

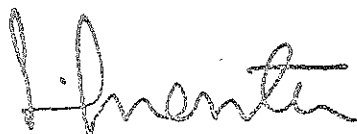
<p>COLLABORATION AGREEMENT TO CARRY OUT A SCIENTIFIC RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL IN THE FIELD OF HEALTH, HEREINAFTER "THE PROTOCOL", SIGNED BETWEEN THE PARTY OF THE FIRST PART, THE INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN" ["SALVADOR ZUBIRÁN" NATIONAL MEDICAL SCIENCES AND NUTRITION INSTITUTE], HEREINAFTER "THE INSTITUTE", REPRESENTED IN THIS DOCUMENT BY ITS GENERAL DIRECTOR, DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, WHO IS ASSISTED BY DR. GERARDO GAMBA AYALA, DIRECTOR OF RESEARCH; THE PARTY OF THE SECOND PART F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, HEREINAFTER "THE SPONSOR", REPRESENTED BY PPD INVESTIGATOR SERVICES LLC WHICH IS CONDUCTING SOME ACTIVITIES THROUGH ITS LOCAL AFFILIATE PPD MEXICO S.A. DE C.V. REPRESENTED BY JOSÉ LUIS VIRAMONTES MADRID IN HIS CAPACITY AS ATTORNEY IN FACT, WITH THE INTERVENTION OF A THIRD PARTY, REPRESENTED BY DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO, IN HIS CAPACITY AS PRINCIPAL INVESTIGATOR, HEREINAFTER "THE INVESTIGATOR", PURSUANT TO THE FOLLOWING STATEMENTS, DEFINITIONS AND CLAUSES:</p>	<p>CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD, EN ADELANTE "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 F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, EN ADELANTE "EL PATROCINADOR", REPRESENTADO POR PPD INVESTIGATOR SERVICES LLC, QUIEN REALIZA ACTIVIDADES A TRAVÉS DE SU ENTIDAD AFILIADA LOCAL PPD MÉXICO S.A. DE C.V. REPRESENTADO POR EL C. JOSE LUIS VIRAMONTES MADRID EN SU CALIDAD DE APODERADO LEGAL, CON LA INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR EL DR. JOSE SIFUENTES OSORNIO, EN SU CALIDAD DE INVESTIGADOR PRINCIPAL EN ADELANTE "EL INVESTIGADOR", AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES, DEFINICIONES Y CLÁUSULAS:</p>
<p style="text-align: center;">DECLARATIONS</p> <p>I. THE INSTITUTE DECLARES THROUGH ITS GENERAL DIRECTOR:</p> <p>I.1. That it is a Decentralized Public Entity of the Federal Public Administration and</p>	<p style="text-align: center;">DECLARACIONES</p> <p>I. DECLARA EL INSTITUTO POR CONDUCTO DE SU DIRECTOR GENERAL:</p> <p>I.1. Que es un Organismo Público Descentralizado de la Administración</p>

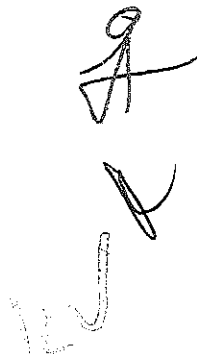




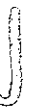
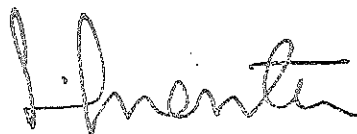


<p>that it is within its powers to contribute to the operation and consolidation of the National Health System and to provide outpatient and hospital care to the population requiring care in their area of specialization and related areas at the facilities available for this purpose, with cost-free criteria based on the socioeconomic status of the users, without the recovery quotas undermining its social function by providing professional medical, hospital, laboratory and clinical study services and therefore carries out scientific research activities in the field of Health, in accordance with Articles 1 and 45 of the Organic Law on Federal Public Administration; 14 and 15 of the Federal Law on Public Entities; 1; 2 sections III, IV, VII and IX; 6 sections I and II; 7 section I; 9 section V; 37, 39 section IV and 41 of the Law on National Health Institutes and of Articles 3 sections I, II and XIV, and 34 section I of the Organic Statute of the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán," and of the Guidelines for Administration of Third-Party Resources Intended for Financing Research Projects of the National Health Institutes.</p> <p>I.2. That "THE INSTITUTE" conducts health research projects, pursuant to the provisions in Articles 3 section IX; Articles 96 and 100 section V1 of the General Health Act; Articles 3, 113, 114, 115, 116 and 120 of the Regulation of the General Health Act on the Subject of Health Research, as well as in the resolutions contained in the Internal Regulation of the Inter-institutional Health Research Commission and the Guidelines for</p>	<p>Pública Federal y que dentro de sus facultades se encuentran las de coadyuvar al funcionamiento y consolidación del Sistema Nacional de Salud, así como la de proporcionar consulta externa y atención hospitalaria a la población que requiera atención en su área de especialización y afines, en las instalaciones que para el efecto disponga, con criterios de gratuidad fundada en las condiciones socioeconómicas de los usuarios, sin que las cuotas de recuperación desvirtúen su función social, mediante la prestación de servicios profesionales de medicina, hospitalarios, de laboratorios y estudios clínicos y por ello realiza actividades de investigación científica en el campo de la Salud, de conformidad con los artículos 1º y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º; 2, fracciones III. IV, VII y IX; 6º fracciones I y II; 7º fracción I; 9 fracción V; 37, 39 fracción IV y 41 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud y de los Artículos 3 fracciones I, II y XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, y de Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.</p> <p>I.2. Que "EL INSTITUTO" realiza proyectos de investigación en materia de salud, de conformidad con lo que prevén los artículos 3º fracción IX; 96; 100 fracción V1 de la Ley General de Salud; 3º; 113;114;115;116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como en las disposiciones contenidas en el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



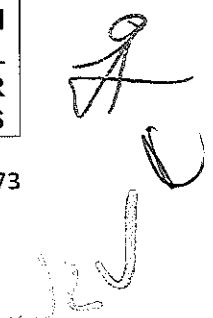
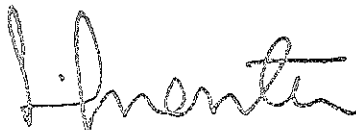


<p>Administration of Third-Party Resources Intended for Financing Research Projects of National Health Institutes; using external funds provided by the Sponsors, by means of Collaboration Agreements, whose objectives do not correspond to the activities of independent service provision because these funds or resources are not part of the Institute's assets, but they are administered to finance research projects or protocols.</p>	<p>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>I.3. That the external funds or resources that the "INSTITUTE" will receive from "THE SPONSOR" to conduct the Scientific Research "PROTOCOL", are not taxable, whenever they are dedicated to scientific research in the field of health that is conducted by this decentralized body, to improve the provision of healthcare services in accordance with Article 15 section XV of the Value Added Tax Act in force.</p>	<p>I.3. Que los fondos externos o recursos que "EL INSTITUTO" percibirá de "EL PATROCINADOR" para la realización "EL PROTOCOLO" de Investigación Científica, no son gravables, toda vez que los mismos son dedicados a la investigación científica en el campo de la salud que realiza este organismo descentralizado, con el fin de mejorar la prestación de los servicios de atención médica de conformidad con el artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado en vigor.</p>
<p>I.4. That the Research Project will be conducted according to what is stipulated in the Protocol CP40617 entitled: "A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF BALOXAVIR MARBOXIL IN COMBINATION WITH STANDARD OF CARE NEURAMINIDASE INHIBITOR IN HOSPITALIZED PATIENTS WITH SEVERE INFLUENZA", hereinafter "THE PROTOCOL", which describes the nature and scope of it and is added here for reference.</p>	<p>I.4. Que la realización del Proyecto de Investigación se llevará a cabo, conforme a lo dispuesto en el Protocolo CP40617 titulado: "ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE BALOXAVIR MARBOXIL EN COMBINACIÓN CON EL TRATAMIENTO ESTÁNDAR INHIBIDOR DE NEURAMINIDASA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS CON INFLUENZA GRAVE", en adelante "EL PROTOCOLO", el cual describe su</p>

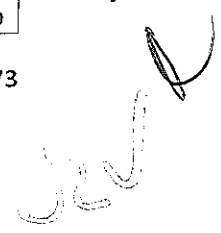


<p>I.5. That Doctor David Kershenobich Stalnikowitz, in his capacity as General Director of “THE INSTITUTE”, has sufficient power to enter into this Collaboration Agreement, pursuant to Article 19, section I of the National Institutes of Health Act 37, 38, and 39 of the Planning Act.</p> <p>I.6. That “THE INSTITUTE” has its address at Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, P.C. 14080, in Mexico City, with Federal Taxpayer Register INC710101 RH7, which is stated for all the legal effects of the Agreement.</p> <p>I.7. That “THE INSTITUTE” has the infrastructure and highly trained Investigators to conduct the Research Protocol or Project, in accordance with the terms set forth below.</p> <p>II. THE SPONSOR, THROUGH ITS LEGAL REPRESENTATIVE, DECLARES:</p> <p>II.1. That the body it is representing is a commercial corporation established under the laws of Switzerland, registered in the Handelsregister des Kantons Basilea-Stadt, Switzerland (commercial registry of the canton of Basel-Stadt, Switzerland) with number CH-270.3.000.406-0, and registered address at F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland.</p>	<p>naturaleza y alcance y es agregado aquí como referencia.</p> <p>I.5. 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 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>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.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>II. DECLARA EL PATROCINADOR POR CONDUCTO DE SU APODERADO.</p> <p>II.1. Que su representada es una una sociedad mercantil constituida de conformidad con la legislación de Suiza, registrada en el Handelsregister des Kantons Basilea-Stadt, Suiza (registro mercantil del cantón de Basilea-Stadt, Suiza) con el número CH-270.3.000.406-0, y dirección registrada en F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


<p>II.2. That the social aim of its client is, among others, to conduct, either directly or through third parties, health research in the public, social, and private sectors, as well as drug research in humans, including activities related to research.</p> <p>II.3. That it has sufficient power to enter into this Agreement, and these powers have not been revoked, limited or restricted, as recorded in public deed, described in paragraph II.1.</p> <p>II.4. That its client is interested in entering into this Collaboration Agreement with "THE INSTITUTE" to entrust it with the conduct of "THE PROTOCOL" in accordance with the corresponding project, in accordance with the terms set forth below.</p> <p>And for the effects of the above, "THE SPONSOR" managed with the Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios [Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risk] (COFEPRIS) the request to conduct this protocol, which was authorized under the number 183300410A0211/2018 dated December 12, 2018, signed by Mariana Iliana Ruíz Zárate, Health Authorization Commissioner; document authorizing "THE INSTITUTE" as Participant Site for the execution of the Protocol entitled "A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF BALOXAVIR MARBOXIL IN COMBINATION WITH STANDARD OF CARE NEURAMINIDASE INHIBITOR IN HOSPITALIZED PATIENTS WITH</p>	<p>II.2. Que el objeto social de su representada es entre otros llevar a cabo en forma directa o a través de terceros, investigación para la salud en los sectores, publico, social y privado, así como investigación farmacológica en seres humanos, incluyendo actividades relacionadas a la investigación.</p> <p>II.3. Que cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio, las cuales tienen constancia en la escritura pública, descrita en el inciso II.1, mismas que no le han sido revocadas, limitadas ni restringidas a la fecha.</p> <p>II.4. Que su representada tiene interés en celebrar con "EL INSTITUTO" el presente Convenio de Concertación, para encomendarle la realización de "EL PROTOCOLO" conforme al proyecto correspondiente, en los términos que más adelante se señalan.</p> <p>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 183300410A0211/2018 de fecha 12 de diciembre de 2018, signada por la C. Mariana Iliana Ruíz Zárate, Comisionada de Autorización Sanitaria; documento en el que se autoriza a "EL INSTITUTO" como Centro Participante para el desarrollo del Protocolo denominado "ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE BALOXAVIR MARBOXIL EN COMBINACIÓN CON EL TRATAMIENTO ESTÁNDAR INHIBIDOR DE NEURAMINIDASA EN PACIENTES</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<p>SEVERE INFLUENZA” dated July 17, 2018, Spanish version.</p> <p>II.5. That “THE SPONSOR”, on March 25th, 2019, entered into a contract with PPD Investigator Services LLC and PPD MEXICO S.A. DE C.V.”, with the purpose of them, in their capacity as “CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION” (CRO) monitoring and administering everything related to the execution of the Research Protocol entitled “A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF BALOXAVIR MARBOXIL IN COMBINATION WITH STANDARD OF CARE NEURAMINIDASE INHIBITOR IN HOSPITALIZED PATIENTS WITH SEVERE INFLUENZA” number 183300410A0211.</p> <p>“THE CRO” intervenes with the powers granted to it in the document attached hereto as Attachment F.</p> <p>II.6. That the address of PPD Investigator Services LLC is at 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA and of PPD MEXICO S.A. DE C.V. is at Avenida Insurgentes Sur Num. 730, Piso 7 Colonia del Valle P.C. 03100 Mexico City and the latter's Federal Tax Number is PME990104EV7, which is indicated for the legal purposes of the Agreement.</p> <p>II.7. That “THE SPONSOR” is fully aware that the funds or resources that it will contribute to “THE INSTITUTE” through “THE CRO” for carrying out the Research Project or Protocol are not taxable and therefore are not subject to Value Added</p>	<p>HOSPITALIZADOS CON INFLUENZA GRAVE” de fecha 17 de julio de 2018, versión en español.</p> <p>II.5. Que “EL PATROCINADOR”, el 25 de marzo de 2019, formalizó un contrato con PPD Investigator Services LLC y PPD MÉXICO S.A. DE C.V., con el objeto de que, en calidad de “CRO” monitoree y administre todo lo relativo al desarrollo del Protocolo de Investigación denominado “ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE BALOXAVIR MARBOXIL EN COMBINACIÓN CON EL TRATAMIENTO ESTÁNDAR INHIBIDOR DE NEURAMINIDASA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS CON INFLUENZA GRAVE” número 183300410A0211.</p> <p>“LA CRO” interviene con las facultades que se le confiere en el documento que se anexa al presente Instrumento como Anexo F.</p> <p>II.6. Que el domicilio de PPD Investigator Services LLC se encuentra ubicado en 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA y de PPD MEXICO S.A. DE C.V. en Avenida Insurgentes Sur Num. 730, Piso 7 Colonia del Valle C.P. 03100 Ciudad de México, Y el Registro Federal de Contribuyentes de esta última es PME990104EV7, mismo que señala para todos los efectos legales del Convenio.</p> <p>II.7. Que “EL PATROCINADOR” tiene pleno conocimiento que los fondos o recursos que aportará a “EL INSTITUTO” a través de “LA CRO” para la realización del Proyecto o Protocolo de Investigación, no son gravables y por lo</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<p>Tax, in accordance with Article 15, Section IV of the Value Added Tax Act.</p> <p>III. "THE CRO" DECLARES THROUGH ITS REPRESENTATIVE</p> <p>III.1 That "THE CRO" is a company established according to the Laws of the Republic of Mexico, which is recorded in public deed number 75399 dated December 23, 1998, executed before Cecilio González Márquez, notary public number 151 of Mexico City, whose first testimony was duly recorded in the Public Registry of Property and Commerce on page number 247512.</p> <p>III.2 That the change of company name is evidenced by the testimony of the Deed No. Eighty nine thousand two hundred and fifteen (89,215) dated November 27th, 2001 granted before Mr. Cecilio González Márquez, Notary Public No. 151 of the Federal District, nowadays Mexico City.</p> <p>III.3 That the Legal Representative of PPD MEXICO S.A. DE C.V. has full authority to sign this Agreement on behalf of Sponsor, as registered in public document number 6098 issued on the June 10, 2008, before witness of public notary number 238 of Mexico City, Alfonso Martín León Orantes.</p> <p>III.4 That the social purpose of "THE" CRO" is to provide services in executing clinical studies to the pharmaceutical industry; and PPD MEXICO S.A. DE C.V.'s taxpayer registry is PME990104EV7.</p>	<p>mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción IV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.</p> <p>III. DECLARA "LA CRO" POR CONDUCTO DE SU APODERADO</p> <p>III.1 Que "LA CRO" es una sociedad constituida según las Leyes de la República Mexicana, lo cual tiene constancia en la escritura pública número 75399 de fecha 23 de diciembre de 1998 otorgada ante la fe del licenciado Cecilio González Márquez notario público número 151 de la Ciudad de México cuyo primer testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio bajo el siguiente número de folio número 247512.</p> <p>III.2 Que el cambio de denominación social se acredita mediante el testimonio de la Escritura Pública No. Ochenta y nueve mil doscientos quince (89,215) de fecha 27 de noviembre de 2001 pasada ante la Fe del Lic. Cecilio González Márquez titular de la Notaría Pública No. 151 del Distrito Federal, hoy Ciudad de México.</p> <p>III.3 Que su representante legal posee plena autoridad para firmar este Convenio en nombre de "EL PATROCINADOR", según consta en el documento público número 6098 expedido el 10 de junio de 2008, en presencia del notario público número 238 de la Ciudad de México, Alfonso Martín León Orantes.</p> <p>III.4 Que el objeto social de "LA CRO" es el prestar servicio de conducción de estudios clínicos a la industria farmacéutica; y que el registro de contribuyentes de PPD MEXICO S.A. DE C.V. es PME990104EV7.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

The bottom of the page features several handwritten signatures and initials. On the left, there is a large, cursive signature that appears to be 'Alfonso'. To its right, there are several smaller, more stylized initials and signatures, including one that looks like 'G' and another that looks like 'JL'.

<p>IV. "THE INVESTIGATOR," ON HIS OWN BEHALF, DECLARES THE FOLLOWING:</p> <p>IV.1. That he is an individual with the knowledge, abilities and skills to enter into this Agreement.</p> <p>IV.2. That he currently practices as a physician with professional license number AEIE33921 and with specialty in Infectology certified by the appropriate committee, and that he has the necessary experience to conduct "THE PROTOCOL" and has the necessary expertise to conduct the Research Project or Protocol, in the terms outlined below.</p> <p>IV.3. That he is aware of the content of "THE PROTOCOL" as well as each and every one of the ethical provisions and regulations which must be followed for the execution of this protocol, pledging not to perform activities contrary to these provisions or the Policies and Guidelines that govern "THE INSTITUTE" for such purposes.</p>	<p>IV. DECLARA "EL INVESTIGADOR", POR SU PROPIO DERECHO.</p> <p>IV.1. Que es una persona física con conocimientos, habilidades y destrezas para celebrar el presente Convenio.</p> <p>IV.2. Que actualmente ejerce como médico con número de cédula profesional AEIE33921 y con especialidad en Infectología certificado por el comité correspondiente, y que posee la experiencia necesaria para llevar a cabo "EL PROTOCOLO" y cuenta con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el Proyecto o Protocolo de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.</p> <p>IV.3. 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>IV. "BOTH PARTIES" HEREBY DECLARE THE FOLLOWING:</p> <p>IV.1. That they have negotiated in good faith the terms and conditions of this Agreement through their duly authorized representatives, with full knowledge of its legal implications.</p>	<p>IV. DECLARAN "AMBAS PARTES"</p> <p>IV.1. Que han negociado de buena fe los términos y condiciones del presente Convenio, a través de sus representantes debidamente acreditados, y que tienen pleno conocimiento de sus implicaciones jurídicas.</p>
<p>V. DEFINITIONS:</p> <p>V.1. COLLABORATION AGREEMENT: Means the instrument signed between "THE INSTITUTE" and "THE SPONSOR", in accordance with the</p>	<p>V. DEFINICIONES:</p> <p>V.1. CONVENIO DE CONCERTACIÓN: Es el instrumento que se celebra entre "EL INSTITUTO" y "EL PATROCINADOR", de conformidad con las atribuciones que</p>

powers vested in them by Articles 9 of the Organic Law on Federal Public Administration; 37, 38 and 39 of the Planning Law, 3 section XI, 96, 100 section V1 of the General Health Act; 3; 113; 114; 115; 116 and 120 of the Regulation of the General Health Act on the Subject of Health Research and with the powers vested in "THE INSTITUTE" by Articles 1 and 9 of the Organic Law of the Federal Public Administration; 5; 14 and 15 of the Federal Law on Public Entities; 1; 2 sections III, IV; V, VI, VII and IX; 7 section I; 9 section V; 37; 38; 39 section IV; 41 sections V, VII, VIII, IX, X; 42; 43; 44 and 45 of the Law of National Health Institutes; Articles 3 sections I, II, XIV and 34 section I of the Organic Law of the Institute and the provisions contained in the Guidelines for Administration of Third-Party Resources Intended for Financing Research Projects of the National Health Institutes.

V.2. INSTITUTE: Means the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

V.3. GUIDELINES: The Guidelines for the Administration of Third-Party Resources intended for Financing Research Projects of the National Health Institutes, valid from November 25, 2010.

V.4. COFEPRIS OPINION: The previous opinion issued by the **COFEPRIS** of the Secretariat for Health at the beginning of the validity of the Agreement, through its Comisión de Autorización Sanitaria [Health Authorization Committee], based on Articles 14 sections VI; VII; VIII; 62, sections II, III, IV, V, VI, VII; 64 sections I,

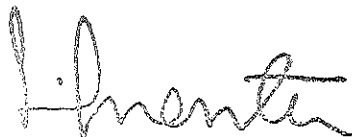
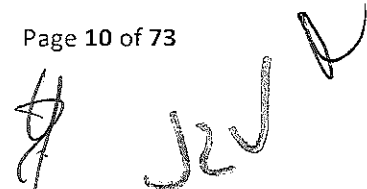
le confieren los artículos 9º. de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación, 3º fracción IX, 96, 100 fracción V1 de la Ley General de Salud; 3º; 113; 114; 115; 116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y con las atribuciones conferidas a "EL INSTITUTO" por los artículos 1º y 9º de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 5º; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º; 2º fracciones III, IV; V, VI, VII y IX; 7º fracción I; 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.

V.2. INSTITUTO: Es el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

V.3. LINEAMIENTOS: 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.

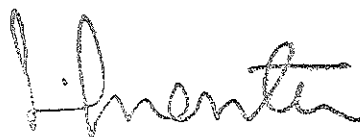
V.4. DICTAMEN COFEPRIS: El dictamen previo que emita la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de la Secretaría de Salud (**COFEPRIS**) al inicio de la vigencia del Convenio, a través de su Comisión de Autorización Sanitaria, con fundamento en los artículos 14

<p>II, III, IV, V and 98 of the Regulation of the General Health Act for Health Research.</p> <p>V.5. RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL: Document specifying the background and objectives of the study or research to be conducted, clearly describing the methodology to be followed.</p> <p>V.6. SPONSOR: Means an individual or a company with whom this Agreement is signed to provide "THE INSTITUTE" with the resources to conduct "THE PROTOCOL".</p> <p>V.7. RESOURCES: Mean the contributions that "THE SPONSOR" will give to "THE INSTITUTE" to conduct "THE PROTOCOL"; they are considered external funds and not assets of "THE INSTITUTE"; they are not taxable and therefore they are not subject to Value Added Tax, in accordance with Article 15, Section XV of the applicable Value Added Tax Act.</p> <p>V.8. "THE INVESTIGATOR": Means the professional who will be in charge of carrying out and supervising "THE PROTOCOL".</p> <p>V.9. INSTITUTE STAFF: Means medical and clinical support staff that "THE INSTITUTE" will assign to carry out "THE PROTOCOL".</p> <p>V.10. FACILITIES: Means the place where "THE PROTOCOL" is carried out or executed, including, if necessary, the facilities, equipment and supplies, in</p>	<p>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>V.5. PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: Documento que especifica los antecedentes y objetivos del estudio o investigación a realizar, describiendo con claridad la metodología a seguir.</p> <p>V.6. PATROCINADOR: Será la persona física o moral con la que se celebre el presente Convenio que proporcione a "EL INSTITUTO" los recursos para la realización del "EL PROTOCOLO".</p> <p>V.7. RECURSOS: Serán las aportaciones que entregará "EL PATROCINADOR" a "EL INSTITUTO" para la realización de "EL PROTOCOLO", los cuales se consideran fondos externos y no del patrimonio de "EL INSTITUTO", mismos que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor agregado en términos del artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado en vigor.</p> <p>V.8. EL INVESTIGADOR: Será el profesional que estará a cargo de la realización y supervisión de "EL PROTOCOLO".</p> <p>V.9. PERSONAL DEL INSTITUTO: Será el personal médico y clínico de apoyo, que "EL INSTITUTO" asignará para que se lleve a cabo "EL PROTOCOLO".</p> <p>V.10. INSTALACIONES: Será el lugar donde se conduce o ejecuta "EL PROTOCOLO", incluyendo si es necesario, las instalaciones, equipos y</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

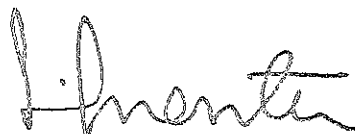



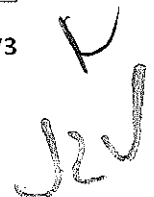
<p>compliance with what is established in the Research Project or Protocol.</p> <p>V.11. PARTICIPANT Means a healthy or sick individual, selected as a research subject in the Project or Protocol, in accordance with the screening criteria set forth in the protocol or project.</p> <p>V.12. INFORMED CONSENT OF THE PARTICIPANTS: Means the written consent from the participants in “THE PROTOCOL”, which THE INVESTIGATOR or the person designated by “THE INSTITUTE” for that purpose must obtain, in accordance with the provisions of Official Mexican Regulation NOM-004-SSA3-2012, the Medical Record and the Ethical Principles agreed upon in the Declaration of Helsinki of the World Medical Association regarding ethical Principles for medical research in human beings, 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 Edinburgh, Scotland in October 2000. Classification Note added by the World Medical Association (WMA) General Assembly, Washington 2002; Classification Note Added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, South Korea, October 2008 and 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.</p>	<p>suministros, de conformidad a lo establecido en el mismo Proyecto o Protocolo de Investigación.</p> <p>V.11. PARTICIPANTE: Será la persona física, sana o enferma, elegida como sujetos de la investigación en el Proyecto o Protocolo, conforme a los criterios de selección establecidos en el mismo.</p> <p>V.12. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PARTICIPANTES: Será el consentimiento por escrito de los participantes en “EL PROTOCOLO”, que deberá obtener EL INVESTIGADOR o la persona que designe “EL INSTITUTO” para tal efecto, conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, al Expediente Clínico y a los Principios Éticos convenidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para las investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª. Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, celebrada en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM), Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokyo 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>V.13. PARTICIPANT RESOURCES: Means the resources provided by “THE SPONSOR” to cover the costs of “THE PARTICIPANTS”, in each Research Project or Protocol, when required.</p> <p>V.14. RESEARCH COMMITTEES: Mean those in charge of approving and supervising “THE PROTOCOL”, in accordance with the Guidelines of the International Conference on Harmonization (ICH) for Good Clinical Practice and the provisions of the General Health Act for Health Research.</p> <p>V.15. MEDICATION AND SUPPLIES: Means the drugs, materials and equipment that will be required to conduct “THE PROTOCOL”, which will be provided by “THE SPONSOR”, in accordance with the limits and guidelines established in “THE PROTOCOL”.</p> <p>V.16. CONFIDENTIAL INFORMATION: Means all forms, reports, contents and information of “THE PROTOCOL” that are generated as a result of conducting the protocol, in accordance with this Collaboration Agreement, until they have been published by the “THE INSTITUTE”.</p> <p>V.17. PUBLICATION OF THE RESULTS OF THE RESEARCH PROTOCOL: It will be the right of “THE INVESTIGATOR” in charge to publish the results of “THE RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL” to the scientific community, in accordance with the provisions of Article 120 of</p>	<p>64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.</p> <p>V.13. RECURSOS A LOS PARTICIPANTES: Serán los recursos aportados por “EL PATROCINADOR” para sufragar los gastos de “LOS PARTICIPANTES”, en cada Proyecto o Protocolo de Investigación, cuando esto se requiera.</p> <p>V.14. COMITÉS DE INVESTIGACIÓN: Son los encargados de aprobar y supervisar “EL PROTOCOLO”, conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Harmonization (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica.</p> <p>V.15. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS: Serán los fármacos, materiales y equipos que se requieran para desarrollar “EL PROTOCOLO”, los cuales, serán proporcionados por “EL PATROCINADOR”, conforme a los límites y pautas establecidas en “EL PROTOCOLO”.</p> <p>V.16. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL: Serán todos los formatos, reportes, contenidos e información de “EL PROTOCOLO” y que se generen como resultado de la ejecución del mismo, conforme al presente Convenio de Concertación, hasta que los mismos hayan sido publicados por “EL INSTITUTO”.</p> <p>V.17. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: Será el derecho que tiene “EL INVESTIGADOR” responsable para publicar los resultados de “EL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN” a la comunidad</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

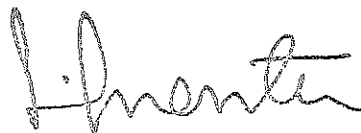


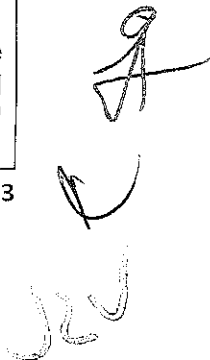
<p>Regulation of the General Health Act for Health Research.</p> <p>V.18. CONACYT: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología [National Science and Technology Council].</p> <p>V.19. BIOMEDICAL RESEARCH: Is research related to the study of human subjects, which must be in accordance with the generally accepted scientific principles and should be based on laboratory and animal experiments, as well as in-depth knowledge of the relevant scientific literature.</p> <p>V.20. HEALTH RESEARCH: Includes the development of actions that contribute to the knowledge of the biological and psychological processes in humans; knowledge of the links between the causes of disease, medical practice and social structure; prevention and control of health problems; knowledge and assessment of the harmful effects of the environment on health; the study of the techniques and methods that are recommended or employed for the provision of health services, and the production of health supplies.</p> <p>V.21. SECRETARY: The Ministry of Health.</p> <p>V.22. THE PERSON IN CHARGE OF THE PROJECT: is "THE INVESTIGATOR", who manages and coordinates the project until its completion, financed with third-party resources, as well as anyone who can obtain the resources or anyone who is designated by the General Director of "THE INSTITUTE".</p>	<p>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>V.18. CONACYT: Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.</p> <p>V.19. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: Es aquella con la que se relaciona con el estudio en seres humanos, la cual debe concordar con los principios científicos generalmente aceptados y debe basarse en experimentos de laboratorio y en animales, así como en un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.</p> <p>V.20. INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD: Aquella que comprende el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud; al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y a la producción de insumos para la salud.</p> <p>V.21. SECRETARÍA: A la Secretaría de Salud.</p> <p>V.22. RESPONSABLE DEL PROYECTO: es "EL INVESTIGADOR" que dirige y coordina el desarrollo del proyecto hasta su conclusión, financiado con recursos de terceros, así como quien logre obtener los recursos o fuera designado por el Director General de "EL INSTITUTO".</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------






<p>V.23. RESEARCH PROJECT: This is the articulated development, with scientific methodology and protocol authorized by the Internal Research and Ethics Commissions and, if necessary, Biosafety and Animal Research Commissions of the Institute, whose purpose is to advance scientific knowledge about health or illness and its probable application in healthcare; includes research in applied health, basic health, biomedical and health research.</p>	<p>V.23. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: Al desarrollo articulado, con metodología científica y protocolo autorizado, por las Comisiones Internas de Investigación, de Ética y, en su caso, de Bioseguridad y de Investigación en Animales del Instituto, cuya finalidad es hacer avanzar el conocimiento científico sobre la salud o la enfermedad y su probable aplicación en la atención médica; incluye la investigación en salud aplicada, básica en salud, biomédica y para la salud.</p>
<p>V.24. RESEARCH SUPPORT: All administrative and operational activities related to a research project.</p>	<p>V.24. APOYO A LA INVESTIGACIÓN: Todas aquellas actividades administrativas y operativas que se relacionen con un proyecto de investigación.</p>
<p>V.25. CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO): The individual or company contracted by a sponsor, to whom one or more activities regarding health research that is sponsored in the country is transferred via a contract. The responsibility for all activities remains with "THE SPONSOR".</p>	<p>V.25. ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (CRO/OIC): Aquella persona física o moral contratada por un patrocinador, a la cual se le transfiere mediante un contrato, una o más de las actividades respecto a las investigaciones en salud que se patrocina en el país. La responsabilidad de todas las actividades permanece con "EL PATROCINADOR".</p>
<p>That the appearing "PARTIES" reciprocally recognize the capacity by which they are legally bound under the terms of this agreement, and therefore proceed to sign this Collaboration Agreement, in accordance with the following:</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 style="text-align: center;">CLAUSES</p> <p>ONE. PURPOSE: Given that "THE PARTIES" have obtained the prior opinion of the COFEPRIS, number 183300410A0211/2018 with approval</p>	<p style="text-align: center;">CLÁUSULAS</p> <p>PRIMERA. OBJETO: En virtud de que "LAS PARTES" han obtenido el dictamen previo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos</p>



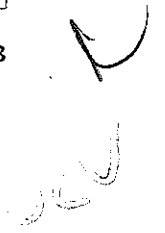


date December 12, 2018, which is attached to this Collaboration Agreement as **Annex A, "THE INSTITUTE"** commits to conduct the scientific research **"PROTOCOL"** entitled **"A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF BALOXAVIR MARBOXIL IN COMBINATION WITH STANDARD OF CARE NEURAMINIDASE INHIBITOR IN HOSPITALIZED PATIENTS WITH SEVERE INFLUENZA"** with protocol number **CP40617**, on infectology, which is intended to contribute to the advancement of scientific knowledge, as well as to satisfy the country's health needs, through scientific and technological development, in biomedical, clinical, socio-medical and epidemiology areas, and medical partner, in accordance with what is strictly established **"THE PROTOCOL"**, using the resources provided by **"THE SPONSOR"**, which in no event become property of **"THE INSTITUTE"**, and will only be under the administration thereof for the agreed purpose, in the terms specified below.

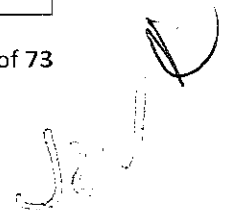
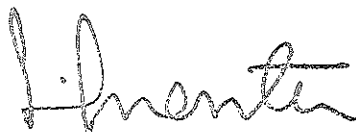
TWO: "THE PARTIES" agree to conduct **"THE PROTOCOL"** in accordance with the Guidelines of Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonization (ICH) and the provisions of the General Health Act for Clinical Research and all applicable laws of National and International Entities that may apply to **"THE PROTOCOL"**.

Sanitarios (**COFEPRIS**), número **183300410A0211/2018** con fecha de aprobación 12 de Diciembre de 2018, el cual, se adjunta al presente Convenio de Concertación como **Anexo A, "EL INSTITUTO"** se compromete a llevar a cabo **"EL PROTOCOLO"** de investigación científica denominado **"ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE BALOXAVIR MARBOXIL EN COMBINACIÓN CON EL TRATAMIENTO ESTÁNDAR INHIBIDOR DE NEURAMINIDASA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS CON INFLUENZA GRAVE"** con número de protocolo **CP40617**, en materia de infectología que tiene como objeto contribuir al avance del conocimiento científico, así como a la satisfacción de las necesidades de salud del país, mediante el desarrollo científico y tecnológico, en áreas biomédicas, clínicas, socio médicas y epidemiológicas, conforme a lo establecido estrictamente en **"EL PROTOCOLO"**, mediante los recursos que le proporcione **"EL PATROCINADOR"**, los que en ningún caso formaran parte del patrimonio de **"EL INSTITUTO"**, y sólo estarán bajo la administración del mismo para el objeto convenido, en los términos que más adelante se especifican.

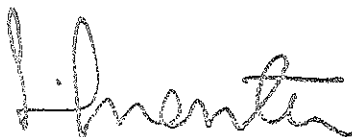
SEGUNDA: "LAS PARTES" acuerdan que se llevará a cabo **"EL PROTOCOLO"** conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica y a toda la legislación vigente de Organismos

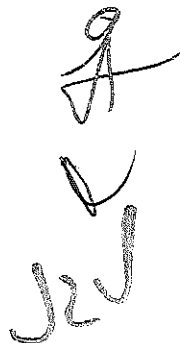


<p>“THE PARTIES” agree that “THE PROTOCOL” will be conducted according to all applicable legislation, including Laws, Regulations, Official Mexican Regulations, as well as any other criterion or provision, that establish the competent Mexican authorities involved in the execution of the Study, as well as the relevant international regulations and guidelines, such as the Declaration of Helsinki of the World Medical Association, applicable laws and regulations on the implementation of good clinical practice in the execution of clinical studies on medicinal products for human use, the guidelines and standards on good clinical practice (e.g., the rules of the International Council on Harmonisation [ICH]) and all national and international regulations on the matter.</p> <p>Any modification to “THE PROTOCOL” proposed by any of “THE PARTIES” must be made in writing and accepted by them, with the understanding that a member designated by “THE SPONSOR” and authorized by the Medical Director, in such cases, must participate for these purposes.</p> <p>THREE. AMOUNT OF THE CONTRIBUTION: “THE SPONSOR” will give “THE INSTITUTE” the resources to conduct “THE PROTOCOL”, in accordance with the amounts and time periods established for the use of resources set forth in Annex C, which is an integral part of this Agreement.</p>	<p>Nacionales e Internacionales que se aplique para “EL PROTOCOLO”.</p> <p>“LAS PARTES” acuerdan que “EL PROTOCOLO” será conducido de acuerdo con toda la legislación vigente y aplicable, incluyendo Leyes, Reglamentos, Normas Oficiales Mexicanas, así como cualquier otro criterio o disposición que establezcan las autoridades mexicanas competentes involucradas en la conducción del Estudio, así como las regulaciones y guías internacionales relevantes, tales como la Declaración de 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>Cualquier modificación a “EL PROTOCOLO” que proponga alguna de “LAS PARTES”, deberá ser por escrito y aceptada de conformidad por las mismas, en el entendido de que por parte de “EL PATROCINADOR”, en este supuesto, deberá intervenir un miembro designado y autorizado por su Director Médico para intervenir en estos efectos.</p> <p>TERCERA. MONTO DE LA APORTACIÓN: “EL PATROCINADOR” entregará a “EL INSTITUTO” los recursos para llevar a cabo “EL PROTOCOLO”, conforme a los montos y plazos establecidos en el uso de recursos estipulados en el Anexo C, que forma parte integrante del presente Convenio.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

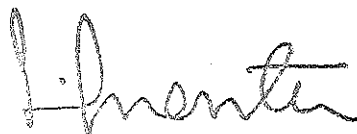


<p>These resources are considered external funds and not the Property of "THE INSTITUTE", therefore they are not taxable and therefore they are not subject to Value Added Tax, in accordance with Article 15, Section XV of the Value Added Tax Act. As such, this Agreement will serve as the amplest receipt allowed by law, corresponding to all resources that "THE SPONSOR" provides to "THE INSTITUTE" to conduct "THE PROTOCOL".</p>	<p>Dichos recursos se consideran fondos externos y no del Patrimonio de "EL INSTITUTO", por lo que no son gravables, y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, de conformidad con el artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado en vigor, por lo que el presente Convenio servirá como el recibo más amplio que en derecho corresponda de todos los recursos que "EL PATROCINADOR" entregue a "EL INSTITUTO" para llevar a cabo "EL PROTOCOLO".</p>
<p>Annex C of this agreement will specify the amounts that "THE SPONSOR" or designee shall pay for the Clinical Study, the time of such payments and the recipient thereof. Such amounts represent the fair market value for the covered costs associated with the Clinical Study and not take into account the volume or value of any recommendation or business.</p>	<p>El Anexo C del presente convenio, especificará los montos que "EL PATROCINADOR" o la persona que esta designe pagarán por el Estudio clínico, el momento de tales pagos y el destinatario. Dichos montos representarán el valor justo de mercado de los costos cubiertos asociados con el Estudio clínico y no tendrán en cuenta el volumen o el valor de ninguna recomendación o negocio.</p>
<p>The total amount must include at least the following items:</p>	<p>El monto total debe contemplar, como mínimo, los siguientes rubros:</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1) Indirect costs 2) Percentage in favor of "THE INSTITUTE" 3) Urgent expenses 4) Operating costs 5) Purchasing of supplies and equipment 6) Costs of investment 7) Financial compensation for the staff participating in the research project 8) Recruitment of collaborators 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Gastos indirectos 2) Porcentaje a favor de "EL INSTITUTO" 3) Gastos de carácter urgente 4) Gastos de operación 5) Adquisiciones de insumos y equipos 6) Gastos de inversión 7) Apoyos económicos al personal participante en el proyecto de investigación 8) Contratación de colaboradores
<p>FOUR. TERM: "THE INSTITUTE" The term of the Agreement will be five (5) years, counting from the date of signature, which may be extended by mutual agreement between "THE PARTIES", by</p>	<p>CUARTA. VIGENCIA: "EL INSTITUTO" La vigencia del Convenio será de (5) cinco años, contados a partir de la fecha de su firma, misma que podrá ser ampliada de común acuerdo entre</p>





<p>means of a Modification Agreement, provided that the need for extension is reported in writing, at least ninety (90) calendar days beforehand.</p> <p>FIVE. OBLIGATIONS OF "THE SPONSOR":</p> <p>1. In accordance with the agreed upon amounts and time periods, "THE SPONSOR" shall provide "THE INSTITUTE" with the resources in sufficient quantity to conduct and complete the corresponding research project so that the "THE PROTOCOL" is not suspended.</p> <p>a). In the event that "THE PROTOCOL" is suspended because "THE SPONSOR" does not provide the resources and the research project is considered by the Internal Research Committee of "THE INSTITUTE" as priority or of high social and/or financial impact, it may continue to be funded with any of the other of funding sources noted in Article 39 of the Law of the National Institutes of Health, in accordance with point 4 subsection i) of the Guidelines for Administering Third-party Resources intended to fund Research projects in the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, continuation which is not for profit and only serving the social benefit that its development involves, and always in accordance with the applicable laws and regulations, including those related to Intellectual and Industrial Property.</p>	<p>"LAS PARTES", mediante Convenio Modificatorio, siempre y cuando se notifique por escrito la necesidad de su ampliación, con por lo menos (90) noventa días naturales de anticipación.</p> <p>QUINTA. LAS OBLIGACIONES DE "EL PATROCINADOR":</p> <p>1. "EL PATROCINADOR" aportará a "EL INSTITUTO", de acuerdo a los montos y plazos convenidos, los recursos en cantidad suficiente para desarrollar y concluir el proyecto de investigación respectivo, con el fin de que "EL PROTOCOLO" no se suspenda.</p> <p>a). En el supuesto de que se suspenda "EL PROTOCOLO" porque "EL PATROCINADOR" no suministre los recursos y el proyecto de investigación sea considerado por la Comisión Interna de Investigación de "EL 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>b). When the execution of “THE RESEARCH PROJECT” is continued at a National Health Institute other than the one originally designated, the resources will be transferred to the National Health Institute that takes over responsibility of the research project under the terms of Article 41 Section IX of the National Health Institutes Act.</p> <p>c). When research projects financed with third-party resources are carried out, THE PERSON IN CHARGE OF THE PROJECT and “THE SPONSOR” providing the resources shall be governed by the provisions of the current regulations and legal resolutions on the subject of copyright and industrial property in force in Mexico.</p> <p>2. The temporary economic support for research support staff will be paid monthly by check or electronic transfer according to the actual hours worked on the project, thus “THE INSTITUTE” will hire employees under the professional services regimen for fees similar to salaries. The objective to be carried out as well as the reports to be submitted in relation to meeting the objective shall be established in the relevant Agreement.</p> <p>3. Acknowledge that the goods procured by “THE INSTITUTE” with third party resources will form part of the assets of “THE INSTITUTE”, which should be properly inventoried and</p>	<p>b). Cuando “EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN” continúe su desarrollo en un Instituto Nacional de Salud, distinto al que originalmente se le designó, los recursos se transferirán al Instituto Nacional de Salud que tome el proyecto de investigación a su cargo, en los términos del artículo 41 fracción IX de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.</p> <p>c). Cuando se realicen proyectos de investigación financiados con recursos de terceros, EL RESPONSABLE DEL PROYECTO y “EL PATROCINADOR” de los recursos, se regirán por lo dispuesto a la normatividad y disposiciones jurídicas vigentes en materia de derechos de autor y propiedad industrial vigentes en México.</p> <p>2. Los apoyos económicos temporales para el personal de apoyo a la investigación, se pagarán en forma mensual, mediante cheque o transferencia electrónica por horas efectivas empleadas en el proyecto, para lo cual “EL INSTITUTO” contratará 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>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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>safeguarded in accordance with the applicable legislation.</p> <p>4. In the event that there are resources left over upon the completion of “THE PROTOCOL”, they will become part of the support fund of the assignment Department of “THE INVESTIGATOR”, where the study was conducted.</p> <p>5. “THE SPONSOR” undertakes to conduct the Monitoring Plan of “THE PROTOCOL” in order to verify compliance, under the understanding that such obligation is independent of the supervision of “THE INVESTIGATOR”.</p> <p>SIX. OBLIGATIONS OF THE INSTITUTE: “THE INSTITUTE” undertakes to ensure that the research projects and teaching activities related to “THE PROTOCOL”, financed by third-party resources, comply with the following:</p> <p>a) They must be authorized by the General Director of “THE INSTITUTE”, subject to favorable rulings of the applicable Internal Research Committees and the COFEPRIS, if applicable due to the nature of “THE PROTOCOL”.</p> <p>b) “THE INSTITUTE”, through its General Director, shall report the progress in the execution of research projects, for the agreed duration of time, to the Governing Body twice a year via the institutional file. The report should include the title of the project, affiliated site, participating</p>	<p>resguardados conforme a la normatividad vigente.</p> <p>4. En el caso de que el término de “EL PROTOCOLO”, exista algún remanente, el mismo pasará a formar parte del fondo de apoyo del Departamento de adscripción de “EL INVESTIGADOR”, lugar donde se realizó la investigación.</p> <p>5. “EL PATROCINADOR” se obliga a llevar a cabo el Plan de Monitoreo de “EL PROTOCOLO” con la finalidad de verificar su cumplimiento, bajo el entendido de que dicha obligación es independiente a la de supervisión de “EL INVESTIGADOR”.</p> <p>SEXTA. LAS OBLIGACIONES DEL INSTITUTO: “EL INSTITUTO” se compromete a que los proyectos de investigación y actividades docentes relacionadas con “EL PROTOCOLO”, financiados con recursos de terceros, se sujetaran a lo siguiente:</p> <p>a) Deberán ser autorizados por el Director General de “EL INSTITUTO”, previos dictámenes favorables de las Comisiones Internas de Investigación que correspondan y de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de ser aplicable por la naturaleza de “EL PROTOCOLO”.</p> <p>b) “EL INSTITUTO”, a través de su Director General, informará a la Junta de Gobierno, dos veces al año, a través de la carpeta institucional, sobre el grado de avance en el desarrollo de los proyectos de investigación, durante el tiempo convenido. El reporte deberá incluir</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

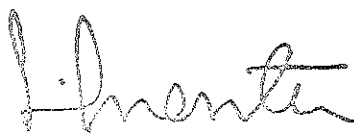
<p>investigators, line of research, scheduled start and end dates, internal and external financing, progress in the first and second semesters, the objectives, details on the progress during the reporting period and observations.</p> <p>c) The Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad [Coordinating Committee for National Health Institutes and Highly Specialized Hospitals], will be notified of the Institute's research projects through the Governing Body's file received by the officer of this Office, as its Secretary.</p> <p>d) The execution of research projects will be assessed by the Internal Committee in charge of monitoring the use of resources intended for research and/or by the Internal Research Committee at any time and the General Director of "THE INSTITUTE" will report the results to the Governing Body.</p> <p>e) The health research will be conducted according to the general guidelines in strict compliance with the General Health Law, with the Regulation of the General Health Act for Health Research, as well as to the Official Mexican Regulations, in particular, NOM-012-SSA3-2012, which establishes the criteria for the execution of health research projects in humans and other applicable provisions</p>	<p>el título del proyecto, centro de adscripción, investigadores participantes, línea de investigación, fecha programada de inicio y término, financiamiento interno y externo, avance al primero y segundo semestre, objetivos, detalles del avance en el período de informe y observaciones.</p> <p>c) La Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, se dará por informada de los proyectos de investigación del Instituto, a través de la carpeta de la Junta de Gobierno que reciba el funcionario de esta Dependencia, en su calidad de Secretario de la misma.</p> <p>d) El desarrollo de los proyectos de investigación, será evaluado por el Comité Interno encargado de vigilar el uso de los recursos destinados a la investigación y/o por la Comisión Interna de Investigación en cualquier tiempo y el Director General de "EL INSTITUTO" informará de los resultados a la Junta de Gobierno.</p> <p>e) La investigación para la salud, se llevará a cabo conforme a los lineamientos generales en estricto apego a la Ley General de Salud, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como a las Normas Oficiales Mexicanas, en particular, la NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, y demás disposiciones aplicables</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>In biomedical research, “THE INSTITUTE” shall be subject to the Declaration of Helsinki of the World Medical Association concerning ethical principles for medical research involving human beings, adopted by the 18th World Medical Assembly in Helsinki, Finland in June 1964 and amended by the 29th Medical Assembly World held in Tokyo, Japan in October 1975. The 35th World Medical Assembly held in Venice, Italy, in October, 1983. The 41st World Medical Assembly, held in Hong Kong, in September 1989. The 48th General Assembly held in Somerset West, South Africa in October 1996 and the 52nd General Assembly held in Edinburgh, Scotland in October 2000. Classification Note added by the WMA General Assembly, Washington 2002; Classification Note Added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, South Korea, October 2008 and 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.</p> <p>f) The Investigators may submit research projects to the Committees described in paragraph a) of this point at any time, so that the Committees may issue a respective opinion.</p> <p>SEVEN. TAXES: The resources that “THE SPONSOR” will give “THE INSTITUTE” to conduct “THE PROTOCOL” shall be considered external funds and not assets of “THE INSTITUTE”, which will only administer them, therefore they are not taxable and therefore they are not subject</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, 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, Tokyo 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 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>SÉPTIMA. IMPUESTOS: Los Recursos que “EL PATROCINADOR” entregará a “EL INSTITUTO” para llevar a cabo “EL PROTOCOLO”, se consideran fondos externos y no del Patrimonio de “EL INSTITUTO”, el cual únicamente los administra, por lo que no son gravables</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

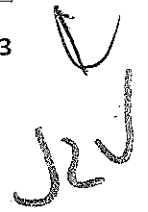
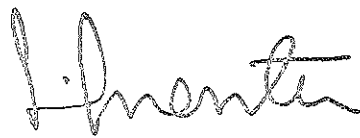


The bottom of the page contains several handwritten signatures and initials. On the left, there is a large signature that appears to be 'J. Montero'. To its right, there are several smaller, more stylized signatures and initials, including one that looks like 'JCV' and another that is a simple 'A' with a horizontal line.

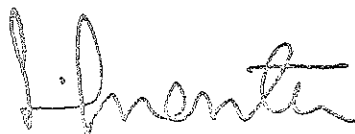
<p>to Value Added Tax, in accordance with Article 15, Section XV of the applicable Value Added Tax Act.</p> <p>As such, "THE PARTIES" agree that, in order for "THE SPONSOR" to credit the contribution of the Resources to "THE PROTOCOL", this Agreement will serve as the amplest receipt allowed by law for all necessary legal purposes.</p> <p>EIGHT. ABOUT THE PROTOCOL: "THE INSTITUTE" previously agrees with "THE SPONSOR" that the procedures established in "THE PROTOCOL", according to which the procedures established in the study will be carried out, are attached to this Collaboration Agreement as Annex B, which is an integral part of this Agreement.</p> <p>"THE INVESTIGATOR" will conduct the Clinical Study in strict accordance with "THE PROTOCOL" approved by "THE SPONSOR", by the Committees and by COFEPRIS, with the applicable Informed Consent Form, with the scope agreed in this Agreement and instructions of "THE SPONSOR".</p> <p>"THE INVESTIGATOR" will guarantee that all subjects enrolled in the clinical study are informed, in accordance with what is established by the ICH/GCP, about all relevant aspects of their participation in the clinical study, and that they have given their informed consent in writing using the Informed Consent Form.</p>	<p>y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado de conformidad con el artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado en vigor.</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>OCTAVA. DEL PROTOCOLO: "EL INSTITUTO" conviene previamente con "EL PATROCINADOR", que los procedimientos establecidos en "EL PROTOCOLO", mediante el cual se desarrollarán los procedimientos establecidos en la investigación, se adjunta al presente Convenio de Concertación como Anexo B, pasando a formar parte integrante del presente Convenio.</p> <p>"EL INVESTIGADOR" llevará a cabo el Estudio clínico estrictamente de acuerdo con "EL PROTOCOLO" aprobado por "EL PATROCINADOR", por los Comités Correspondientes y por "COFEPRIS", con el Formulario de consentimiento informado que corresponda, con los alcances pactados en el presente Convenio y las instrucciones de "EL PATROCINADOR".</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</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

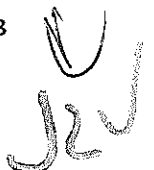


<p>"THE PARTIES" agree that in the event of any difference or conflict between "THE PROTOCOL" and this Collaboration Agreement, "THE PROTOCOL" will prevail with regard to the procedures or methodology for the execution of "THE PROTOCOL", issues of science, medical practice and safety of "THE PARTICIPANTS". In all other matters, what has been agreed in this Collaboration Agreement shall prevail.</p> <p>NINE. ABOUT THE INVESTIGATOR: "THE INVESTIGATOR" is obliged to conduct "THE PROTOCOL" and may receive economic support in accordance with Chapter III, Point 10, Article A, Section I of the Guidelines for Administration of Third-Party Resources Intended for Financing Research Projects.</p> <p>Similarly, "THE INVESTIGATOR" for purposes that "THE SPONSOR" requires, authorizes the following:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Authorization to Collect Personal Data from "THE INVESTIGATOR": expressly consents, and agrees to obtain express consents from any person at the "THE INSTITUTE" performing services in the "THE PROTOCOL", to authorize the collection, processing and transfer of such person's personal data to countries other than the person's own country, including, without limitation, to the United States and Switzerland, even though data protection may not be as developed there, for the following purposes: (i) for the conduct and interpretation of	<p>por escrito usando el Formulario de consentimiento informado.</p> <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 este Convenio de Concertación.</p> <p>NOVENA. DEL INVESTIGADOR: "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>Del mismo modo, "EL INVESTIGADOR" para efectos que "EL PATROCINADOR" requiera, autoriza lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">a) <u>Autorización para recopilar datos personales:</u> "EL INVESTIGADOR" consiente expresamente y acuerda obtener el consentimiento expreso de cualquier persona en "EL INSTITUTO" que preste servicios en "EL PROTOCOLO", para autorizar la recopilación, el procesamiento y la transferencia de los datos personales de dicha persona a países que no sean el propio país de la persona, incluidos, entre otros, los Estados Unidos y Suiza, aunque la protección de datos no sea tan desarrollada allí, para los
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<p>“THE PROTOCOL”; (ii) review by governmental or regulatory authorities; (iii) satisfying legal or regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; (v) upon request of individual patients and doctors provision to individual patients and doctors who may be interested in participating in a clinical trial at “THE INSTITUTE”; and (vi) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials.</p> <p>b) Debarment/Disqualification: “THE INVESTIGATOR” certifies that neither him, nor any of his employees, agents or other person under its direction or control in performing services in “THE PROTOCOL”, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country. THE INVESTIGATOR” agrees to notify “THE SPONSOR” immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.</p> <p>c) Financial Disclosure: “THE INVESTIGATOR” or each subinvestigator shall complete and promptly return a financial disclosure form requested by “THE SPONSOR”. Such form shall be updated by “THE</p>	<p>siguientes propósitos: (i) para la realización e interpretación de “EL PROTOCOLO”; (ii) revisión por parte de las autoridades gubernamentales o reguladoras; (iii) satisfacer requisitos legales o reglamentarios; (iv) publicación en www.clinicaltrials.gov y sitios web y bases de datos que tienen un propósito comparable; (v) a solicitud de pacientes individuales y la provisión de médicos a pacientes individuales y médicos que puedan estar interesados en participar en un ensayo clínico en “EL INSTITUTO”; y (vi) almacenamiento en bases de datos para su uso en la selección de sitios en futuros ensayos clínicos.</p> <p>b) <u>Prohibición / Descalificación</u>: “EL INVESTIGADOR” certifica que ni el, ni ninguno de sus empleados, agentes u otra persona bajo su dirección o control en realizar servicios en “EL PROTOCOLO”, ha sido excluido, descalificado o prohibido realizar ensayos clínicos o está siendo investigado por una autoridad reguladora por exclusión o cualquier acción regulatoria similar en cualquier país. “EL INVESTIGADOR” acepta notificar a “EL PATROCINADOR” de inmediato si se produce dicha investigación, descalificación, exclusión o prohibición.</p> <p>c) <u>Divulgación financiera</u>: “EL INVESTIGADOR” o cada subinvestigador deberá completar y devolver sin demora un formulario de divulgación financiera solicitado por “EL PATROCINADOR”. “EL INVESTIGADOR” o</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------






<p>INVESTIGATOR or subinvestigator as needed to ensure its accuracy and completeness during "THE PROTOCOL" and for one year after trial completion.</p>	<p>subinvestigador actualizará dicho formulario según sea necesario para garantizar su precisión e integridad durante "EL PROTOCOLO" y durante un año después de la finalización del ensayo.</p>
<p>TEN. AUTHORIZATION OF THE RESEARCH COMMITTEES: "THE PARTIES" have obtained authorization from the corresponding Committee(s) to begin "THE PROTOCOL". This authorization is attached to this Agreement as Annex D.</p>	<p>DÉCIMA. AUTORIZACIÓN DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN: "LAS PARTES" han obtenido la autorización del o de los Comités correspondientes para iniciar "EL PROTOCOLO", autorización que se adjunta al presente como Anexo D.</p>
<p>ELEVEN. ABOUT RESEARCH COMMITTEES. "THE INSTITUTE" agrees that during the execution of "THE PROTOCOL", it will be subject to monitoring by the relevant Research Committee(s), which will act in accordance with the Guidelines of the "International Conference on Harmonization (ICH)" for Good Clinical Practice and the provisions of the General Health Act regarding Clinical Research.</p>	<p>DÉCIMA PRIMERA. DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN. "EL INSTITUTO" se compromete a que durante la realización de "EL PROTOCOLO", se sujetará a la vigilancia del o los Comités de Investigación pertinentes, mismos que operarán de acuerdo con las Guías de la "Conferencia Internacional de 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>TWELVE. RECRUITMENT OF PARTICIPANTS. Once this Agreement takes effect, and all necessary approvals have been obtained by the Ethics Committees, as well as any other corresponding authority, "THE INSTITUTE" will begin recruitment of "THE PARTICIPANTS", in accordance with what is established in "THE PROTOCOL" which constitutes an integral part of this Agreement.</p>	<p>DÉCIMA SEGUNDA. RECLUTAMIENTO DE PARTICIPANTES. 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>THIRTEEN. CONSENT OF THE "PARTICIPANTS". Before beginning any procedure specific to "THE PROTOCOL", "THE INVESTIGATOR" or the person</p>	<p>DÉCIMA TERCERA. CONSENTIMIENTO DE LOS "PARTICIPANTES". Antes de comenzar cualquier procedimiento específico de</p>

[Handwritten signatures and initials]

<p>designated by "THE INSTITUTE" shall obtain written consent from "THE PARTICIPANT". This obligation also applies to those subjects who are deemed ineligible after the screening process.</p>	<p>"EL PROTOCOLO", "EL INVESTIGADOR" o la persona que designe "EL INSTITUTO", deberá obtener por escrito el consentimiento de "EL PARTICIPANTE". Esta obligación también se hace extensiva para aquellos sujetos que resultaren no elegibles después del proceso de escrutinio.</p>
<p>The research method that should be carried out with "THE PARTICIPANT" involves obtaining their informed consent, according to the provisions of the Official Mexican Regulation NOM-012-SSA3-2012 and of NOM-004-SSA3-2012, concerning the Medical Record and the Ethical Principles agreed upon at the 18th World Medical Assembly in Helsinki, Finland held in June 1964, 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 Health Assembly held in Hong Kong in September 1989; the 48th General Assembly 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 World Medical Association (WMA) General Assembly, Washington 2002; Classification Note Added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, South Korea, October 2008 and 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013, and the rule conferring the highest degree of protection for the Patient shall apply in any case.</p>	<p>El método de investigación que se deberá llevar a cabo con "EL PARTICIPANTE" es obtener su consentimiento informado, de acuerdo a lo que se determina en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 y lo que prevé la NOM-004-SSA3-2012 referente al expediente clínico y a los principios éticos convenidos en la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki Finlandia, de junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, que se llevó a cabo en Tokio Japón en octubre de 1975; a la 35ª Asamblea Médica Mundial, efectuada en Venecia Italia en octubre de 1983; a la 41ª Asamblea Médica Mundial que se realizó en Hong Kong en septiembre de 1989; a la 48ª Asamblea General Somerset West que se realizó en Sudáfrica en octubre de 1996 y a la 52ª Asamblea General que se efectuó en Edimburgo Escocia en octubre de 2000, Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokyo 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013, aplicando en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para el Paciente.</p>
<p>FOURTEEN. COMPENSATION FOR INJURIES CAUSED BY THE DRUG:</p>	<p>DÉCIMA CUARTA. INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR EL</p>

<p>"THE SPONSOR" agrees with "THE INSTITUTE" and is obliged to assume responsibility for the costs of the medical care required by "THE PARTICIPANTS," as well as to provide compensation to participants enrolled in "THE PROTOCOL" in the event that they suffer an injury caused by the drugs that have been administered in accordance with "THE PROTOCOL", provided that the injury is caused directly by the drug and/or procedures of "THE PROTOCOL", as long as the injuries have not been caused by a violation of the guidelines of "THE PROTOCOL" or by "THE PARTICIPANT's" failure to follow the investigators' instructions; likewise, no compensation will apply to the participants due to loss of financial income, loss of time or inconvenience for the participants.</p> <p>If any injuries or lesions that occur do not result directly from the drug and/or procedure of the Research Project or Protocol, the expenses incurred due to other external causes must be covered directly by "THE PARTICIPANTS" of the Research Project or Protocol.</p> <p>"THE SPONSOR" shall also respond to any harm to health derived from the execution of the study, as well as damages resulting from the discontinuation or early suspension of treatment due to causes not attributable to the research subject.</p> <p>FIFTEEN. MEDICATION AND SUPPLIES: "THE SPONSOR" agrees</p>	<p>MEDICAMENTO: "EL PATROCINADOR" conviene con "EL INSTITUTO", en obligarse a asumir la responsabilidad de los costos derivados del cuidado médico requerido por "LOS PARTICIPANTES", así como a proporcionar una compensación a los mismos incluidos en "EL PROTOCOLO", en el caso de que hayan sufrido algún daño por los medicamentos que se le hayan suministrado conforme a "EL PROTOCOLO", siempre que el daño sea causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de "EL PROTOCOLO", en la medida que las lesiones no hayan sido causadas por una violación a los lineamientos de "EL PROTOCOLO" o por no cumplir "EL PARTICIPANTE" con las instrucciones de los investigadores; asimismo no se aplicará compensación alguna a los participantes por concepto de pérdida de ingresos económicos, pérdida de tiempo o molestias a los mismos.</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 "LOS PARTICIPANTES" del Proyecto o Protocolo de Investigación.</p> <p>"EL PATROCINADOR" 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 sujeto de investigación.</p> <p>DÉCIMA QUINTA. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS: "EL PATROCINADOR"</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<p>with "THE INSTITUTE" that it will provide the drugs, materials and equipment necessary for "THE PROTOCOL", in accordance with the terms set forth in the protocol.</p> <p>All drugs and material supplied by "THE SPONSOR" to "THE INSTITUTE" to conduct "THE PROTOCOL" cannot be used for any purpose other than that established in this Agreement. The research drugs, material and equipment for the study will only be used in strict compliance with "THE PROTOCOL" and/or any written instructions from "THE SPONSOR".</p> <p>"THE INSTITUTE, through "THE INVESTIGATOR", shall safeguard the Research Project drug and store it in a safe, dry place, under protection and the Responsible Investigator shall count the drug received by "THE SPONSOR" to be applied and administered to "THE PARTICIPANTS" according to the requirements. "THE INVESTIGATOR" shall keep appropriate records and ensure the appropriate supply, handling, storage, distribution and use of the Study Drugs and any other material provided by "THE SPONSOR", including, but not limited to, the equipment, in accordance with "THE PROTOCOL".</p> <p>Upon the termination of this agreement or termination of the applicable Research Project, "THE INSTITUTE, through "THE INVESTIGATOR", at the request of "THE SPONSOR", shall return or dispose of any unused drug. If applicable, "THE</p>	<p>conviene con "EL INSTITUTO" que proporcionará los fármacos, materiales y equipos necesarios para "EL PROTOCOLO", en los términos establecidos por éste.</p> <p>Todo el medicamento y material suministrado por "EL PATROCINADOR" a "EL INSTITUTO" para realizar "EL PROTOCOLO" 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 "EL PROTOCOLO", y/o cualquier instrucción escrita de "EL PATROCINADOR".</p> <p>"EL INSTITUTO", a través de "EL INVESTIGADOR", 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 "EL PATROCINADOR" para aplicarse y administrarse a "LOS PARTICIPANTES" de acuerdo a los requerimientos. "EL INVESTIGADOR" 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 "EL PATROCINADOR", incluyendo, pero no limitando a los equipos, de conformidad con "EL PROTOCOLO.</p> <p>A la terminación de este convenio o terminación del Proyecto de Investigación aplicable, "EL INSTITUTO", a través de "EL INVESTIGADOR", devolverá o eliminará, a petición de "EL PATROCINADOR", cualquier</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>SPONSOR" shall pay the costs arising from this.</p> <p>SIXTEEN. CUSTODY AND STORAGE OF ESSENTIAL DOCUMENTS AND SOURCE DOCUMENTS: "THE INSTITUTE" agrees with "THE SPONSOR" to undertake to keep custody of the documents classified by national and international laws as essential and source of all "THE PARTICIPANTS" of "THE PROTOCOL", including medical records, for a period of five (5) years from the conclusion of "THE PROTOCOL".</p> <p>At the end of this period, "THE SPONSOR" will take responsibility for the following ten (10) remaining years of the fifteen (15) required in total by "THE SPONSOR".</p> <p>"THE INSTITUTE" will not be responsible for any breach of the obligations established in this clause, if this is caused by the update and/or existence of any unforeseen circumstances or event of force majeure.</p> <p>SEVENTEEN. INTELLECTUAL PROPERTY: In the event that "THE SPONSOR" is a legal entity belonging to the pharmaceutical industry, all forms, reports, contents and information generated as a result of "THE PROTOCOL" shall be property of "THE SPONSOR" and therefore it will not grant any privileges to "THE INSTITUTE" or to "THE INVESTIGATOR".</p>	<p>medicamento no utilizado, en su caso, "EL PATROCINADOR" costeará los gastos que con motivo de ello se derive.</p> <p>DÉCIMA SEXTA. CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE: "EL INSTITUTO" conviene con "EL PATROCINADOR" que se compromete a mantener en custodia los documentos catalogados por la legislación nacional e internacional como esenciales y fuente de todos "LOS PARTICIPANTES" de "EL PROTOCOLO", entre otros los expedientes clínicos, por un período de 5 (cinco) años a partir de la conclusión de "EL PROTOCOLO".</p> <p>Al término de dicho período "EL PATROCINADOR", se hará cargo de los siguientes 10 (diez) años restantes de los 15 (quince) requeridos en total por "EL PATROCINADOR".</p> <p>"EL INSTITUTO" 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>DÉCIMA SÉPTIMA. PROPIEDAD INTELECTUAL: En caso de que "EL PATROCINADOR" sea una persona moral perteneciente a la industria farmacéutica; todos los formatos, reportes, contenidos e información que sean generados como resultado de "EL PROTOCOLO" serán propiedad de "EL PATROCINADOR" y por lo tanto no otorgará regalía alguna ni a "EL INSTITUTO", ni a "EL INVESTIGADOR".</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>In the event that inventions or improvements arise from "THE PROTOCOL", "THE SPONSOR" will have the right to request that it be registered in its name with the competent authorities; therefore "THE INSTITUTE" shall provide all information and/or documentation required for this purpose.</p> <p>Any and all intellectual and ownership rights arising from "THE PROTOCOL" made at "THE INSTITUTE" shall be attributed to "THE SPONSOR", in accordance with what is required by the applicable legal provisions regarding Copyright and Industrial Property Rights in Mexico.</p> <p>"THE INVESTIGATOR", to the best of his ability, will provide reasonable help to carry out all activities so that "THE SPONSOR" or its designee may have and use, according to applicable laws, all inventions and/or discoveries made under this Agreement.</p> <p>"THE PARTIES" cannot use the registered name or names of each of them, as well as their logos or intellectual property, under any circumstances or for any purpose.</p> <p>EIGHTEEN. CONFIDENTIALITY: "THE PARTIES", during the Research project and after the termination or expiration of the Agreement, agree to maintain strict confidentiality regarding the activities and information provided to each other, derived from the execution of "THE PROTOCOL" and this Agreement, therefore such information cannot be</p>	<p>En el supuesto de que de "EL PROTOCOLO" se deriven invenciones o mejoras, "EL PATROCINADOR" tendrá el derecho de solicitar a su nombre el registro de las mismas ante las autoridades competentes, por lo que "EL INSTITUTO" le proporcionará toda información y/o documentación referente a "EL PROTOCOLO" que requiera para tal efecto.</p> <p>En todo momento se atribuirán a "EL PATROCINADOR" todos y cada uno de los derechos intelectuales y patrimoniales derivados de "EL PROTOCOLO" realizado en el "EL INSTITUTO", ajustándose a lo dispuesto por las disposiciones jurídicas vigentes en materia de Derechos de Autor y de Propiedad Industrial en México.</p> <p>"EL INVESTIGADOR", en la medida de sus posibilidades, proporcionará ayuda razonable para la realización de todas aquellas actividades para que "EL PATROCINADOR" 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>"LAS PARTES" 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>DÉCIMA OCTAVA. CONFIDENCIALIDAD: "LAS PARTES" durante el proyecto de Investigación y después de la terminación o expiración del Convenio, acuerdan guardar estricta confidencialidad respecto de las actividades y la información que se proporcionen mutuamente, derivada de la ejecución de "EL PROTOCOLO" y del</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

shared, used, disclosed or otherwise made available to third parties and it shall only be disclosed to employees or collaborators who need to know it by virtue of their participation in **“THE PROTOCOL”**, unless this information is required by the appointing authority for such purposes or are classified as public according to the applicable regulation that applies to **“THE INSTITUTE”** regarding confidentiality and transparency.

On the other hand, **“THE INSTITUTE”** and **“THE INVESTIGATOR”** shall use the information exclusively in accordance with the provisions of this Agreement, considering such information to be an Industrial Secret pursuant to Articles 82 and 86 of the Industrial Property Act.

The obligation of confidentiality and discretion for **“THE INSTITUTE”** will meet and will have an effect in terms of what is stipulated by the Federal Law on Transparency and Access to Public Governmental Information, General Law on Transparency and Access to Public Information, General Law on the Protection of Personal Data Held on Obligated Subjects, coming into effect from the signing of this Agreement and ending when this information enters the public domain.

All study information and study drugs provided to **“THE INVESTIGATOR”** or the results from carrying out the Study are Confidential Information and are the sole and exclusive property of **“THE SPONSOR”**

presente Convenio, 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 **“EL PROTOCOLO”**, 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 **“EL INSTITUTO”**.

Por su parte, **“EL INSTITUTO”** y **“EL INVESTIGADOR”** utilizarán exclusivamente la información en términos de lo establecido en el presente Convenio, considerando dicha información como Secreto Industrial en términos de los artículos 82 y 86 de la Ley de la Propiedad Industrial.

La obligación de confidencialidad y de reserva para **“EL INSTITUTO”** se ajustará y tendrá una vigencia en términos de lo que prevé la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, 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.

Toda la información y los medicamentos de estudio proporcionados a **“EL INVESTIGADOR”** o resultados de la realización del Estudio son Información Confidencial y son propiedad única y exclusiva de **“EL PATROCINADOR”**

"THE INVESTIGATOR" will instruct all persons to whom Confidential Information is disclosed to comply with the terms of this Agreement.

NINETEEN. PUBLICATION OF THE RESULTS: Upon the conclusion of the Research Project or Protocol, "THE SPONSOR" shall give "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" authorization to publish the results of "THE PROTOCOL" recognizing the rights of both.

Neither "THE INSTITUTE" nor "THE INVESTIGATOR" shall publish or present the Study results to third parties until one of the following occurs: (a) "THE SPONSOR" publishes the results of all sites participating in the Study, (b) "THE INSTITUTE" receives notification from "THE SPONSOR" that publication of the results of multiple sites is no longer planned, or (c) eighteen (18) months after the completion of the multicenter study at all sites.

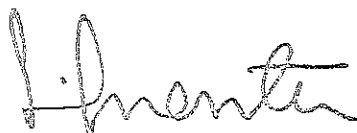
Before publishing or presenting any study result, whether from one site or several sites, "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" must first provide to "THE SPONSOR" a copy of any proposed publication or presentation (in any case "Publication") for at least thirty (30) days before the submission or presentation of said publication. "THE SPONSOR" may request and "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" must comply with said request, (a) for any Confidential Information be deleted or modified or (b) for the publication or presentation to be delayed for up to sixty (60) additional days

"EL INVESTIGADOR" instruirá a todas las personas a las que se divulgue Información Confidencial para que cumplan con los términos de este Convenio.

DÉCIMA NOVENA. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS: Al concluir el Proyecto o Protocolo de Investigación, "EL PATROCINADOR" proporcionará a "EL INSTITUTO" y a "EL INVESTIGADOR" la autorización para publicar los resultados de "EL PROTOCOLO" reconociendo el derecho de ambos.

Ni "EL INSTITUTO" ni "EL INVESTIGADOR" publicarán o presentarán los resultados del Estudio a terceros hasta que se cumpla alguno de los siguientes supuestos: (a) "EL PATROCINADOR" publicará los resultados de todos los sitios que participan en el Estudio, (b) "EL INSTITUTO" recibirá notificación de "EL PATROCINADOR" 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.

Antes de publicar o presentar cualquier resultado del estudio, ya sea de un sólo sitio o de varios sitios, "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" deben proporcionar primero a "EL PATROCINADOR" una copia de cualquier propuesta de publicación o presentación (en cualquier caso "Publicación") por lo menos treinta (30) días antes de la entrega o presentación de dicha publicación. "EL PATROCINADOR" podrá solicitar y "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" deberán cumplir con dicha solicitud, (a) que cualquier Información Confidencial sea suprimida o modificada o (b) que la



<p>to allow “THE SPONSOR” to submit patent requests.</p> <p>In terms of the moral rights of “THE INVESTIGATOR”, at all times those who have been involved in the publication must be recognized, in the terms of Articles 19, 20 and 21 of the Federal Copyright Act, applicable in Mexico.</p> <p>“THE PARTIES” cannot use the registered name or names of each of them, as well as their logos or intellectual property, under any circumstances or for any purpose.</p> <p>TWENTY. MONITORING, ASSURANCE AND AUDITING OF QUALITY ASSURANCE: “THE SPONSOR” agrees with “THE INSTITUTE” that under its responsibility, it will designate qualified staff, who will be responsible for the quality control and assurance of the Research Project or Protocol; therefore, “THE INSTITUTE” and “THE INVESTIGATOR” shall provide access to all information arising from “THE PROTOCOL”, including all documents serving as the source of the information, such as medical records, images, laboratory reports, etc.</p> <p>“THE INSTITUTE”, following notification, will provide reasonable access to the facilities and medical records directly related to “THE PROTOCOL”, when required by any foreign health regulatory agency, as long as “THE SPONSOR” and their designees for an audit, monitoring or inspection related to the Research Project subject to this Agreement, notify “THE</p>	<p>publicación o presentación se demore hasta por (60) sesenta días adicionales para permitir que “EL PATROCINADOR” presente solicitudes de patente.</p> <p>Por lo que hace a los derechos morales de “EL INVESTIGADOR”, en todo momento se hará el reconocimiento a quienes hayan intervenido en la publicación, en los términos de lo establecido en los artículos 19, 20 y 21 de la Ley Federal del Derecho de Autor, aplicable en México.</p> <p>“LAS PARTES” 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>VIGÉSIMA. CONTROL, ASEGURAMIENTO Y AUDITORÍAS DE GARANTÍA DE CALIDAD: “EL PATROCINADOR” conviene con “EL INSTITUTO” que bajo su responsabilidad designará al personal calificado, quien será responsable del control y aseguramiento de la calidad del Proyecto o Protocolo de Investigación, por lo que “EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR” facilitaran el acceso a toda información resultante de “EL PROTOCOLO”, incluyendo todos los documentos que sirvieron de base como fuente original de la información, tales como expedientes clínicos, imágenes, reportes de laboratorio, etc.</p> <p>“EL INSTITUTO”, previa notificación, proporcionará acceso razonable a las instalaciones y registros médicos que se relacionen directamente con “EL PROTOCOLO”, cuando lo requiera alguna autoridad reguladora extranjera en materia de salud, siempre que “EL PATROCINADOR” y sus designados para una auditoría y monitoreo, o</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>INSTITUTE” at least ten (10) working days in advance of the visit date, unless there are exceptional, duly justified circumstances.</p>	<p>inspección relacionada con el Proyecto de Investigación objeto de este convenio, notifiquen a “EL INSTITUTO” con al menos diez (10) días hábiles de anticipación a la fecha de visita, a menos que sean circunstancias excepcionales debidamente justificadas.</p>
<p>“THE INVESTIGATOR”, to the best of their ability, must notify “THE SPONSOR” within twenty-four (24) hours of any request for audit or national governmental requirement related to the execution of “THE PROTOCOL” subject to this Agreement and allow “THE SPONSOR” to visit “THE INSTITUTE” in response to any request.</p>	<p>“EL INVESTIGADOR”, en la medida de sus 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 PROTOCOLO” objeto de este Convenio y permitir que “EL PATROCINADOR” asista a “EL INSTITUTO” a responder a cualquier solicitud.</p>
<p>“THE PARTICIPANTS” in “THE PROTOCOL” shall be informed that their data may be reviewed at any time by the staff designated by “THE SPONSOR” and by the competent authorities, both national and international.</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 anonymity of THE PARTICIPANTS in “THE PROTOCOL” shall be respected in accordance with ethical standards and applicable laws.</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>TWENTY-ONE. GENERATION AND TRANSMISSION OF CLINICAL DATA: “THE PARTIES” agree that “THE INVESTIGATOR” shall record and document in the medical record all information that is recorded in the case report form, except for information indicated by “THE SPONSOR” in writing and which is found in the documentation plan of “THE PROTOCOL”. The information transcribed on the case report form shall be sent to the data storage</p>	<p>VIGÉSIMA PRIMERA. GENERACIÓN Y TRANSMISIÓN DE DATOS CLÍNICOS: “LAS PARTES” convienen que “EL INVESTIGADOR” deberá de registrar y documentar en el expediente clínico, toda la información que sea transcrita al formato de reporte de caso, excepto 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,</p>

<p>facility within the time periods specified by "THE SPONSOR".</p> <p>TWENTY-TWO. CORRECTION OF CLINICAL DATA: "THE INSTITUTE" agrees with "THE SPONSOR" that in the event of omissions, errors or ambiguities with regard to the clinical information sent, "THE SPONSOR" shall send "THE INVESTIGATOR" a report of the data that require re-evaluation or correction. "THE INVESTIGATOR" shall attend to and respond to this report within the time periods specified by THE SPONSOR".</p> <p>TWENTY-THREE. REPORTING ADVERSE EVENTS: "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" must report events that, according to the Official Mexican Regulation NOM-220-SSA1-2016, Installation and operation of pharmacovigilance, Guidelines of the "International Conference on Harmonization (ICH)" and Good Clinical Practice, as well as "THE PROTOCOL", are considered as serious or non-serious adverse events, from baseline and during the execution of the Research Project or Protocol, without authorization to such effect being required by "THE SPONSOR".</p> <p>These adverse events shall be reported within no more than 24 hours after "THE INVESTIGATOR" and/or "THE INSTITUTE" have become aware of the event.</p> <p>"THE INSTITUTE" shall make all reasonable efforts possible to provide medical care to Study subjects who require in the event of adverse events related to the Study, which must be</p>	<p>dentro de los tiempos estipulados por "EL PATROCINADOR".</p> <p>VIGÉSIMA SEGUNDA. CORRECCIÓN DE LOS DATOS CLÍNICOS: "EL INSTITUTO" conviene con "EL PATROCINADOR", que en caso de ocurrir omisiones, errores o ambigüedades en los datos clínicos transmitidos, "EL PATROCINADOR" enviará a "EL INVESTIGADOR" un reporte de los datos que ameriten reevaluación o corrección. "EL INVESTIGADOR" atenderá y dará respuesta a este reporte en los tiempos estipulados por "EL PATROCINADOR".</p> <p>VIGÉSIMA TERCERA. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS: "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" deberán reportar los eventos que de acuerdo a la NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, a las Guías de la "International Conference of Harmonization (ICH)" y a las Buenas Prácticas Clínicas, así como a "EL PROTOCOLO", se consideren como eventos adversos serios o no serios, a partir del inicio y durante el desarrollo del Proyecto o Protocolo de Investigación, sin que para tal efecto requiera autorización alguna por parte de "EL PATROCINADOR".</p> <p>El reporte de estos eventos adversos, deberá realizarse en un lapso no mayor de 24 horas después de que "EL INVESTIGADOR" y/o "EL INSTITUTO" hayan tenido conocimiento del evento.</p> <p>"EL INSTITUTO", 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</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

available at any time it is required. "THE INSTITUTE" has the facilities for hospitalization of Study participants if this is required.

The expenses arising from the medical care that "THE INSTITUTE" provides to Study subjects will be covered by "THE SPONSOR", who must cover them under Level 7 of the Catalog of Recovery Quotas governing "THE INSTITUTE", regardless of whether they have Medical Insurance, so the care is being provide directly by "THE INSTITUTE".

TWENTY-FOUR. EMPLOYER LIABILITY: "THE INVESTIGATOR" agrees with "THE SPONSOR" that it is expressly understood, recognized and agreed that each of "THE PARTIES" to this Agreement are and will be the employers of their employees participating in "THE PROTOCOL"; therefore each of "THE PARTIES", independently, are and will be responsible in relation to their staff for paying the salaries, benefits, contributions, severance pay or other contributions and obligations payable to their respective employees as a result of their activities performed in accordance with this Agreement.

TWENTY-FIVE. COMPENSATION FOR CLAIMS DUE TO INJURIES CAUSED BY THE DRUG AND/OR THE PROCEDURES OF "THE PROTOCOL": "THE SPONSOR" is obliged to release "THE INSTITUTE" of all obligation and responsibility and "THE INSTITUTE" and

relacionados con el Estudio, la cual debe estar disponible en cualquier momento que sea requerida. "EL INSTITUTO" cuenta con instalaciones para internación de los sujetos participantes del Estudio cuando así fuera necesario.

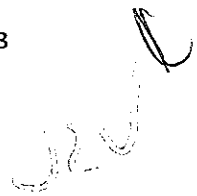
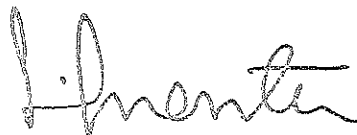
Los gastos que se generen con motivo de la atención médica que "EL INSTITUTO" brinde a los Sujetos de Estudio, serán asumidos por "EL PATROCINADOR", quien deberá cubrirlos bajo el Nivel 7 del Catálogo de Cuotas de Recuperación que rige a "EL INSTITUTO", independientemente de si cuenta con un Seguro Médico, pues la atención se está brindando directamente por "EL INSTITUTO".

VIGÉSIMA CUARTA. RESPONSABILIDAD LABORAL: "EL INVESTIGADOR" conviene con "EL PATROCINADOR" que queda expresamente entendido, reconocido y convenido que cada una de "LAS PARTES" de este Convenio, son y serán los patronos de sus empleados que participen en "EL PROTOCOLO" y por lo tanto, cada una de "LAS PARTES" 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.

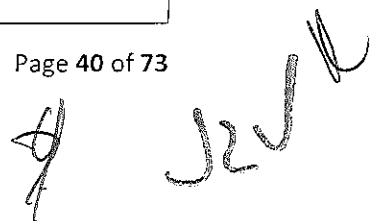
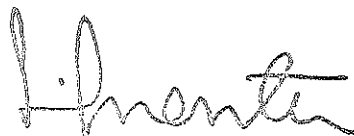
VIGÉSIMA QUINTA. INDEMNIZACIÓN POR DEMANDAS INTERPUESTAS A CAUSA DE DAÑOS OCASIONADOS POR EL MEDICAMENTO Y/O LOS PROCEDIMIENTOS PROPIOS DE "EL PROTOCOLO": "EL PATROCINADOR" se obliga a liberar de toda obligación y

<p>“THE INVESTIGATOR” of any action and/or lawsuit and/or claim that any of the subjects participating in “THE PROTOCOL” may bring against them, provided that the damage was directly caused by the drug and/or procedures of “THE PROTOCOL”; such as a reaction to the comparator substances included in “THE PROTOCOL” or a combination of the substances used and approved by “THE SPONSOR” in accordance with “THE PROTOCOL”.</p>	<p>responsabilidad a “EL INSTITUTO” y a “EL INVESTIGADOR” de cualquier acción y/o demanda y/o denuncia que pudiera interponer en su contra cualquiera de los sujetos participantes en “EL PROTOCOLO”, siempre y cuando, el daño haya sido causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de “EL PROTOCOLO”; como una reacción a las sustancias comparativas incluidas en “EL PROTOCOLO” o a una combinación de las sustancias utilizadas y aprobadas por “EL PATROCINADOR” conforme a “EL PROTOCOLO”.</p>
<p>“THE SPONSOR” is also obliged to respond if the harm was caused as a result of the diagnostic procedures performed, as indicated in the “RESEARCH PROTOCOL” and if the injury was caused by legitimately required diagnostic or therapeutic measures as a result of an unexpected adverse effect caused by the study drug, a comparator drug, the combination of substances or the planned diagnostic procedures agreed upon in “THE PROTOCOL”.</p>	<p>“EL PATROCINADOR” también se obliga a responder si el daño fue causado como consecuencia de los procedimientos de diagnósticos ejecutados, conforme a lo indicado en el “EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN” 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 “EL PROTOCOLO”.</p>
<p>“THE SPONSOR shall also respond to any harm to health derived from the discontinuation or early suspension of treatment due to causes not attributable to the research subject.</p>	<p>“EL PATROCINADOR” también responderá de aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles al sujeto de investigación</p>
<p>As such, “THE SPONSOR” is obliged to cover legal fees, medical expert fees, expenses and other costs that may be incurred in defense of the actions and/or demands and/or claims that any of the subjects participating in “THE PROTOCOL” may bring against it, which</p>	<p>En tal virtud, “EL PATROCINADOR” se obliga a cubrir los honorarios legales; honorarios de peritos médicos; 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 los sujetos participantes en “EL PROTOCOLO”,</p>

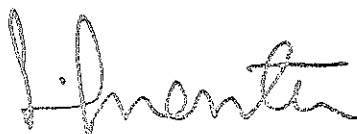
<p>"THE INSTITUTE" would have to cover as a result of such actions.</p> <p>Neither "THE SPONSOR" nor "THE INSTITUTE" will be liable for harm to "THE PARTICIPANTS", including, but not limited to, the following circumstances:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Due to intend, fault, negligence and/or medical malpractice by "THE INVESTIGATOR" with "THE PARTICIPANTS" of "THE PROTOCOL".b) Due to inappropriate use of the study drug by "THE INVESTIGATOR".c) Due to the use of diagnostic and/or therapeutic measures not expressly required in the "THE PROTOCOL" by "THE INVESTIGATOR".d) Due to a violation of the guidelines of "THE RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL" by "THE INVESTIGATOR". <p>In such cases, "THE INVESTIGATOR" will be directly liable to "THE INSTITUTE", "THE SPONSOR", "THE PARTICIPANT" or any other THIRD PARTY; therefore he will be responsible for any injury or harm caused and he is thus obliged to cover the fees for lawyers, medical experts, compensation, expenses and other fees that may be incurred in defense of the actions and/or demands and/or claims that any of "THE PARTICIPANTS" in "THE PROTOCOL" may bring against him, which "THE SPONSOR" or "THE INSTITUTE" would have had to cover as a consequence of such actions.</p>	<p>que "EL INSTITUTO" tuviera que cubrir como consecuencia de dichas acciones.</p> <p>Ni "EL PATROCINADOR", ni "EL INSTITUTO" serán responsables por los daños causados a "LOS PARTICIPANTES" en forma enunciativa más no limitativa, por los siguientes supuestos:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Por dolo, culpa, negligencia y/o mala práctica médica de "EL INVESTIGADOR" con "LOS PARTICIPANTES" de "EL PROTOCOLO".b) Por el uso indebido del fármaco en la investigación por parte de "EL INVESTIGADOR".c) Por utilización de medidas diagnósticas y/o terapéuticas no requeridas expresamente en "EL PROTOCOLO" por parte de "EL INVESTIGADOR".d) Por violación a los lineamientos de "EL PROTOCOLO DEL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN" por parte de "EL INVESTIGADOR". <p>En estos casos, "EL INVESTIGADOR" será el responsable directo ante "EL INSTITUTO", "EL PATROCINADOR", "EL PARTICIPANTE" o cualquier TERCERO, por lo que será responsable de los daños y perjuicios causados, obligándose a cubrir los honorarios de abogados; de peritos médicos; indemnizaciones; gastos y demás que se puedan causar en la defensa de las acciones y/o demandas y/o denuncias que pudiera interponer en su contra cualquiera de "LOS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO", que "EL PATROCINADOR" o "EL INSTITUTO"</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<p>TWENTY-SIX: RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL REGISTRY: "THE PARTIES" agree, authorize and empower "THE INSTITUTE" to keep public record of the data from the research projects or protocols, which will contain, among other information, the name of "THE PROTOCOL", the information of participating investigators and a summary of the Research Project or Protocol. This record will not include details related to methodology or results of "THE PROTOCOL".</p> <p>TWENTY-SEVEN. INTEGRITY AND INTERPRETATION OF THE AGREEMENT: "THE PARTIES" agree that the terms and conditions of this Agreement and its Annexes constitute the entire agreement between "THE PARTIES" and replaces all statements, declarations or agreements, prior or current, verbal or written, made between "THE PARTIES" with regard to the matter of this document, and no Agreement or Contract, recent or subsequent, may modify or expand it, or be binding for "THE PARTIES", unless it is in writing and is signed by the duly authorized representatives of "THE PARTIES". "THE PARTIES" expressly agree that this document and its annexes A, B, C, D and E constitute the only Agreement between "THE PARTIES" and that there are no other Agreements or Contracts between them, of any type, nature or description, express or implicit, verbal or of any other nature, that are not incorporated into this document.</p>	<p>tuvieren que cubrir como consecuencia de dichas acciones.</p> <p>VIGÉSIMA SEXTA: REGISTRO DE PROYECTOS O PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: "LAS PARTES" acuerdan, autorizan y facultan a "EL INSTITUTO" para que lleve un registro público de los datos de los proyectos o protocolos de investigación, en el que se contendrá, entre otros datos, el nombre de "EL PROTOCOLO", los datos de los investigadores participantes y un resumen del Proyecto o Protocolo de Investigación; dicho registro no incluirá detalles metodológicos, ni resultados de "EL PROTOCOLO".</p> <p>VIGÉSIMA SÉPTIMA. INTEGRIDAD E INTERPRETACIÓN DEL CONVENIO: "LAS PARTES" convienen que los términos y condiciones de este Convenio y sus Anexos constituyen el acuerdo íntegro entre "LAS PARTES" y reemplaza todas las afirmaciones, declaraciones o acuerdos previos o contemporáneos, orales o escritos, celebrados entre "LAS PARTES" con respecto a la materia del presente documento, y ningún Convenio o Acuerdo reciente o subsiguiente podrá modificar o expandir el mismo o ser vinculante para "LAS PARTES", a menos que el mismo se realice por escrito y sea firmado por los representantes debidamente autorizados de "LAS PARTES". Está expresamente acordado por "LAS PARTES" que este documento, y sus anexos A, B, C, D y E constituye el único Convenio entre "LAS PARTES" y que no existen otros Convenios o Acuerdos entre las mismas, de ningún tipo, naturaleza o descripción, expresos o implícitos, orales o de otra naturaleza que no se hubieran incorporado en el presente documento.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<p>TWENTY-EIGHT. PROHIBITION TO TRANSFER RIGHTS OF THE AGREEMENT: Neither of "THE PARTIES" may transfer this Agreement, their rights or obligations, in part or in full, except in the event that it has obtained prior written consent from the other Parties.</p>	<p>VIGÉSIMA OCTAVA. PROHIBICIÓN PARA CESIÓN DE DERECHOS DEL CONVENIO: Ninguna de "LAS PARTES" podrá ceder el presente Convenio, sus derechos u obligaciones, total o parcialmente, salvo en caso de que cuente con el consentimiento previo y por escrito de las otras Partes.</p>
<p>TWENTY-NINE. REASONS FOR SUSPENSION OF "THE PROTOCOL": "THE PARTIES" agree that the development of "THE PROTOCOL" may be suspended by the "THE INSTITUTE" when:</p> <ul style="list-style-type: none">a) There is any risk or serious harm to the health of the research subjects.b) There is report of inefficacy or lack of benefit of "THE PROTOCOL" being carried out.c) "THE SPONSOR" of the resources suspends their supply, and the provisions of Paragraph a) Section 1 of Clause Five of this Agreement will be observed.	<p>VIGÉSIMA NOVENA. CAUSAS DE SUSPENSIÓN DE "EL PROCOLO": "LAS PARTES" acuerdan que el desarrollo de "EL PROTOCOLO" podrá ser suspendido por parte de "EL INSTITUTO" cuando:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Cuando se presente algún riesgo o daño grave a la salud de los sujetos en quienes se realice la investigación.b) Cuando se advierta la ineficacia o ausencia de beneficios de "EL PROTOCOLO" objeto de desarrollo.c) Cuando "EL PATROCINADOR" 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>In the event that any of "THE PARTIES" fails to comply with any obligations under this Agreement or with the legal statutes that may apply, the Party in compliance with its obligations shall notify the party in breach of its obligations in writing to fix the omission within a period of no more than six (6) working days after being notified, stating the facts and considerations explaining the alleged omission and the actions that it will take to remedy the failure.</p>	<p>En el supuesto de que alguna de "LAS PARTES" 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>If the party in breach of its obligations does not clarify, rectify or fix the omissions within the indicated period, then the other party may demand specific performance or terminate this Agreement without a court order by simply notifying it in writing.</p>	<p>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>THIRTY. GROUNDS FOR TERMINATION: "THE PARTIES" agree that this Agreement may be terminated in the following circumstances:</p>	<p>TRIGÉSIMA. CAUSAS DE TERMINACIÓN: "LAS PARTES" convienen que se podrá dar por terminado el presente Convenio en los siguientes supuestos:</p>
<ul style="list-style-type: none">a) When "THE SPONSOR" of the resources suspends their supply, and the provisions of Paragraph a) Section 1 of Clause Five of this Agreement will be observed.b) By "THE SPONSOR" at any time, provided that the COFEPRIS is formally notified of the reasons for the early termination of "THE PROTOCOL", if it has requested authorization for its execution from that authority.c) If "THE PARTIES" agree to terminate it in writing;d) If the term expires and "THE PARTIES" do not renew this Agreement in writing prior to its expiration;e) Due to any unforeseeable circumstances or force majeure which prevents the execution of the objective of this Agreement for a period of more than six (6) months, in which case, "THE PARTIES" may stipulate whether to extend the term of the Agreement, once the unforeseeable circumstances or force majeure have ended;	<ul style="list-style-type: none">a) Cuando "EL PATROCINADOR" 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.b) Por "EL PATROCINADOR" en cualquier momento, siempre que cuente con la notificación formal a COFEPRIS donde se expongan los motivos de terminación anticipada de "EL PROTOCOLO", si para su desarrollo haya requerido autorización por parte de esa autoridad.c) Que "LAS PARTES" lo acuerden por escrito.d) Que el plazo llegue a su término y "LAS PARTES" no renueven el presente Convenio por escrito antes de su vencimiento.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, "LAS PARTES" podrán estipular si se prorroga la vigencia en lo conducente, una vez que por caso fortuito o fuerza mayor haya concluido.

<p>f) If the objective of the Agreement is met prior to the expiration of the term of this document;</p> <p>g) If the budget under this Agreement is spent before the expiration of the term of this document;</p> <p>In any of the above cases, “THE SPONSOR” is obliged to cover the outstanding costs, according to the amount stipulated in the Agreement.</p> <p>Furthermore, “THE SPONSOR” agrees to reimburse “THE INSTITUTE” for any expenses that are not recoverable, i.e., expenditure for the purchase of goods, hiring of staff, incurred for the execution of “THE PROTOCOL”, etc., provided they are reasonable, can be proven and are directly related to this agreement.</p> <p>THIRTY-ONE. BRIBERY AND CORRUPTION. “THE INSTITUTE” and “THE INVESTIGATOR” will ensure that their actions abide by the provisions set forth in the National Anti-Corruption Law and other applicable provisions.</p> <p>“THE INSTITUTE” and “THE INVESTIGATOR” declare that they will not offer nor pay, nor authorize an offer or payment of money or any other item of value to any public or private entity, with the knowledge or intention to unduly influence an official act or decision that helps “THE SPONSOR”, “THE CRO” or “THE INSTITUTE” or any Investigator in obtaining an undue advantage, inappropriate retention of business or</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>En cualquiera de los supuestos anteriores, “EL PATROCINADOR” se obliga a cubrir las aportaciones que se encuentran pendientes de liquidar, conforme al importe fijado en el Convenio.</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>TRIGÉSIMA PRIMERA. COHECHO Y CORRUPCIÓN. “EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR” ajustarán su actuación a las disposiciones previstas en la Ley Nacional Anticorrupción, y demás disposiciones legales aplicables.</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 “EL PATROCINADOR”, “LA CRO” o a “EL INSTITUTO” o cualquier Investigador en la obtención de una ventaja indebida, retención inapropiada de negocios o</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>business address to any public or private person or entity related to this purpose.</p>	<p>dirección de negocios a cualquier persona o entidad pública o privada relacionadas con su objeto.</p>				
<p>“THE INSTITUTE” and “THE INVESTIGATOR” declare that, to the best of their abilities, they will prevent staff from engaging in any activity that is prohibited by applicable Anti-Corruption Legislation, including bribes, corruption, rewards or other corrupt business practices.</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>THIRTY-TWO. ANNEXES: The following annexes are part of this Agreement:</p>	<p>TRIGÉSIMA SEGUNDA. ANEXOS: Forman parte del Convenio los siguientes anexos:</p>				
<p>Annex A: Favorable ruling from the COFEPRIS through its Health Authorization Committee.</p>	<p>Anexo A: Dictamen favorable por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su Comisión de Autorización Sanitaria.</p>				
<p>Annex B: Research Protocol.</p>	<p>Anexo B: Protocolo de Investigación.</p>				
<p>Annex C: Use of Resources.</p>	<p>Anexo C: Uso de los Recursos.</p>				
<p>Annex D: Authorization from the Relevant Committees.</p>	<p>Anexo D: Autorización de los Comités Pertinentes.</p>				
<p>Annex E: Informed Consent Form</p>	<p>Anexo E: Consentimiento Informado</p>				
<p>Annex F: Delegation of Powers Letter</p>	<p>Anexo F: Carta de Delegación de Facultades</p>				
<p>THIRTY-THREE. ADDRESSES: All notices and disclosures that “THE PARTIES” must send one another in relation to this Agreement shall be made in writing and sent by certified mail with acknowledgment of receipt or via any other means that will ensure that the addressee receives such notifications. For the above-mentioned purposes, “THE PARTIES” indicate the following addresses:</p>	<p>TRIGÉSIMA TERCERA. DOMICILIOS: Todos los avisos y notificaciones que “LAS PARTES” deben darse en relación con el presente Convenio, se harán por escrito y se enviarán por correo certificado con acuse de recibo o por cualquier otro medio que asegure que el destinatario reciba dichas notificaciones. Para los efectos anteriores, “LAS PARTES” señalan como sus domicilios los siguientes:</p>				
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="228 1682 516 1812">The Sponsor:</td> <td data-bbox="516 1682 808 1812">F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD Grenzacherstrasse</td> </tr> </table>	The Sponsor:	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD Grenzacherstrasse	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="824 1682 1101 1812">El Patrocinador:</td> <td data-bbox="1101 1682 1390 1812">F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD Grenzacherstrasse</td> </tr> </table>	El Patrocinador:	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD Grenzacherstrasse
The Sponsor:	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD Grenzacherstrasse				
El Patrocinador:	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD Grenzacherstrasse				

<p>The CRO:</p>	<p>124 4070 Basel Switzerland</p> <p>PPD Investigator Services LLC, 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA and PPD MEXICO S.A. DE C.V., Avenida Insurgentes Sur No. 730 Piso 7, Colonia Del Valle Norte, Mexico City, P.C. 03100</p>	<p>La CRO</p>	<p>124 4070 Basel Switzerland Grenzacherstrasse 124 4070 Basel Switzerland</p> <p>PPD Investigator Services LLC, 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA y PPD MEXICO S.A. DE C.V., Avenida Insurgentes Sur No. 730 Piso 7, Colonia Del Valle Norte, Ciudad de México, C.P. 03100</p>
<p>The Institute:</p>	<p>That the Institute has its address at Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, P.C. 14080, Mexico City.</p>	<p>El Instituto:</p>	<p>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>The Investigator:</p>	<p>That the Investigator has his address at Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, P.C. 14080, Mexico City.</p>	<p>El Investigador:</p>	<p>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>THIRTY-FOUR. CONFLICTS OF INTEREST. "THE PARTIES" declare that on the date of signing, there are no conflicts of interest.</p> <p>For "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR", conflict of interests is understood as the possible impact on the impartial execution and objective of the functions of the Public Servants, in this case, the execution of "THE PROTOCOL" due to personal, family or business interests.</p> <p>In accordance with what is stipulated in Article 37 of the General Administrative Responsibilities Act, "THE PRINCIPAL INVESTIGATOR" and the sub-investigators, being part of "THE INSTITUTE" and conducting scientific research, based on this agreement conduct activities linked to "THE SPONSOR" for the execution of "THE PROTOCOL" and therefore shall receive the benefits planned by the Guidelines for the Administration of Resources of Third Parties to Finance Research Projects of the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, always abiding by the regulatory provisions governing "THE INSTITUTE" and without these benefits being considered as such for the effects of Article 52 of the cited Law.</p>	<p>TRIGÉSIMA CUARTA. CONFLICTO DE INTERESES. "LAS PARTES" manifiestan que a la fecha de firma del presente instrumento, no existe conflicto de intereses.</p> <p>Para "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR", conflicto de intereses se entiende como la posible afectación del desempeño imparcial y objetivo de las funciones de los Servidores Públicos, en este caso, el desarrollo de "EL PROTOCOLO" en razón de intereses personales, familiares o de negocios.</p> <p>Conforme a lo previsto en el artículo 37 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL" y los investigadores colaboradores, al formar parte de "EL INSTITUTO" y desarrollar de investigación científica, con base en el presente convenio realizan actividades de vinculación con "EL PATROCINADOR" para el desarrollo de "EL PROTOCOLO" y por ende, podrán recibir los beneficios que prevén los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, siempre ajustándose a las disposiciones normativas que rigen a "EL INSTITUTO" y sin que dichos beneficios se consideren como tales para efectos de lo contenido en el artículo 52 de la citada Ley.</p>
<p>THIRTY-FIVE. JURISDICTION AND AUTHORITY: For the interpretation and completion of this Agreement, and for all matters not expressly provided herein, "THE PARTIES" submit to the jurisdiction of the Federal Courts, thereby waiving the jurisdiction which may otherwise</p>	<p>TRIGÉSIMA QUINTA. JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA: Para la interpretación y cumplimiento de este Convenio, así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, "LAS PARTES" se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales, por lo tanto renuncian al fuero que por</p>

correspond due to their current or future domicile.

Having read this document and having been informed of its scope and contents, "THE PARTIES" involved herein sign and ratify it in four counterparts in Mexico City on August 29, 2019.

FOR THE INSTITUTE

DR. DAVID KERSHENOBICH
STALNIKOWITZ
GENERAL DIRECTOR

ATTENDS

DR. GERARDO GAMBA AYALA
RESEARCH DIRECTOR

DR. JOSE SIFUENTES OSORNIO
INVESTIGATOR IN CHARGE OF THE
RESEARCH PROJECT.

FOR THE SPONSOR

C. JOSE LUIS VIRAMONTES MADRID

razón de su domicilio presente o futuro, pudiese corresponderles.

Leído que fue el presente instrumento y enteradas "LAS PARTES" que intervienen en este acto de su alcance y contenido, lo firman y ratifican por cuadruplicado en la Ciudad de México el día 29 de agosto del 2019.

POR EL INSTITUTO

DR. DAVID KERSHENOBICH
STALNIKOWITZ
DIRECTOR GENERAL





ASISTE

DR. GERARDO GAMBA AYALA
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN

DR. JOSE SIFUENTES OSORNIO
INVESTIGADOR RESPONSIBLE DEL
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

POR EL PATROCINADOR

C. JOSE LUIS VIRAMONTES MADRID

<p style="text-align: center;">LEGAL REVIEW</p>  <hr/> <p style="text-align: center;">Mrs. LIZET OREA MERCADO HEAD OF LEGAL COUNSEL DEPARTMENT</p> <p style="text-align: center;">APPROVAL FINANCIAL/ADMINISTRATIVE</p>  <hr/> <p style="text-align: center;">Mr. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA DIRECTOR OF ADMINISTRATION</p>	<p style="text-align: center;">REVISIÓN JURÍDICA</p>  <hr/> <p style="text-align: center;">LIC. LIZET OREA MERCADO JEFE DE DEPARTAMENTO ASESORÍA JURÍDICA</p> <p style="text-align: center;">VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO</p>  <hr/> <p style="text-align: center;">L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

