ul>
<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 responderá 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>In these cases, <b>"THE INVESTIGATOR"</b> shall be directly liable before <b>"THE INSTITUTE"</b>, <b>"THE SPONSOR"</b>, <b>"THE PARTICIPANT"</b> or before any <b>THIRD PARTY</b>; therefore, it shall be liable for the damages and losses caused, undertaking to pay attorney fees; medical expert fees; indemnifications; expenses and other costs that may be incurred in the defence against the actions and/or lawsuits and/or complaints that could be filed against it by any of <b>THE PARTICIPANTS</b> in <b>"THE PROTOCOL"</b>, expenses which <b>"THE SPONSOR"</b> or <b>"THE INSTITUTE"</b> are required to cover as a result of such actions.</p>
<p><b>VIGÉSIMA SEXTA: REGISTRO DE PROYECTOS O PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: "LAS</b></p>	<p><b>TWENTY-SIX: REGISTRATION OF PROJECTS OR RESEARCH PROTOCOLS: "THE PARTIES"</b></p>

<p><b>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>agree, authorise and grant powers to <b>“THE INSTITUTE”</b> for it to keep a public registry of the data of the projects or research protocols, which shall contain, among other data, the name of <b>“THE PROTOCOL”</b>, the data of the participating investigators and a summary of the Project or Research Protocol; this registry shall not contain methodological details, or the outcome of <b>“THE PROTOCOL”</b>.</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 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-SEVEN. INTEGRITY AND INTERPRETATION OF THE AGREEMENT:</b> <b>“THE PARTIES”</b> agree that the terms and conditions of this Agreement and its Annexes represent the entire agreement between <b>“THE PARTIES”</b> and replace all other assertions, statements or agreements, whether made previously or afterwards, oral or written, concluded between <b>“THE PARTIES”</b> with regard to the subject matter of this document, and no <b>recent or subsequent Pact or Agreement</b> may amend or expand the same or become binding upon <b>“THE PARTIES”</b>, unless the same is executed in writing and signed by the representatives duly authorised for this purpose by <b>“THE 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> represent the sole Agreement between <b>“THE PARTIES”</b> and that there are no other Pacts or Agreements between them, of any kind, nature or description, express or implicit, whether oral or of any other nature that have not been included in this document.</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, el cual no será retenido o demorado injustificadamente.</p>	<p><b>TWENTY-EIGHT. PROHIBITION TO ASSIGN THE RIGHTS OF THE AGREEMENT:</b> None of <b>“THE PARTIES”</b> may assign this Agreement, its rights or obligations, whether in whole or in part, except in cases where the prior written authorisation of the other Parties hereto has been granted which shall not be unreasonably withheld or delayed.</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 Modificadorio que corresponda donde se establecerá el vínculo jurídico de <b>“EL PATROCINADOR”</b> con la filial que corresponda.</p>	<p><b>“THE SPONSOR”</b> reserves the right to assign to its Affiliates or endeavour them to enforce some or all of the rights and obligations arising from this Agreement, including the payment or collection of amounts that may be accrued pursuant to the same, subject to prior notification to the Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS) and the formalisation of the corresponding Amending Agreement establishing the legal contractual relationship between <b>“THE SPONSOR”</b> and the relevant subsidiary.</p>

<p>Sin perjuicio de lo anterior, <b>"EL PATROCINADOR"</b> puede ceder este Acuerdo a un tercero, en el caso de una fusión, adquisición o transferencia que involucre una parte de la subestación de los activos involucrados en este Convenio, siempre y cuando se le notifique por escrito a <b>"EL INSTITUTO"</b>, con, por lo menos sesenta (60) días naturales correspondientes al acuerdo de asignación.</p>	<p>Notwithstanding the foregoing, <b>"THE SPONSOR"</b> may assign this Agreement to a third party in the event of a merger, acquisition or transfer involving substation portion of the assets involved in this Agreement, as long as it is notified in writing to <b>"THE INSTITUTE"</b>, with, at least, sixty (60) calendar days corresponding to Assignment Agreement.</p>
<p>El Convenio se aplicará en beneficio de, y será vinculante para cada parte signataria, los sucesores y las asignaciones permitidas. Ninguna asignación liberará a otra Parte del desempeño de cualquier obligación acumulada que dicha Parte pueda tener en el momento de la asignación en virtud del presente Convenio. Después de dicha notificación de asignación, <b>"EL INSTITUTO"</b> tendrá el derecho, a su discreción, de rescindir este Acuerdo.</p>	<p>The Agreement shall inure to the benefit of, and be binding upon, each Party signatory hereto, its successors and permitted assign. No assignment shall relieve another Party of the performance of any accrued obligation which such Party may at the time of assignment have under this Agreement. After such notice of assignment <b>"THE INSTITUTE"</b> shall have the right at its discretion to terminate this Agreement.</p>
<p><b>VIGÉSIMA NOVENA. CAUSAS DE SUSPENSIÓN DE "EL PROCOTOLO": "LAS PARTES"</b> acuerdan que el desarrollo de <b>"EL PROTOCOLO"</b> podrá ser suspendido por parte de <b>"EL INSTITUTO"</b> cuando:</p>	<p><b>TWENTY-NINE. CAUSES FOR SUSPENDING "THE PROTOCOL": "THE PARTIES"</b> agree that the development of <b>"THE PROTOCOL"</b> may be suspended by <b>"THE INSTITUTE"</b> in the following cases:</p>
<p>a) Cuando se presente algún riesgo o daño grave a la salud de los sujetos en quienes se realice la investigación.</p> <p>b) Cuando se advierta la ineficacia o ausencia de beneficios de <b>"EL PROTOCOLO"</b> objeto de desarrollo.</p> <p>c) Cuando <b>"EL PATROCINADOR"</b> de los recursos suspenda el suministro de estos, y se estará a lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula Quinta del presente convenio.</p>	<p>a) There is some risk or serious harm that may affect the health of the subjects participating in the research.</p> <p>b) The inefficiency or absence of benefits can be detected in <b>"THE PROTOCOL"</b> subject matter of development.</p> <p>c) When <b>"THE SPONSOR"</b> of the resources suspends the provision thereof, thus resulting in the application of what is set out in subsection a) point 1 of Clause Five of this Agreement.</p>
<p><b>TRIGÉSIMA. CAUSAS DE TERMINACIÓN: "LAS PARTES"</b> convienen que se podrá dar por terminado el presente Convenio en los siguientes supuestos:</p>	<p><b>THIRTY. CAUSES FOR TERMINATION: "THE PARTIES"</b> accept that this Agreement can be terminated in the following cases:</p>
<p>a) Cuando <b>"EL PATROCINADOR"</b> de los recursos suspenda el suministro de estos, y se estará a lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula Quinta del presente convenio.</p> <p>b) Por <b>"EL PATROCINADOR"</b> en cualquier momento, siempre que cuente con la notificación formal a COFEPRIS donde se expongan los motivos de terminación anticipada de <b>"EL PROTOCOLO"</b>, si para su desarrollo haya requerido autorización</p>	<p>a) When <b>"THE SPONSOR"</b> of the resources suspends the provision thereof, thus resulting in the application of what is set out in subsection a) point 1 of Clause Five of this Agreement.</p> <p>b) By <b>"THE SPONSOR"</b> at any time, provided that formal notification has been submitted to COFEPRIS in which the reasons for the early termination of <b>"THE PROTOCOL"</b> are duly stated, that is, in case it has required</p>

<p>por parte de esa autoridad.</p> <p>c) Que <b>“LAS PARTES”</b> lo acuerden por escrito.</p> <p>d) Que el plazo llegue a su término y <b>“LAS PARTES”</b> no renueven el presente Convenio por escrito antes de su vencimiento.</p> <p>e) Por caso fortuito o de fuerza mayor que impida el desarrollo del objeto del presente Convenio por un plazo mayor a 6 (seis) meses, para lo cual, <b>“LAS PARTES”</b> podrán estipular si se prorroga la vigencia en lo conducente, una vez que por caso fortuito o fuerza mayor haya concluido.</p> <p>f) Por haberse cumplido el objeto del Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.</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) 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) 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>authorisation from that agency.</p> <p>c) When <b>“THE PARTIES”</b> agree to it in writing.</p> <p>d) When the time limit is completed and <b>“THE PARTIES”</b> do not renew this Agreement in writing prior to its expiry.</p> <p>e) Due to force majeure or unforeseen circumstances that prevent the development of the subject matter of this Agreement for a period greater than 6 (six) months <b>“THE PARTIES”</b> may agree to extend the time limit accordingly, once the unforeseen circumstance or force majeure event has ended.</p> <p>f) In cases where the subject matter of the Agreement has been fulfilled prior to the expiry of the time limit of this instrument.</p> <p>g) In cases where the budget for the subject matter of this Agreement has been spent prior to the expiry of the time limit of this instrument.</p> <p>h) In cases where any of <b>“THE PARTIES”</b> fails to comply with any of the obligations derived from this Agreement or from the applicable legal regulations. In this case, the Party who has not failed to comply shall notify the Party who failed to comply so that it may repair such omission within a period not greater than six (6) working days after receiving the notice, indicating therein the facts and considerations that explain the alleged omission and the actions to be implemented to rectify such violation.</p> <p>i) If the party that incurred the violation fails to clarify, rectify or repair its omissions within the specified time period, then the other party may require compulsory compliance or terminate this Agreement, without the need to file a legal statement, by simply notifying the other party in writing.</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>	<p>In any of the previous cases, <b>“THE SPONSOR”</b> undertakes to cover the contributions pending settlement according to the amount established in the Agreement.</p>

<p>Asimismo, "EL PATROCINADOR" se compromete a reembolsar a "EL INSTITUTO" los gastos no recuperables, es decir, aquellas erogaciones por compra de bienes, contratación de personal, en que se haya incurrido para la ejecución de "EL PROTOCOLO", etc., siempre que éstos sean razonables, sean comprobables y se relacionen directamente con el presente convenio.</p>	<p>In addition, "THE SPONSOR" undertakes to reimburse "THE INSTITUTE" for the non-recoverable expenses, meaning, those expenses for purchasing goods and for staff recruitment which have been incurred due to the implementation of "THE PROTOCOL", etc., provided that these are reasonable, can be verified and are directly related to this Agreement.</p>
<p><b>TRIGÉSIMA PRIMERA. COHECHO Y CORRUPCIÓN.</b> "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" ajustarán su actuación a las disposiciones previstas en la Ley Nacional Anticorrupción, y demás disposiciones legales aplicables.</p>	<p><b>THIRTY-ONE. BRIBERY AND CORRUPTION</b> "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" shall comply in their actions with the provisions set out in the National Anticorruption Law, as well as with other applicable legal provisions.</p>
<p>"EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" 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 "EI PATROCINADOR", "LA CRO" o a "EL INSTITUTO" 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.</p>	<p>"THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" declare that they will not offer or pay, or authorise an offer or payment of money or any other valuable item to any public or private entity, with the knowledge or intention of exerting undue influence on an official act or decision that could help "THE SPONSOR", "THE CRO" or "THE INSTITUTE" or any Investigator in obtaining an undue advantage, inappropriate retention of business or business management on behalf of any person or public or private entity related to its subject matter.</p>
<p>"EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" 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.</p>	<p>"THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" declare that, to the extent of their possibilities, they shall ensure that their staff do not engage in any activity prohibited by the applicable Anti-corruption Legislation, including bribery, corruption, rewards or other corrupt business practices.</p>
<p><b>TRIGÉSIMA SEGUNDA. ANEXOS:</b> Forman parte del Convenio los siguientes anexos:</p>	<p><b>THIRTY-TWO. ANNEXES:</b> The following annexes are included in the Agreement:</p>
<p><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.</p> <p><b>Anexo B:</b> Protocolo de Investigación.</p> <p><b>Anexo C:</b> Uso de los Recursos.</p> <p><b>Anexo D:</b> Autorización de los Comités Pertinentes.</p> <p><b>Anexo E:</b> Consentimiento Informado</p> <p><b>Anexo F:</b> Facultades conferidas a "LA CRO"</p>	<p><b>Annexe A:</b> Favourable decision issued by the Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks through its Health Authorisation Commission.</p> <p><b>Annexe B:</b> Research Protocol.</p> <p><b>Annexe C:</b> Use of Resources.</p> <p><b>Annexe D:</b> Authorisation from the Relevant Commissions.</p> <p><b>Annexe E:</b> Informed Consent</p> <p><b>Annexe F:</b> Faculties conferred to CRO</p>

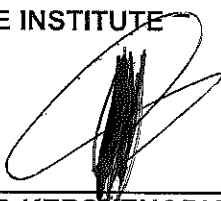

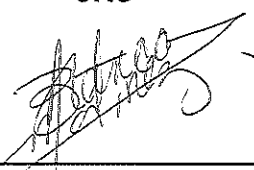


<p><b>TRIGÉSIMA TERCERA. DOMICILIOS:</b> Todos los avisos y notificaciones que <b>“LAS PARTES”</b> deben darse en relación con el presente Convenio, se harán por escrito y se enviarán por correo certificado con acuse de recibo o por cualquier otro medio que asegure que el destinatario reciba dichas notificaciones. Para los efectos anteriores, <b>“LAS PARTES”</b> señalan como sus domicilios los siguientes:</p>	<p><b>THIRTY-THREE. DOMICILES:</b> All notices and notifications that <b>“THE PARTIES”</b> must send to each other in relation to this Agreement shall be in writing and sent by registered mail with acknowledgment of receipt, or through any other means that ensures that the recipient receives such notifications. In order to enforce the foregoing, <b>“THE PARTIES”</b> state the following as their addresses:</p>
<p>El Patrocinador 4000 Shoreline Court, Suite 300, South San Francisco CA 94080 Estados Unidos</p> <p>La CRO Vía Gustavo Baz número 2160 (C-3), Fraccionamiento Industrial la Loma, Código Postal 54060, Tlalnepantla, Estado de México.</p> <p>El Instituto: Que el Instituto 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>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>The Sponsor: 4000 Shoreline Court, Suite 300, South San Francisco CA 94080 Estados Unidos 300</p> <p>THE CRO: Vía Gustavo Baz número 2160 (C-3), Fraccionamiento Industrial la Loma, Código Postal 54060, Tlalnepantla, Estado de México.</p> <p>The Institute: That the domicile of the Institute is located at Avenida Vasco de Quiroga, number 15, Belisario Domínguez Colony, Section XVI, Tlalpan District, Zip Code 14080, Mexico City.</p> <p>The Investigator: That the domicile of the Investigator is located at Avenida Vasco de Quiroga, number 15, Belisario Domínguez Colony, Section XVI, Tlalpan District, Zip Code 14080, Mexico City.</p>
<p><b>TRIGÉSIMA CUARTA. CONFLICTO DE INTERESES.</b> <b>“LAS PARTES”</b> manifiestan que a la fecha de firma del presente instrumento, no existe conflicto de intereses.</p>	<p><b>THIRTY-FOUR. CONFLICT OF INTERESTS.</b> <b>“THE PARTIES”</b> declare that there are no conflict of interests on the date of conclusion of this instrument.</p>
<p>Para <b>“EL INSTITUTO”</b> y <b>“EL INVESTIGADOR”</b>, conflicto de intereses se entiende como la posible afectación del desempeño imparcial y objetivo de las funciones de los Servidores Públicos, en este caso, el desarrollo de <b>“EL PROTOCOLO”</b> en razón de intereses personales, familiares o de negocios.</p>	<p>With regard to <b>“THE INSTITUTE”</b> and <b>“THE INVESTIGATOR”</b>, conflict of interest means the possible impact of the impartial and objective performance of Public Officials in the course of their duties, in this case, the development of <b>“THE PROTOCOL”</b> in benefit of personal, family or business interests.</p>
<p>Conforme a lo previsto en el artículo 37 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, <b>“EL INVESTIGADOR PRINCIPAL”</b> y los investigadores colaboradores, al formar parte de <b>“EL INSTITUTO”</b> y desarrollar de investigación científica, con base en</p>	<p>In accordance with the provisions set out in Article 37 of the General Law on Administrative Responsibilities, <b>“THE PRINCIPAL INVESTIGATOR”</b> and the collaborating investigators, by forming part of <b>“THE INSTITUTE”</b></p>



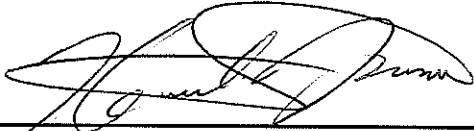
<p>el presente convenio realizan actividades de vinculación con <b>“EL PATROCINADOR”</b> para el desarrollo de <b>“EL PROTOCOLO”</b> y por ende, podrán recibir los beneficios que prevén los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud, 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>and developing scientific research, based on this Agreement, carry out activities jointly with <b>“THE SPONSOR”</b> for the development of <b>“THE PROTOCOL”</b> and, therefore, enables them to receive the benefits established in the Guidelines for the Management of Third-Party Resources allocated to Fund Research Projects of National Health Institutes, always in compliance with the regulations and provisions governing <b>“THE INSTITUTE”</b> and without those benefits being considered as such for the purposes of the provisions set out in Article 52 of the above-mentioned Law.</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, ubicados en la Ciudad de México, por lo tanto renuncian al fuero que por razón de su domicilio presente o futuro, pudiere corresponderles.</p>	<p><b>THIRTY-FIVE. JURISDICTION AND COMPETENCE:</b> For the interpretation and enforcement of this Agreement, as well as for all that is not expressly provided herein, <b>“THE PARTIES”</b> submit to the Federal Courts of Mexico City, therefore waiving the jurisdiction that may apply due to their current or future domicile, or any other that may correspond to them.</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 05 de Junio de 2019.</p>	<p>This instrument was read and <b>“THE PARTIES”</b> are fully aware of its scope and content, thus they sign and ratify the same in triplicate in Mexico City, on 05 of Junio of 2019.</p>
---	---

<p style="text-align: center;"><b>POR EL INSTITUTO/ ON BEHALF OF THE INSTITUTE</b></p> <div style="text-align: center;">  </div> <hr style="width: 20%; margin: auto;"/> <p style="text-align: center;"><b>DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ</b> DIRECTOR GENERAL / GENERAL MANAGER</p>  <p style="text-align: center;"><b>ASISTE/ ASSISTED BY</b></p> <div style="text-align: center;">  </div> <hr style="width: 20%; margin: auto;"/> <p style="text-align: center;"><b>DR. GERARDO CANBA AYALA</b> DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN/ RESEARCH DIRECTOR</p>	<p style="text-align: center;"><b>POR LA CRO / ON BEHALF OF THE CRO</b></p> <div style="text-align: center;">  </div> <hr style="width: 20%; margin: auto;"/> <p style="text-align: center;"><b>BLANCA ELENA MARTINEZ FLORES</b> REPRESENTANTE LEGAL/ LEGAL REPRESENTATIVE</p>  <div style="text-align: right;">      </div>
---	---





**DRA HILDA ESTHER FRAGOSO  
LOYO.  
INVESTIGADOR PRINCIPAL/  
PRINCIPAL INVESTIGATOR**

**REVISIÓN JURIDICA/ LEGAL REVIEW**



**LIC. LIZET OREA MERCADO  
JEFE DE DEPARTAMENTO ASESORÍA  
JURÍDICA /  
DEPARTMENT HEAD OF LEGAL COUNSEL**

**VO BO. ADMINISTRATIVO/FINANCIERO  
ADMINISTRATIVE/FINANCIAL**



**L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA  
DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN /  
ADMINISTRATIVE DIRECTOR**

