

<p>CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</p>	<p>CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE IMPLEMENTATION OF A CLINICAL RESEARCH PROTOCOL</p>
<p>TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Un Estudio Fase 2, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble ciego, Con uso de Placebo, De Grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad del Nipocalimab en participantes con Miopatías Idiopáticas Inflamatorias Activas.”</p>	<p>TITLE OF THE PROTOCOL: “A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Participants with Active Idiopathic Inflammatory Myopathies”</p>
<p>El presente Convenio de Concertación (“EL CONVENIO”) se celebra por una primera parte Janssen Cilag, S.A de C.V. en nombre de Janssen Research & Development LLC. (en lo sucesivo “PATROCINADOR”), con domicilio en Boulevard Adolfo Ruiz Cortines número 3720, Torre 1, piso 3, Colonia Jardines del Pedregal, Alcaldía Álvaro Obregón, Código Postal 01900, en la Ciudad de México; y por una segunda parte: el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (“LA INSTITUCIÓN”) con domicilio en Av. Vasco de Quiroga 15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Ciudad de México, México; y por una tercera parte, la Dra. Diana Gómez Martín (“EL INVESTIGADOR PRINCIPAL”) afiliado a la Institución con domicilio Av. Vasco de Quiroga 15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Ciudad de México, México; válido a partir de la fecha de la última firma de este CONVENIO por las Partes (la “FECHA DE VIGENCIA”).</p> <p>EL PATROCINADOR, LA INSTITUCIÓN y EL INVESTIGADOR PRINCIPAL pueden ser referidos de aquí en adelante como “La PARTE” y colectivamente como “Las PARTES”.</p>	<p>This Clinical Trial Agreement (the “AGREEMENT”) is entered into by and between Janssen Cilag, S.A de C.V. on behalf of Janssen Research & Development LLC. (hereinafter “SPONSOR”), domiciled at Boulevard Adolfo Ruiz Cortines número 3720, Torre 1, piso 3, Colonia Jardines del Pedregal, Alcaldía Álvaro Obregón, Código Postal 01900, en la Ciudad de México; and the second Party: Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (“the INSTITUTION”) with domicile at Av. Vasco de Quiroga 15, Col. Belisario Dominguez Section XVI, C.P. 14080, Ciudad de Mexico, Mexico; and the third Party Diana Gómez Martín MD (the “PRINCIPAL INVESTIGATOR”), affiliated with the Institution, located at Av. Vasco de Quiroga 15, Col. Belisario Dominguez Section XVI, C.P. 14080, Ciudad de Mexico, Mexico; valid as of the date this Agreement is last signed by the Parties (the “EFFECTIVE DATE”).</p> <p>Sponsor, Institution and Principal Investigator may each be referred to herein as a “Party” and collectively as the “Parties”.</p>
<p>ANTECEDENTES</p>	<p>RECITALS</p>
<p>POR CUANTO Janssen Cilag S.A. de C.V. es una Afiliada de Janssen Research & Development LLC. y, en virtud de la autoridad conferida a Janssen Cilag S.A. de C.V., está autorizada a representar a Janssen Research & Development LLC ante todas las autoridades competentes y a suscribir todas las formalidades, acciones, actividades, realizar</p>	<p>WHEREAS Janssen Cilag S.A de C.V. is an Affiliate of Janssen Research & Development LLC. and, pursuant to the authority vested in Janssen Cilag S.A. de C.V., it is authorized to represent Janssen Research & Development LLC, before all competent authorities and to undertake all formalities, actions, activities, make payments and responsibilities required</p>

Con MR6

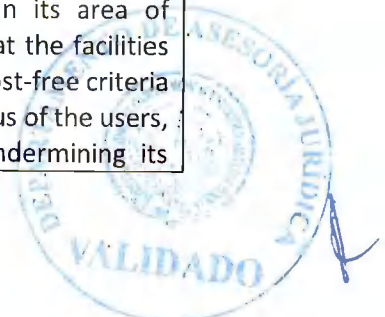


INCMN/108/8/PI/012/2024

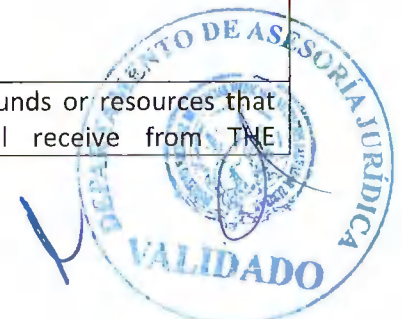
<p>pagos y responsabilidades requeridas por o en relación con la realización de estudios clínicos en México, como se demuestra en el documento adjunto de delegación de autoridad (Anexo G).</p>	<p>for or in connection with the conduct of clinical trials in Mexico, as evidenced in the attached Delegation of Authority document (Exhibit G).</p>
<p>POR CUANTO, EL PATROCINADOR ha solicitado a LA INSTITUCIÓN y al INVESTIGADOR PRINCIPAL que lleven a cabo un estudio de investigación clínica para estudiar el fármaco Nipocalimab, (en lo sucesivo "FÁRMACO DEL ESTUDIO"), de acuerdo con el Protocolo 80202135IIM2001 (en lo sucesivo "EL PROTOCOLO") titulado "Un Estudio Fase 2, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble ciego, Con uso de Placebo, De Grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad del Nipocalimab en participantes con Miopatías Idiopáticas Inflamatorias Activas." (en lo sucesivo "EL ESTUDIO"), incorporado aquí por referencia como Anexo B, y todas las modificaciones posteriores del PROTOCOLO.</p>	<p>WHEREAS, THE SPONSOR has requested THE INSTITUTION and the PRINCIPAL INVESTIGATOR to conduct a clinical research study to study the drug Nipocalimab, (hereinafter "STUDY DRUG"), in accordance with the Protocol 80202135IIM2001 (hereinafter "THE PROTOCOL") entitled "A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Participants with Active Idiopathic Inflammatory Myopathies" (hereinafter THE STUDY), incorporated herein by reference as Exhibit B, and all subsequent amendments to the PROTOCOL.</p>
<p>A la firma del presente Convenio EL PATROCINADOR, ha revisado que LA INSTITUCIÓN y EL INVESTIGADOR PRINCIPAL cuentan con la pericia, los dispositivos, los recursos y las instalaciones que resultan adecuados para la realización de EL ESTUDIO y están de acuerdo en desarrollar en LA INSTITUCION los procedimientos establecidos en EL PROTOCOLO, cuyas acciones estén dirigidas por EL INVESTIGADOR PRINCIPAL, de conformidad con los siguientes términos y condiciones.</p>	<p>At the signing of this Agreement, THE SPONSOR has reviewed that THE INSTITUTION and THEREFORE, THE PRINCIPAL INVESTIGATOR have the expertise, devices, resources, and facilities that are adequate for the conduct of THE STUDY at the INSTITUTION and agree to carry out the procedures set forth in THE PROTOCOL, whose actions are directed by THE PRINCIPAL INVESTIGATOR in accordance with the following terms and conditions.</p>
<p>DECLARACIONES</p>	<p>DECLARATIONS</p>
<p>I. DECLARA LA INSTITUCIÓN POR CONDUCTO DE SU DIRECTOR GENERAL:</p>	<p>I. THE INSTITUTION DECLARES THROUGH ITS GENERAL DIRECTOR:</p>
<p>I.1. Que es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Federal y que dentro de sus facultades se encuentran las de coadyuvar al funcionamiento y consolidación del Sistema Nacional de Salud, así como la de proporcionar consulta externa y atención hospitalaria a la población que requiera atención en su área de especialización y afines, en las instalaciones que para el efecto</p>	<p>I.1. That it is a Decentralized Public Entity of the Federal Public Administration and 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 its 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</p>

Con MRG

Investigator/Investigador: Diana Gómez Martín
 Protocol/Protocolo: 80202135IIM2001
 Spanish/English



<p>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>social purpose by providing professional medical, hospital, laboratory and clinical studies 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. Que LA INSTITUCIÓN 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 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 de LA INSTITUCIÓN, sino que los administra para financiar proyectos o protocolos de investigación.</p>	<p>I.2. That THE INSTITUTION 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 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 INSTITUTION'S assets, but they are administered to finance research projects or protocols.</p>
<p>I.3. Que los fondos externos o recursos que LA INSTITUCIÓN percibirá de EL PATROCINADOR</p>	<p>I.3. That the external funds or resources that THE INSTITUTION will receive from THE</p>

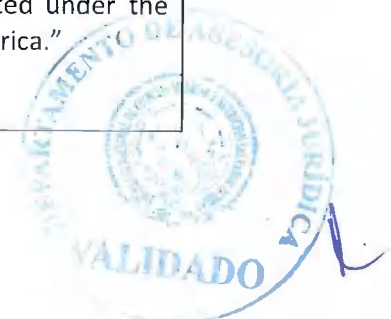


Con HRC

A

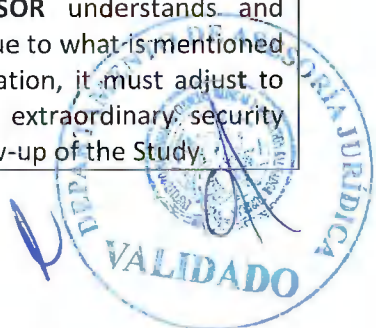
INCMN/108/8/PI/012/2024

<p>para la realización de 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>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.4. Que la realización del proyecto de investigación se llevará a cabo, conforme a lo dispuesto en el PROTOCOLO "Un Estudio Fase 2, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble ciego, Con uso de Placebo, De Grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad del Nipocalimab en participantes con Miopatías Idiopáticas Inflamatorias Activas." que describe la naturaleza y alcance del mismo y se agrega aquí como referencia.</p>	<p>I.4. That the research project will be conducted according to what is stipulated in the Protocol entitled: "A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group", which describes the nature and scope of it and is added here for reference.</p>
<p>I.5. Que el DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO en su calidad de Director General de "LA INSTITUCIÓN" 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.5. That DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO, in his capacity as General Director of "THE INSTITUTION", 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. Que LA INSTITUCIÓN tiene su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México, con Registro Federal de Contribuyentes INC710101 RH7, el cual señala para todos los efectos legales del Convenio.</p>	<p>I.6. That THE INSTITUTION 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. Que LA INSTITUCIÓN cuenta con la infraestructura e Investigadores altamente capacitados para desarrollar el Proyecto o Protocolo de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.</p>	<p>I.7. That THE INSTITUTION 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. DECLARA EL PATROCINADOR POR CONDUCTO DE SU APODERADO.</p>	<p>II. THE SPONSOR, THROUGH ITS LEGAL REPRESENTATIVE.</p>
<p>II.1. Que Janssen Research and Development, LLC, es una corporación debidamente constituida bajo las leyes de los Estados Unidos de América.</p>	<p>II.1. That Janssen Research and Development LLC. is a corporation incorporated under the laws of the United States of America."</p>



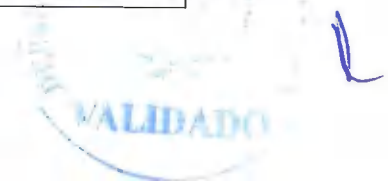
<p>II.2. Su objetivo principal lo constituye, entre otros: la fabricación, venta, distribución, importación y exportación, ya sea por cuenta propia o ajena de productor farmacéuticos y medicinales entre otros. Su representante legal en este acto, ANA MARÍA VÁZQUEZ HIROISHI, cuenta con las facultades amplias y suficientes para celebrar el CONVENIO obligando a su representada en los términos del mismo, facultades que no le han sido revocadas, suspendidas, ni limitadas en forma alguna, mismas que constan en el instrumento notarial número 61636, de fecha 25 de junio de 2020, otorgado ante la fe del Lic. José Joaquín Herrera Villanueva, Notario número 33 de la Ciudad de México.</p>	<p>II.2. Its main purpose is, among others: the manufacture, sale, distribution, import and export, either for its own account or for the account of others, of pharmaceutical and medicinal products, among others. Its legal representative in this act, ANA MARÍA VÁZQUEZ HIROISHI, has the broad and sufficient powers to enter into the AGREEMENT binding her represented in the terms of the same, powers that have not been revoked, suspended or limited in any way, same that are recorded in the notarial instrument number 61636, dated June 25, 2020, granted before the faith of Mr. José Joaquín Herrera Villanueva, Notary Number 33 of Mexico City.</p>
<p>II.3. A Que EL PATROCINADOR tiene interés en celebrar con LA INSTITUCIÓN el presente CONVENIO, para encomendarle la realización de EL ESTUDIO conforme al proyecto correspondiente, en los términos que más adelante se señalan.</p>	<p>II.3 A That THE SPONSOR is interested in entering into this Agreement with THE INSTITUTION in order to entrust it with the execution of THE STUDY in accordance with the corresponding project, under the terms indicated below.</p>
<p>Y para efectos de lo anterior, EL PATROCINADOR gestionó ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios la solicitud para conducción de dicho protocolo, misma que fue autorizada bajo el número 233300912X0604/2023 de fecha 24 de mayo del 2023, signada por el C. José Antonio Sulca Vera. Comisionado de Autorización Sanitaria; documento en el que se autoriza a LA INSTITUCIÓN como Centro Participante para el desarrollo del Estudio de acuerdo al PROTOCOLO en su versión en español de fecha 1 de febrero del 2022.</p>	<p>And for purposes of the foregoing, THE SPONSOR managed before the Federal Commission for the Protection Against Health Risks the application for conducting such protocol, which was authorized under the number 233300912X0604/2023 dated May 24, 2023, signed by C. José Antonio Sulca Verta Commissioner of Sanitary Authorization; document in which THE INSTITUTION is authorized as Participant Center for the development of the Study un accordance with THE PROTOCOL titled dated February 1st, 2022.</p>
<p>II.4. Que EL PATROCINADOR tiene pleno conocimiento de que LA INSTITUCIÓN actualmente es un Centro Nacional de Referencia para atención médica de pacientes con COVID-19, por lo que entiende y comprende que el inicio y la ejecución del presente PROYECTO DE INVESTIGACIÓN puede verse impactado en tal situación.</p>	<p>II.4. That THE SPONSOR has full knowledge that THE INSTITUTION is currently a National Reference Center for medical care of patients with COVID-19, for which it understands and become aware that the initiation and execution of this RESEARCH PROJECT can be impacted in such a situation.</p>
<p>II.5 Que EL PATROCINADOR comprende y entiende que, por lo mencionado en la declaración anterior, deberá ajustarse al cumplimiento de las medidas de seguridad</p>	<p>II.5 That THE SPONSOR understands and becomes aware that due to what is mentioned in the previous declaration, it must adjust to the fulfillment of the extraordinary security measures for the follow-up of the Study.</p>

Con MR6



INCMN/108/8/PI/012/2024

extraordinarias para el seguimiento del Estudio.	
IV. DECLARA EL INVESTIGADOR PRINCIPAL, POR SU PROPIO DERECHO:	IV. THE PRINCIPAL INVESTIGATOR ON HIS OWN BEHALF, DECLARES THE FOLLOWING:
IV.1. Que es una persona física con conocimientos, habilidades y destrezas para celebrar el presente CONVENIO.	IV.1. That he is an individual with the knowledge, abilities, and skills to enter into this Agreement.
IV.2. Que actualmente ejerce como médico general con número de cédula profesional 4132785 y con especialidad en reumatología certificado por el comité correspondiente, y que posee la experiencia necesaria para llevar a cabo el Estudio de acuerdo con el Protocolo y los términos que más adelante se señalan.	IV.2. That he currently practices as a general practitioner with professional license number 4132785 and with specialty in rheumatology certified by the appropriate committee, and that she has the necessary experience to conduct the Study in accordance with the Protocol and the terms outlined below.
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 LA INSTITUCIÓN para tales efectos.	IV.3. That he is aware of the content of THE PROTOCOL as well as each 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 INSTITUTION for such purposes.
V. LAS PARTES DECLARAN:	V. THE PARTIES HEREBY DECLARE:
V.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.	V.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.
VI. DEFINICIONES:	VI. DEFINITIONS:
VI.1. CONVENIO: Es el instrumento que se celebra entre LA INSTITUCIÓN y EL PATROCINADOR con la participación de EL INVESTIGADOR PRINCIPAL, de conformidad con las atribuciones que le confieren los artículos 9º. de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación, 3º fracción IX, 96, 100 fracción V1 de la Ley General de Salud; 3º; 113; 114; 115; 116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y con las atribuciones conferidas a LA INSTITUCIÓN 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	VI.1. AGREEMENT: Means the instrument signed between THE INSTITUTION and THE SPONSOR with the participation of THE PRINCIPAL INVESTIGATOR, in accordance with the 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 INSTITUTION 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



INCMN/108/8/PI/012/2024

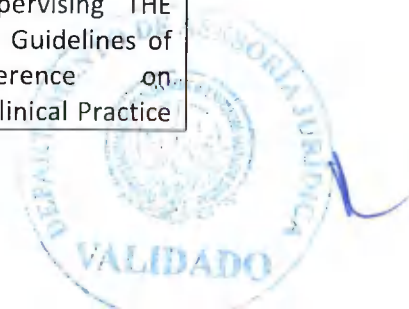
de Salud; artículos 3º fracciones I, II, XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto y las disposiciones contenidas en los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN de los Institutos Nacionales de Salud.	INSTITUTION and the provisions contained in the Guidelines for Administration of Third-Party Resources Intended for Financing RESEARCH PROJECTS of the National Health Institutes.
VI.2. INSTITUTION: Es el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.	VI.2. INSTITUTION: Means the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
VI.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.	VI.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.
VI.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 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.	VI.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, II, III, IV, V and 98 of the Regulation of the General Health Act for Health Research.
VI.5. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: Documento que especifica los antecedentes y objetivos del estudio o investigación a realizar, describiendo con claridad la metodología a seguir y el procedimiento que han de seguir el Investigador Principal, la Institución y el respectivo Personal del Estudio.	VI.5. PROTOCOL: Document specifying the background and objectives of the study or research to be conducted, clearly describing the methodology and procedure that has to be followed by the Principal Investigator, Institution, and respective Study Staff.
VI.6. PATROCINADOR: Janssen Cilag S.A. de C.V en representación de "JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC." quien firma el CONVENIO y el que proporcionará a LA INSTITUCIÓN los recursos para la realización del Estudio.	VI.6. SPONSOR: Means Janssen Cilag S.A. de C.V. on behalf of "JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC" signing the Agreement who will provide INSTITUTION with the resources to conduct the Study.
VI.7. RECURSOS: Serán las aportaciones que entregará EL PATROCINADOR a LA INSTITUCIÓN para la realización de " EL ESTUDIO ".	VI.7. RESOURCES: Mean the payments that will be made by THE SPONSOR to THE INSTITUTION to conduct " THE STUDY ".
VI.8. EL INVESTIGADOR PRINCIPAL: Será la Dra. Diana Gómez Martin profesional que estará a cargo de la realización y supervisión del ESTUDIO .	VI.8. THE PRINCIPAL INVESTIGATOR: Means Dr. [Diana Gómez Martin who will be in-charge of carrying out and supervising THE STUDY].

Investigator/Investigador: Diana Gómez Martin
 Protocol/Protocolo: 80202135IIM2001
 Spanish/English



INCMN/108/8/PI/012/2024

<p>VI.9. PERSONAL DE LA INSTITUCION: Será el personal médico y clínico de apoyo, que LA INSTITUCIÓN asignará para que se lleve a cabo EL ESTUDIO.</p>	<p>VI.9. INSTITUTE STAFF: Means medical and clinical support staff that THE INSTITUTION will assign to carry out THE STUDY.</p>
<p>VI.10. INSTALACIONES: Será el lugar donde se conduce o ejecuta EL PROTOCOLO, de conformidad a lo establecido en el mismo Protocolo.</p>	<p>VI.10. FACILITIES: Means the place where THE PROTOCOL is carried out or executed, in compliance with what is established in the Protocol.</p>
<p>VI.11. SUJETOS DEL ESTUDIO: Será la persona física, elegida como sujetos de la investigación en el estudio, conforme a los criterios de selección establecidos en el PROTOCOLO.</p>	<p>VI.11. STUDY SUBJECT Means individual selected as a research subject in the Study, in accordance with the screening criteria set forth in the Protocol.</p>
<p>VI.12. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS SUJETOS DEL ESTUDIO : Será el consentimiento por escrito de los participantes en EL ESTUDIO, que deberá obtener EL INVESTIGADOR PRINCIPAL o la persona que designe LA INSTITUCIÓN para tal efecto, conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, al Expediente Clínico y a los Principios Éticos convenidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para las investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª. Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, celebrada en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM), Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.</p>	<p>VI.12. INFORMED CONSENT OF THE STUDY SUBJECTS: Means the written consent from the participants Study Subjects in THE STUDY, which THE PRINCIPAL INVESTIGATOR or the person designated by THE INSTITUTION 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>VI.13. COMITÉS DE INVESTIGACIÓN: Son los encargados de aprobar y supervisar EL ESTUDIO, conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) de la Buena Práctica de Investigación</p>	<p>VI.13. RESEARCH COMMITTEES: Mean those in charge of approving and supervising THE STUDY, in accordance with the Guidelines of the International Conference on Harmonization (ICH) for Good Clinical Practice</p>



INCMN/108/8/PI/012/2024

Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica.	and the provisions of the General Health Act for Health Research.
VI.14. FARMACO DEL ESTUDIO: Serán los fármacos, materiales y equipos que se requieran para desarrollar EL ESTUDIO, los cuales, serán proporcionados por EL PATROCINADOR, conforme a los límites y pautas establecidas en EL PROTOCOLO.	VI.14. STUDY DRUG: Means the drugs, materials and equipment that will be required to conduct THE STUDY, which will be provided by THE SPONSOR, in accordance with the limits and guidelines established in THE PROTOCOL.
VI.15. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL: Tendrá el mismo significado que se define en la sección 11.3 a continuación.	VI.15. CONFIDENTIAL INFORMATION: has the same meaning as defined in section 11.3 below.
VI.16. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS DEL ESTUDIO: Será el derecho que tiene Las PARTES para Publicar los resultados del Estudio, de acuerdo con el PROTOCOL, los términos de la sección 11.5 Publicación y cualquier ley aplicable, incluyendo, pero no limitándose a las disposiciones del artículo 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud y las disposiciones de la sección 11 del presente CONVENIO.	VI.16. PUBLICATION OF THE RESULTS OF THE STUDY: It will be the right of THE PARTIES to publish the results of the Study in accordance with the PROTOCOL, the terms of section 11.5 Publication and any applicable laws, including but not limited to the provisions of Article 120 of Regulation of the General Health Act for Health Research and the provisions of section 11 of the AGREEMENT.
VI.17. SECRETARÍA: A la Secretaría de Salud.	VI.17. SECRETARIAT: The Ministry of Health.
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 conformidad con las siguientes:	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 AGREEMENT, in accordance with the following:
POR LO TANTO , en virtud de las promesas, de los acuerdos y de los compromisos mutuos expresados en el presente, LAS PARTES acuerdan lo siguiente:	THEREFORE , by virtue of the promises, agreements and mutual commitments stated herein, the PARTIES agree to the following:
CLÁUSULAS	CLAUSES
1.-. OBJETO: En virtud de que LAS PARTES han obtenido el dictamen previo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), número 233300912X0604/2023 con fecha de aprobación 24 de mayo del 2023 , el cual, se adjunta al presente CONVENIO como ANEXO A, LA INSTITUCION se compromete a llevar a cabo EL ESTUDIO conforme a lo establecido estrictamente en EL PROTOCOLO , mediante los recursos que le proporcione EL PATROCINADOR, los que en ningún caso formarán parte del patrimonio de LA	1.-. PURPOSE: Given that THE PARTIE" have obtained the prior opinion of the COFEPRIS, number 233300912X0604/2023 with approval date May 24th, 2023 , which is attached to this Collaboration Agreement as EXHIBIT A, THE INSTITUTION commits to conduct the scientific research STUD" according to what is strictly established in THE PROTOCOL , by means of the resources provided by THE SPONSOR, which in no case shall be part of the patrimony of THE INSTITUTION, and shall only be under the administration of the same for the agreed purpose, in the terms specified below.

Investigator/Investigador: Diana Gómez Martín
 Protocol/Protocolo: 80202135IIM2001
 Spanish/English

Con MKC

✓



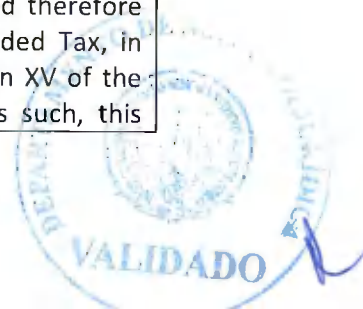
INCMN/108/8/PI/012/2024

<p>INSTITUCIÓN, y sólo estarán bajo la administración del mismo para el objeto convenido, en los términos que más adelante se especifican.</p>	
<p>2. LAS PARTES acuerdan que EL ESTUDIO será conducido de acuerdo al EL PROTOCOLO y de acuerdo con Ley General de Salud en Materia e Investigación Clínica y a toda la legislación vigente de Organismos Nacionales e Internacionales aplicables, 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 los principios éticos de 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>2. THE PARTIES agree that THE STUDY will be conducted according to the PROTOCOL, and in accordance with 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 ethical principles of 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 Harmonization [ICH]) and all national and international regulations on the matter.</p>
<p>Cualquier modificación a EL PROTOCOLO que proponga alguna de LAS PARTES, deberá ser por escrito y aprobada por EL PATROCINADOR y contar previamente con la autorización de los respectivos Comités de Ética en Investigación y COFEPRIS, si así se requiere previa ejecución.</p>	<p>Any modification to THE PROTOCOL proposed by any of THE PARTIES must be made in writing and approved by THE SPONSOR and have secured prior authorization from the corresponding Committees and COFEPRIS if required prior to its implementation.</p>
<p>3. MONTO DE LA APORTACIÓN: EL PATROCINADOR entregará a LA INSTITUCIÓN los RECURSOS para llevar a cabo EL PROTOCOL, conforme a los montos y plazos establecidos en el Presupuesto y Calendario de Pagos estipulados en el ANEXO C, que forma parte integrante del presente CONVENIO.</p>	<p>3. PAYMENT: THE SPONSOR will give THE INSTITUTION the resources to conduct PROTOCOL, in accordance with the amounts and time periods established for the use of resources set forth in EXHIBIT C, which is an integral part of this AGREEMENT.</p>
<p>Dichos recursos se consideran fondos externos y no del Patrimonio de LA INSTITUCIÓN, por lo que no son gravables, y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor</p>	<p>These resources are considered external funds and not the Property of THE INSTITUTION, 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 in force. As such, this</p>

Investigator/Investigador: Diana Gómez Martín

Protocol/Protocolo: 80202135IIM2001

Spanish/English



INCMN/108/8/PI/012/2024

<p>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 LA INSTITUCIÓN para llevar a cabo EL ESTUDIO.</p>	<p>Agreement will serve as the amplest receipt allowed by law, corresponding to all RESOURCES that THE SPONSOR provides to THE INSTITUTION to conduct THE PROTOCOL.</p>
<p>Las partes reconocen que los bienes adquiridos por LA INSTITUCION con recursos de terceros formarán parte del patrimonio de LA INSTITUCION, mismos que deberá tener debidamente inventariados y resguardados conforme a la normatividad vigente.</p>	<p>The parties recognize that the goods acquired by the INSTITUTION with resources from third parties, will be part of the patrimony of the INSTITUTION, which must be duly inventoried and safeguarded in accordance with the regulations in force.</p>
<p>El monto máximo de honorarios por SUJETO DEL ESTUDIO será establecido en el ANEXO C. Los montos acordados en el ANEXO C (Presupuesto y Calendario de Pagos) incluyen todos y cada uno de los gastos, exámenes auxiliares, monto máximo por cada Sujeto del Estudio requeridos para la ejecución de EL PROTOCOLO. EL PATROCINADOR realizará el pago de la aportación, en pesos mexicanos, al tipo de cambio (si aplica) que emita el Banco de México en la fecha que se emita la factura, y lo cual también se incluirá en el Anexo C.</p>	<p>The maximum amount of fees per Study Subject shall be set forth IN EXHIBIT C. The amounts agreed in EXHIBIT C (Budget and Payment Schedule) include each and every one of the expenses, ancillary examinations, maximum amount for each Study Subject required for the execution of THE PROTOCOL. THE SPONSOR shall make the payment, in Mexican pesos, at the exchange rate (if applicable) issued by the Bank of Mexico on the date the invoice is issued, and this shall also be included in Annex C.</p>
<p>Los gastos no cubiertos en este CONVENIO estarán sujetos a un análisis previo por parte del PATROCINADOR y, una vez que se hayan aprobado por escrito, se pagarán luego de la presentación del recibo correspondiente.</p>	<p>Expenses not covered in this AGREEMENT shall be subject to prior review by SPONSOR and, once approved in writing, shall be paid upon presentation of the appropriate receipt.</p>
<p>Ninguna disposición contenida en el presente Convenio se interpretará como una obligación o incentivo para que la Institución o el Investigador Principal recomienden a alguna persona o entidad la compra de los productos del Patrocinador o de cualquier entidad afiliada al Patrocinador.</p>	<p>Nothing herein shall be construed as an obligation or inducement for the Institution or Principal Investigator to recommend to any person or entity the purchase of Sponsor's products or those of any entity affiliated with Sponsor</p>
<p>El Anexo C del presente CONVENIO, especificará las aportaciones que EL PATROCINADOR o la persona que esta designe aportarán a LA INSTITUCIÓN, para la ejecución de EL PROTOCOLO. Dichas aportaciones representarán el valor justo de mercado de los costos cubiertos asociados con el Proyecto de Investigación y no tendrán en cuenta el volumen o el valor de ninguna recomendación o negocio.</p>	<p>Exhibit C of this agreement will specify the amounts that THE SPONSOR or designee shall pay the INSTITUTION for the execution of the Study. Such amounts represent the fair market value for the covered costs associated with the Research Project and not take into account the volume or value of any recommendation or business.</p>

con MRB



Handwritten signature or mark.

INCMN/108/8/PI/012/2024

Las aportaciones deben contemplar, como mínimo, los siguientes rubros:	The total amount must include at least the following items:
<ol style="list-style-type: none"> 1) Gastos indirectos 2) Porcentaje a favor de LA INSTITUCIÓN; 3) Gastos de carácter urgente. (en caso de ser aplicable); 4) Gastos de operación. (en caso de ser aplicable); 5) Adquisiciones de insumos y equipos (en caso de ser aplicable); 6) Gastos de inversión (en caso de ser aplicable); 7) Apoyos económicos al personal participante en el PROYECTO DE INVESTIGACIÓN; (en caso de ser aplicable); 8) Contratación de colaboradores (en caso de ser aplicable); 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Indirect costs 2) Percentage in favor of THE INSTITUTION 3) Urgent expenses (where applicable); 4) Operating costs (where applicable); 5) Purchasing of supplies and equipment (where applicable); 6) Costs of investment (where applicable) 7) Financial compensation for the staff participating in the RESEARCH PROJECT (where applicable); 8) Recruitment of collaborators (where applicable);
<p>Con fines administrativos internos de la Institución, en el caso de que al término del Estudio exista algún remanente, dicho remanente se asignará al fondo de apoyo del Departamento al que este adscrito el INVESTIGADOR PRINCIPAL. Se reconoce expresamente que esta disposición se incorpora al presente Convenio a solicitud de la INSTITUCIÓN y no impone ninguna obligación al PATROCINADOR. Cualquier fondo abonado por el Patrocinador deberá ajustarse a las disposiciones establecidas en el presente Convenio.</p>	<p>In the event of a surplus at the conclusion of the Study, such excess shall be allocated to the support fund of the Department where the PRINCIPAL INVESTIGATOR is assigned. It is expressly acknowledged that this provision is incorporated into the present Agreement at the request of the INSTITUTION and does not impose any obligation on the SPONSOR. Furthermore, any funds paid by Sponsor shall adhere to the dispositions set out in the Agreement.</p>
<p>LAS PARTES acuerdan que las aportaciones que debe cubrir EL PATROCINADOR a LA INSTITUCIÓN por el desarrollo de EL ESTUDIO de acuerdo con el PROTOCOLO se deberán efectuar mediante transferencia bancaria a la siguiente cuenta:</p>	<p>THE PARTIES agree that the contributions to be covered by THE SPONSOR to THE INSTITUTION for the conduct of THE STUDY in accordance with the PROTOCOL, must be made by bank transfer to the following account:</p>



INCMN/108/8/PI/012/2024

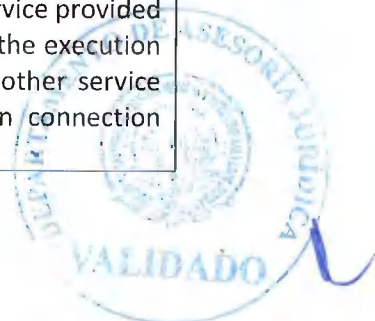
NOMBRE DE LA CUENTA	R12NCG INCMNSZ EGR RECURSOS TERC INDUSTRIA FARMACÉUTICA			ACCOUNT NAME	R12NCG INCMNSZ EGR RECURSOS TERC INDUSTRIA FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN DE LA INSTITUCIÓN:	AV. VASCO DE QUIROGA NO. 15 COL. BELISARIO DOMÍNGUEZ SECCIÓN XVI 14080 TLALPAN CDMX MÉXICO			MANAGEMENT OF THE INSTITUTION:	AV. VASCO DE QUIROGA NO. 15 COL. BELISARIO DOMÍNGUEZ SECCIÓN XVI 14080 TLALPAN CDMX MÉXICO
Banco	GRUPO FINANCIERO HSBC. S.A. INSTITUCIÓN DE BANCA MÚLTIPLE GRUPO FINANCIERO HSBC AV. PASEO DE LA REFORMA NO. 347 COL. CUAUHTÉMOC, DELEGACIÓN CUAUHTÉMOC			Bank	GRUPO FINANCIERO HSBC. S.A. INSTITUCIÓN DE BANCA MÚLTIPLE GRUPO FINANCIERO HSBC AV. PASEO DE LA REFORMA NO. 347 COL. CUAUHTÉMOC, DELEGACIÓN CUAUHTÉMOC
Sucursal	3947 MCI HOSPITAL NUTRICIÓN			Branch	3947 MCI HOSPITAL NUTRICIÓN
Número de Plaza:	180 MÉXICO CDMX			Number of Plaza:	180 MÉXICO CDMX
N. de cuenta	4069475408			Account no.	4069475408
Clave Bancaria	021180040694754087			Standardised bank code	021180040694754087

con MRG



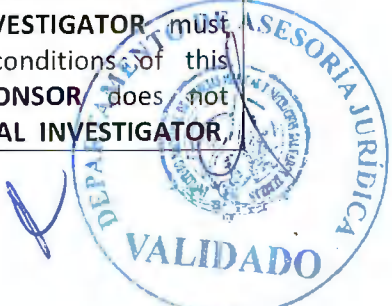
INCMN/108/8/PI/012/2024

estandarizada					
Swift para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable)	BIMEMXMM			Swift for foreign operations (if applicable):	BIMEMXMM
R.F.C DE LA INSTITUCION.:	INC710101RH7			R.F.C. OF THE INSTITUTION:	INC710101RH7
Las partes acuerdan que, en caso de requerirlo, LA INSTITUCION , podrá actualizar los datos bancarios referidos, mediando aviso por escrito a EL PATROCINADOR o a quién legalmente le represente.			The parties agree that, in case it is required, THE INSTITUTION may update the referred bank data, by means of a written notice to THE SPONSOR or whoever legally represents him/her.		
Al realizar la transferencia EL PATROCINADOR se compromete a:			In performing the transfer, THE SPONSOR undertakes to:		
a) Indicar el número de Convenio o número de factura (en caso de haberla solicitado por anticipado);			a) Indicate the Agreement number or invoice number (if requested in advance);		
b) Enviar el comprobante por correo electrónico a EL INVESTIGADOR PRINCIPAL y al siguiente contacto financiero en LA INSTITUCIÓN: fondos.especiales.investigacion@incmnsz.mx			b) Send the proof of payment by email to the PRINCIPAL INVESTIGATOR and the following financial contact at THE INSTITUTION fondos.especiales.investigacion@incmnsz.mx		
c) Indicar nombre, correo y teléfono de la persona a la que se le enviará los archivos del complemento de pago, una vez recibido el mismo. Dicha información deberá ser enviada al siguiente correo electrónico: lourdes.martinezl@incmnsz.mx .			c) Indicate the name, email, and telephone number of the person to whom the files of the payment receipt (<i>complemento de pago</i>) will be sent, once it has been received. This information must be sent to the following email address: lourdes.martinezl@incmnsz.mx .		
Ni LA INSTITUCIÓN ni EL INVESTIGADOR PRINCIPAL , facturarán a un tercero por ningún FÁRMACO DEL ESTUDIO u otro elemento o servicio provisto por EL PATROCINADOR en relación con la ejecución de EL PROTOCOLO , ni por ningún otro servicio provisto a los SUJETOS DEL ESTUDIO en relación con EL ESTUDIO para			Neither THE INSTITUTION nor THE PRINCIPAL INVESTIGATOR , will bill a third party for any STUDY DRUG or other item or service provided by SPONSOR in connection with the execution of THE PROTOCOL , nor for any other service provided to STUDY SUBJECTS in connection		



<p>el cual, se estableció el detalle del presupuesto en el Anexo C.</p>	<p>with THE STUDY for which, budget details are set forth in Exhibit C.</p>
<p>Las partes podrán emitir informes, según lo requerido por ley, o podrán divulgar información sobre las aportaciones establecidas en el presente CONVENIO, atendiendo a la normatividad que sobre la materia les sea aplicable a cada una de éstas o en el caso de que así la requiera, alguna autoridad competente que la haya requerido.</p>	<p>The parties may issue reports, as required by law, or may disclose information on the contributions established in this AGREEMENT, in accordance with the regulations applicable to each of them or in the event that it is required by any competent authority.</p>
<p>4. Realización de EL ESTUDIO:</p>	<p>4. Performance of the Study:</p>
<p>4.1. LAS PARTES, acuerdan tomar todas las medidas necesarias y hacer uso de su experiencia profesional, para la realización del Estudio y su supervisión de conformidad con el PROTOCOLO, con todos los requerimientos legales y regulatorios, y los términos y condiciones del presente CONVENIO, que deberán ser respetados por cada una de ellas en el ámbito de su competencia.</p>	<p>4.1. THE PARTIES agree to take all measures necessary and to employ their professional experience in order to conduct the Study in accordance with the PROTOCOL, all applicable legal and regulatory requirements, the identified timelines and with the terms and conditions of this AGREEMENT, which shall be respected by each of Party within the scope of their respective competence.</p>
<p>LAS PARTES acuerdan que EL PATROCINADOR verificó previamente que EL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y LA INSTITUCIÓN cuentan con los recursos técnicos, humanos y con las instalaciones adecuadas para la realización del Estudio.</p>	<p>The PARTIES agree that the SPONSOR has previously verified that the PRINCIPAL INVESTIGATOR and the INSTITUTION are responsible for having adequate facilities and technical and human resources for conducting the Study.</p>
<p>LAS PARTES acuerdan que en caso de que el INVESTIGADOR PRINCIPAL deje de trabajar para LA INSTITUCIÓN, éste deberá informarle por escrito a ésta y a EL PATROCINADOR, su imposibilidad de seguir al frente de la ejecución de EL PROTOCOLO; con por lo menos 60 días de anticipación, sugiriendo a uno o dos profesionales que estén en posibilidad de sustituirlo. LAS PARTES acuerdan que será EL PATROCINADOR el que aprueba quién puede sustituirlo, es decir, EL PATROCINADOR se reserva el derecho de aprobar al nuevo INVESTIGADOR PRINCIPAL y será este el responsable de realizar las actualizaciones sanitarias que se requieran para continuar con la ejecución del PROTOCOLO. El nuevo INVESTIGADOR PRINCIPAL, deberá aceptar los términos y condiciones del presente CONVENIO. Si el PATROCINADOR no aprueba</p>	<p>THE PARTIES agree that in the event that the PRINCIPAL INVESTIGATOR stops working for THE INSTITUTION, he/she shall inform the INSTITUTION and THE SPONSOR in writing of his/her inability to continue in charge of the execution of THE PROTOCOL, at least 60 days in advance, suggesting one or two professionals who may be able to replace him/her. THE PARTIES agree that THE SPONSOR will be the one to approve who can replace him/her, that is to say, THE SPONSOR reserves the right to approve the new PRINCIPAL INVESTIGATOR and he/she will be responsible for making the sanitary documentation updates required to continue with the execution of the PROTOCOL. The new PRINCIPAL INVESTIGATOR must accept the terms and conditions of this AGREEMENT. If the SPONSOR does not approve the new PRINCIPAL INVESTIGATOR,</p>

CG 1426



INCMN/108/8/PI/012/2024

<p>al nuevo INVESTIGADOR PRINCIPAL, podrá rescindir el presente CONVENIO según lo establecido en el apartado de Terminación (sección 5, más adelante), en cuyo caso se discutirán con la INSTITUCIÓN las medidas necesarias para hacer efectiva la decisión del Patrocinador.</p> <p>En caso de que EL INVESTIGADOR requiera ausentarse temporalmente de LA INSTITUCIÓN por un plazo de hasta quince (15) días naturales, deberá poner a consideración de EL PATROCINADOR la designación del SUB o CO INVESTIGADOR que se quedará a cargo temporalmente de la ejecución de EL ESTUDIO, el cual, deberá ser aprobado previamente por EL PATROCINADOR y LA INSTITUCIÓN.</p>	<p>the SPONSOR may terminate this AGREEMENT as established in the Termination section (section 5, below), in which case the measures necessary to make the Sponsor's decision effective will be discussed with the INSTITUTION.</p> <p>If the PRINCIPAL INVESTIGATOR is temporarily absent from the Institution for up to fifteen (15) days, shall submit to the consideration of THE SPONSOR the designation of the SUB or CO INVESTIGATOR who will be temporarily in charge of the execution of The STUDY the Institution will appoint a sub-investigator to temporarily supervise the Study on behalf of the PRINCIPAL INVESTIGATOR ("Sub-Investigator") which shall be previously approved by SPONSOR and INSTITUTION.</p>
<p>4.2. LAS PARTES acuerdan que en el supuesto de que se realice un estudio a ciegas acuerdan mantener el enmascaramiento del Fármaco del Estudio, ajustándose a los términos establecidos en este Convenio.</p> <p>EL INVESTIGADOR PRINCIPAL comprende que los códigos de aleatorización se revelarán una vez concluido el Estudio y con posterioridad al cierre de la base de datos por parte de EL PATROCINADOR. En estudios multicéntricos se requiere la totalidad de los datos de todos los centros antes de que el Estudio pueda considerarse concluido. Si, ante una emergencia médica, EL INVESTIGADOR PRINCIPAL debiera abrir el código de un sujeto específico, el INVESTIGADOR PRINCIPAL acuerda notificar tal circunstancia de inmediato a EL PATROCINADOR.</p>	<p>4.2. The PARTIES agree that in the event of a blinded study, to maintain the blinding of the Study Drug, in accordance with the terms established in this Agreement.</p> <p>The PRINCIPAL INVESTIGATOR understands that the randomization codes will be released upon completion of the Study and finalization of the database by the SPONSOR. For multicenter studies, data from all of the centers are required before the Study can be considered completed. Should a medical emergency occur requiring the PRINCIPAL INVESTIGATOR to break the code for a specific subject, the PRINCIPAL INVESTIGATOR agrees to notify the SPONSOR immediately.</p>
<p>4.3. EL INVESTIGADOR PRINCIPAL y LA INSTITUCIÓN acuerdan que el Fármaco del Estudio, los materiales, el equipo o la documentación proporcionado por EL PATROCINADOR, para la ejecución del estudio, no podrán utilizarse para otro propósito</p>	<p>4.3. Neither the INSTITUTION nor the PRINCIPAL INVESTIGATOR may use the STUDY DRUG, the materials, equipment, or the documentation provided by the SPONSOR, for any purpose other than performance of the Study, in strict accordance with the PROTOCOL and this AGREEMENT.</p>



fármaco del Estudio. Las Partes reconocen de manera expresa y acuerdan que esta Sección (y cualquier otro contenido de este Convenio) no constituye en ningún caso un compromiso por parte del Patrocinador de proporcionar cualquier tipo de acceso del Fármaco del Estudio a los Participantes del Estudio una vez finalice. Las Partes reconocen de manera expresa y acuerdan que cualquier decisión futura relacionada con un eventual acceso al Fármaco del Estudio será objeto de un acuerdo escrito separado entre las Partes.

acknowledged and agreed that this Section (and any other content of this Agreement) does not constitute in any circumstance a commitment by the Sponsor to provide any type of post-trial access of the Study Drug to the Study Participants. The Parties expressly acknowledged and agreed that any future decisions pertaining to an eventual post-trial access to the Study Drug shall be the subject of a separate written agreement between the Parties.

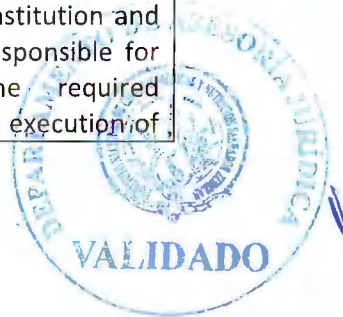
4.4. La INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL podrán designar a otras personas y al personal de investigación para colaborar en la realización del Estudio. El Patrocinador tendrá el derecho de aprobar a todo co-investigador o personal asignado por el centro del Estudio. Todos los co-investigadores y el personal del centro del Estudio deberán estar debidamente capacitados y, haber sido designados oportunamente; y se mantendrá un listado actualizado de ellos. El Investigador Principal será responsable de liderar tal equipo de coinvestigadores y de personal de investigación, quienes estarán en todo sentido obligados a cumplir con los mismos términos y condiciones que los acordados por el Investigador Principal conforme al presente CONVENIO. La Institución y el Investigador Principal son responsables por todos los servicios realizados por su personal, y, en particular, se comprometen a que el Estudio sea llevado a cabo por personas competentes. El INVESTIGADOR PRINCIPAL asumirá la responsabilidad de su personal implicado en el estudio. **EL PATROCINADOR**, pagará por todos los servicios brindados por la INSTITUCIÓN, Y/O POR **EL INVESTIGADOR PRINCIPAL** y/o por el **PERSONAL DE LA INSTITUCION** conforme a lo estipulado en el Anexo C.

4.4. The INSTITUTION and the PRINCIPAL INVESTIGATOR may appoint other individuals and investigational staff to assist in the conduct of the Study. The Sponsor will have the right to approve every co-investigator or appointed personnel from the Study site. All co-investigators and personnel from the Study site must be adequately qualified, timely appointed and an updated list will be maintained. The Principal Investigator shall be responsible for leading such team of co-investigators and investigational staff, who in all respects, shall be bound to the same terms and conditions as the Principal Investigator under this Agreement. The Institution and the Principal Investigator are responsible for the services performed by their staff and undertake to have the Study executed by competent persons. The Principal Investigator shall be responsible for its personnel involved in the Study. The Sponsor will pay for all services provided by the Institution and/or by the Principal Investigator and/or by the personnel from the Study site. **THE SPONSOR shall pay for all services rendered by the INSTITUTION, AND/OR THE PRINCIPAL INVESTIGATOR** and/or by the Institution Staff as stipulated in Exhibit C.

En el caso de que **EL INVESTIGADOR PRINCIPAL** utilice los servicios de terceros para conducir el Estudio de acuerdo con el presente **CONVENIO** deberá validar previamente que a estas personas cuenten con la acreditación requerida para su función en la ejecución de EL

In the event that **PRINCIPAL INVESTIGATOR** use the services of others to conduct the Study pursuant to this **AGREEMENT**, Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all have the required accreditation for their role in the execution of

Handwritten initials: "G7 MR6"



<p>distinto, en estricto cumplimiento con EL PROTOCOLO y con el presente CONVENIO.</p> <p>Al Concluir el Estudio o en caso de la terminación anticipada de este CONVENIO, EL INVESTIGADOR PRINCIPAL pondrá a consideración de EL PATROCINADOR el destino del fármaco que no se empleó en el desarrollo de EL PROTOCOLO; para que éste determine si requiere 1) la devolución del Fármaco del Estudio, o en su caso 2) la destrucción del mismo, en ambos casos EL PATROCINADOR correrá con los gastos que se generen.</p> <p>Ni la INSTITUCIÓN ni el INVESTIGADOR PRINCIPAL realizarán ni facilitarán ninguna investigación adicional a la contenida en el Protocolo (i) en los Sujetos del Estudio o (ii) en las muestras biológicas recogidas de los Sujetos del ESTUDIO que estén relacionados con la ejecución del PROTOCOLO.</p>	<p>At the conclusion of the Study or in case of early termination of this AGREEMENT, THE PRINCIPAL INVESTIGATOR shall submit to THE SPONSOR for consideration the destination of the drug that was not used in the development of THE PROTOCOL; so that THE SPONSOR may determine whether it requires 1) the return of the Study Drug, or 2) its destruction, in both cases THE SPONSOR shall bear the expenses generated.</p> <p>Neither the INSTITUTION nor the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall conduct or facilitate any research in addition to that contained in the Protocol (i) on Study Subjects or (ii) on biological samples collected from STUDY SUBJECTS that are related to the performance of the PROTOCOL.</p>
<p>LA INSTITUCIÓN, a través de EL INVESTIGADOR PRINCIPAL, salvaguardará y almacenará en un lugar seco, seguro y bajo protección el FÁRMACO DEL ESTUDIO y será EL INVESTIGADOR PRINCIPAL el que lleve la contabilidad del FÁRMACO DEL ESTUDIO recibido por EL PATROCINADOR para aplicarse y administrarse a los SUJETOS DEL ESTUDIO de acuerdo con los requerimientos. EL INVESTIGADOR PRINCIPAL será quien lleve registros adecuados y asegurará el suministro, manejo, almacenamiento, distribución y uso adecuado del FÁRMACO 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>THE INSTITUTION, through THE PRINCIPAL INVESTIGATOR, shall safeguard the STUDY DRUG and store it in a safe, dry place, under protection and the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall be responsible to keep the accounting of the STUDY DRUG received by THE SPONSOR to be applied and administered to STUDY SUBJECTS according to the requirements. The PRINCIPAL 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>Las Partes reconocen y acuerdan que están dispuestas a participar en discusiones de buena fe con respecto a la posibilidad de proporcionar acceso al Fármaco del Estudio a los Participantes del Estudio una vez que este se haya completado. Las Partes reconocen de manera expresa y acuerdan que no existe ninguna obligación de ningún tipo o naturaleza sobre el Patrocinador bajo este Convenio para proporcionar cualquier tipo de acceso al</p>	<p>The Parties acknowledge and agree that they are willing to engage in good-faith discussions regarding the possibility of the provision of a post-trial access to the Study Drug to the Study Participants once the Study is completed. It is expressly acknowledged and agreed by the Parties that there is no obligation of any type or nature whatsoever upon the Sponsor under this Agreement to provide any type of post-trial access to the Study Drug. The Parties expressly</p>

MRG
Cay



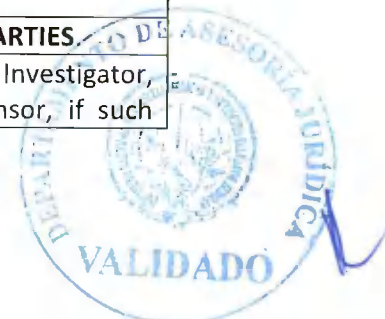
<p>PROTOCOLO, e informará de los términos de este CONVENIO. EL INVESTIGADOR PRINCIPAL será responsable de cualquier incumplimiento de este CONVENIO por parte de esas personas.</p> <p>EL INVESTIGADOR PRINCIPAL y la INSTITUCIÓN harán su mejor esfuerzo para que el personal de Estudio designado asista a todas las capacitaciones realizadas por EL PATROCINADOR o designado para la correcta realización del Protocolo, cumpla los requisitos de seguridad y presentación de informes, y cualquier otra pauta vigente relevante para el Estudio y para la realización del Protocolo.</p>	<p>the Protocol and are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this AGREEMENT. PRINCIPAL INVESTIGATOR shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.</p> <p>INSTITUTION AND PRINCIPAL INVESTIGATOR shall use their best efforts to ensure that designated staff attend all trainings conducted by SPONSOR or its designee in the proper performance of the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the Study and performance of the Protocol.</p>
<p>4.5. EL PATROCINADOR será responsable de cumplir previo a la ejecución del presente Convenio, con los procedimientos de autorización, relacionados con la ejecución del Estudio cuyo procedimiento se determina en EL PROTOCOLO; de la misma forma en que será responsable de la preparación, el suministro o la importación del Fármaco del Estudio, y si fuera necesario, de obtener la autorización escrita emitida por las Autoridades Sanitarias competentes antes del inicio del Estudio.</p>	<p>4.5 THE SPONSOR will be responsible for complying, prior to the execution of this Agreement, with the fulfillment of the authorization procedures related to the execution of the Protocol; in the same way it shall be responsible for the preparation, supply or import of the Study Drug, and if required, it will for obtaining the written authorization issued by the competent Health Authorities, prior to the start of the Study.</p>
<p>4.6. En caso de que EL PATROCINADOR contrate a una CRO, una organización de investigación por contrato, para brindar servicios de asistencia para facilitar la supervisión, el monitoreo y la administración de EL PROTOCOLO por parte de EL PATROCINADOR, de acuerdo con las leyes aplicables y con este CONVENIO, deberá hacerlo del conocimiento de LA INSTITUCION y de EL INVESTIGADOR PRINCIPAL. EL PATROCINADOR, autorizará a la CRO para encargarse de las comunicaciones entre EL PATROCINADOR y LA INSTITUCIÓN y EL INVESTIGADOR PRINCIPAL, relacionadas con EL ESTUDIO y con este CONVENIO. Previa notificación por escrito al INVESTIGADOR PRINCIPAL, el PATROCINADOR podrá designar a otras organizaciones de este tipo para que sustituyan a la CRO o trabajen con ella en la prestación de dichos servicios para el PATROCINADOR, y la INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL permitirán que</p>	<p>4.6. In the event SPONSOR has contracted with CRO, a clinical research organization, to provide support services to facilitate Sponsor's oversight, monitoring, and administration of the Study in accordance with applicable laws and with this Agreement, it shall make this known to the INSTITUTION and the PRINCIPAL INVESTIGATOR. SPONSOR has authorized the CRO to handle SPONSOR communications with the INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR with respect to the STUDY and this AGREEMENT. Upon written notice to PRINCIPAL INVESTIGATOR, SPONSOR may designate other such organizations to replace or work with CRO in the performance of such services for SPONSOR, and INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR will permit such CRO to perform any and all of SPONSOR'S obligations under this AGREEMENT.</p>

Con MKS



INCMN/108/8/PI/012/2024

dicha CRO cumpla todas y cada una de las obligaciones del PATROCINADOR en virtud del presente CONVENIO.	
5. Plazo y Terminación:	5. Term and Termination:
<u>Plazo del Convenio.</u> El plazo de EL CONVENIO comenzará en la Fecha de la última firma del presente documento (Fecha de Vigencia) y continuará vigente por 4 años . LAS PARTES acuerdan que este período podrá modificarse por acuerdo mutuo por escrito entre ellas, mediante Convenio Modificatorio, siempre y cuando se notifique por escrito la necesidad de su ampliación, con por lo menos (60) sesenta días naturales previos a la conclusión de su vigencia.	<u>Term of the Agreement.</u> The term of the Agreement shall begin on the date this Agreement is last signed by the Parties ("Effective Date") and continue in force for 4 years . The Parties agree that this period may be modified by mutual written agreement between them, provided that the written notice of the need for its extension is given at least sixty (60) calendar days prior to the end of its term.
5.1 Cierre Administrativo Y Financiero Del Estudio: El cierre del Estudio podrá realizarse posterior a la fecha de terminación del presente Convenio, derivado de las últimas revisiones, conciliaciones y ajustes que deba realizar EL PATROCINADOR en conjunto con EL INVESTIGADOR PRINCIPAL para emitir las contribuciones finales a favor de LA INSTITUCIÓN acorde a lo pactado en este CONVENIO. EL PATROCINADOR se compromete a liquidar todas las aportaciones que se realicen hasta el debido cierre del sitio incluso aquellas que se encuentren en tránsito de conformidad con el ANEXO C .	5.1 Administrative and Financial Closure of The Study: The closure of the Study may take place after the termination date of this Agreement, derived from the last revisions, reconciliations, and adjustments to be made by THE SPONSOR together with THE PRINCIPAL INVESTIGATOR in order to issue the final contributions in favor of THE INSTITUTION according to what is agreed in this AGREEMENT. THE SPONSOR agrees to settle all the contributions made until the site is duly closed, including those in transit in accordance with EXHIBIT C .
5.2 Terminación Anticipada: El presente CONVENIO podrá terminarse de forma anticipada en los siguientes supuestos:	5.2 Early Termination: This AGREEMENT may be terminated early in the following cases:
a) Por EL PATROCINADOR en cualquier momento a su entera discreción, mediante notificación escrita enviada a LA INSTITUCIÓN y/o al INVESTIGADOR PRINCIPAL con quince (15) días de anticipación.	a) By THE SPONSOR at any time at its sole discretion, by written notice sent to THE INSTITUTION and/or the PRINCIPAL INVESTIGATOR fifteen (15) days in advance.
b) Por LAS PARTES en caso de incumplimiento cualquiera de las obligaciones de este CONVENIO de conformidad con lo establecido en la Sección 5.4 a continuación.	b) By THE PARTIES in the event of a material breach of this Agreement in accordance with the stipulations outlined in Section 5.4 herein.
c) Por acuerdo por escrito de LAS PARTES .	c) By written agreement of THE PARTIES .
d) La Institución y el Investigador Principal tras consultar al Patrocinador si dicha terminación	d) The Institution and Principal Investigator, after consultation with the Sponsor, if such



<p>es necesaria por motivos de seguridad de los Sujetos del Estudio.</p>	<p>termination is necessary for safety reasons of the Study Subjects.</p>
<p>e) Por haberse cumplido el objeto del Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.</p>	<p>e) For having fulfilled the purpose of the Agreement prior to the expiration of the term of this instrument.</p>
<p>g) 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>	<p>g) 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.</p>
<p>5.3 En caso de terminación anticipada según el presente, debido a causas diferentes de un incumplimiento sustancial por alguna de LAS PARTES, EL PATROCINADOR se obliga a cubrir las aportaciones que se encuentran pendientes de liquidar, conforme al importe fijado en el Convenio y de acuerdo con el ANEXO C. LAS PARTES, realizaran las conciliaciones y dividirán en forma proporcional y equitativa según el trabajo realmente realizado hasta la fecha de terminación anticipada del presente CONVENIO, teniendo en cuenta todos las aportaciones previamente realizadas por EL PATROCINADOR a LA INSTITUCIÓN y/o a EL INVESTIGADOR PRINCIPAL.</p>	<p>5.3 In the event of early termination hereunder, due to causes other than a material breach by any of THE PARTIES, SPONSOR agrees to cover the payments that are pending settlement, in accordance with the amount set forth in the Agreement and in accordance with EXHIBIT C. THE PARTIES shall make the reconciliations and divide proportionally and equitably according to the work actually performed up to the date of early termination of this AGREEMENT, taking into account all the payments previously made by THE SPONSOR to THE INSTITUTION and/or THE PRINCIPAL INVESTIGATOR.</p>
<p>5.4 En caso de incumplimiento material de cualquiera de LAS PARTES, la Parte cumplidora deberá notificar por escrito a la parte incumplida sus obligaciones para que subsane la omisión en un plazo no mayor a treinta (30) días naturales después de ser notificada, exponiendo los hechos y consideraciones que expliquen la supuesta omisión. Si la Parte incumplidora no ha subsanado el incumplimiento transcurrido treinta (30) días naturales, el presente CONVENIO podrá ser terminado por la Parte cumplidora mediante notificación por escrito sin necesidad de declaración judicial. A los efectos de este Convenio, se considerará que se produce un incumplimiento material si alguna de las partes no cumple con cualquier disposición sustancial y esencial de este acuerdo.</p>	<p>5.4 In the event of material breach of any of THE PARTIES, 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 thirty (30) calendar days after being notified, stating the facts and considerations explaining the alleged omission and the actions that it will take to remedy the failure. If the breaching Party has not cured the breach after thirty (30) days this Agreement may be terminated by the non-breaching party by means of a written notification without a judicial declaration. For the purposes of this Agreement, a material breach shall be deemed to occur if either party fails to comply with any substantial and essential provision of this agreement.</p>

Can MRG



INCMN/108/8/PI/012/2024

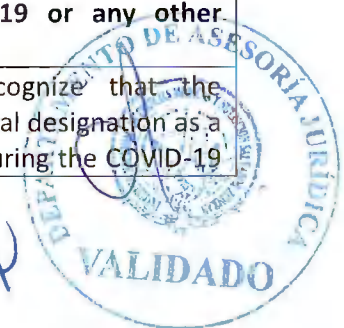
Para mayor claridad, los recibos y montos en disputa, no se considerará como un incumplimiento material de este Convenio.	For avoidance of doubt, the disputed receipts and amounts shall not be deemed to be a material breach of this Agreement.
5.5 El Patrocinador reembolsará a la Institución los gastos preaprobados y los compromisos no cancelables realizados o contraídos de conformidad con el presente Convenio, antes de que la Institución reciba una notificación de terminación anticipada (deducidos todos los pagos anteriores aplicables realizados por el Patrocinador en virtud del presente Convenio), incluidos los fondos comprometidos previamente de conformidad con el Anexo C que no pueda reembolsarse.	5.5 The Sponsor shall reimburse the Institution for pre-approved expenditures and non-cancelable commitments made or incurred pursuant to this Agreement, prior to the Institution's receipt of a notice of early termination (deducting of all applicable prior payments made by the Sponsor under this Agreement), including any funds previously committed pursuant to Exhibit C that cannot be reimbursed.
5.6 Una vez que se concluya el Estudio ya sea por la conclusión temprana del Estudio o por terminación anticipada, La Institución y el Investigador Principal, deberán entregar, en el menor tiempo posible, a el Patrocinador o su designado, todos los datos generados como resultado del Estudio, así como todas muestras biológicas obtenidas de acuerdo con el Protocolo, si las hubiere.	5.6 Upon completion of the Study either by early conclusion of the Study or by early termination, the Institution and the Principal Investigator shall deliver, as soon as possible, to the Sponsor or its designee, all data generated as a result of the Study, as well as all biological samples obtained in accordance with the Protocol, if any.
6. Control de Aseguramiento y Auditorias de Garantía de Calidad:	6. Quality Assurance Control and Quality Assurance Audits:
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 .	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 .
6.1 EL PATROCINADOR conviene con LA INSTITUCIÓN que bajo su responsabilidad designará al personal calificado, quien será responsable del control y aseguramiento de la calidad del Estudio, por lo que LA INSTITUCIÓN y EL INVESTIGADOR PRINCIPAL facilitarán 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.	6.1 THE SPONSOR agrees with THE INSTITUTION that under its responsibility it will designate qualified personnel, who will be responsible for the control and quality assurance of the Study, so that THE INSTITUTION and THE PRINCIPAL INVESTIGATOR will facilitate access to all information resulting from THE PROTOCOL, including all documents that served as the original source of the information, such as clinical records, images, laboratory reports, etc.
6.2 LA INSTITUCIÓN y EL INVESTIGADOR PRINCIPAL, en la medida de sus posibilidades y previa notificación, con al menos diez (10) días hábiles de anticipación a la fecha de visita, a	6.2 The INSTITUTION and The PRINCIPAL INVESTIGATOR, to the best of their ability and upon prior notice, at least ten (10) working days prior to the visit date, unless exceptional

Investigator/Investigador: Diana Gómez Martín
 Protocol/Protocolo: 80202135IIM2001
 Spanish/English



<p>menos que sean circunstancias excepcionales debidamente justificadas, y previa notificación, permitirán a LA CRO, y/o a los representantes de EL PATROCINADOR, con aviso previo razonable, y/o las Autoridades Sanitarias aplicables y/o el Comité de Ética, acceso razonable a las instalaciones y registros médicos de los SUJETOS DEL ESTUDIO que se relacionen directamente con EL PROTOCOLO para confirmar que EL ESTUDIO se esté realizando de acuerdo con EL PROTOCOLO y en cumplimiento de las normativas aplicables.</p>	<p>circumstances duly justified, and upon prior notice, shall allow SPONSOR representatives, and/or CRO, with reasonable prior notice, and/or the applicable Health Authorities and/or the Ethics Committee, reasonable access to the facilities and medical records of the STUDY SUBJECTS directly related to The PROTOCOL to confirm that THE STUDY is being conducted in accordance with THE PROTOCOL and in compliance with applicable regulations.</p>
<p>6.3 EL INVESTIGADOR PRINCIPAL, en la medida de sus posibilidades, deberá notificar a EL PATROCINADOR dentro de las veinticuatro (24) horas de cualquier solicitud de auditoria o requerimiento gubernamental nacional relacionado con el desarrollo del EL ESTUDIO objeto de este CONVENIO. Además, el Patrocinador tendrá derecho a revisar cualquier correspondencia, incluido cualquier plan de acción correctiva, por parte de la Institución prevista para su presentación a una autoridad gubernamental que esté relacionada con el Estudio o con una acción reguladora que pudiera afectar materialmente al Estudio antes de la presentación de dicha correspondencia por parte de la Institución, el Investigador Principal o el Personal de la Institución, siempre y cuando los tiempos de respuesta así lo permitan.</p>	<p>6.3 THE PRINCIPAL INVESTIGATOR, to the best of its ability shall notify THE SPONSOR within twenty-four (24) hours of any audit request or national governmental requirement related to the development of THE STUDY object of this AGREEMENT. In addition, Sponsor shall have the right to review any correspondence, including any corrective action plans, by Institution planned for submission to a governmental authority which relates to the Study or a regulatory action which could materially impact the Study prior to submission of such correspondence by Institution, Principal Investigator, or Institution Staff, as long as response times allow.</p>
<p>6.4 La Institución y el Investigador Principal acuerdan tomar todas las medidas razonables solicitadas por el Patrocinador para subsanar las deficiencias observadas durante una auditoría o inspección, tal y como se describe en la presente clausula Control de Aseguramiento y Auditorías de Garantía de Calidad.</p>	<p>6.4 Institution and Principal Investigator agree to take all reasonable actions requested by Sponsor to cure deficiencies noted during an audit or inspection as described in this Quality Assurance Control and Quality Assurance Audits.</p>
<p>7. Medidas de Seguridad Extraordinarias para el Seguimiento del Protocolo en caso de Emergencia Sanitaria por Covid-19 o cualquier otra Causa Epidemiológica:</p>	<p>7. Extraordinary Security Measures for the follow-up of Protocol in case of a Sanitary Emergency due to Covid-19 or any other Epidemiological Cause:</p>
<p>Las Partes reconocen expresamente que la INSTITUCION ostenta la designación formal como centro de referencia nacional durante la</p>	<p>The Parties expressly recognize that the INSTITUTION holds the formal designation as a national reference center during the COVID-19</p>

con MRG
 ✓

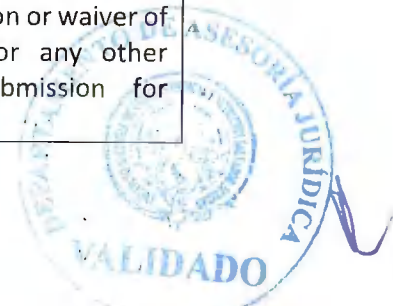


INCMN/108/8/PI/012/2024

<p>pandemia de COVID-19, con la posibilidad de designaciones futuras. En el caso de que medidas excepcionales impuestas por las autoridades locales dentro de la INSTITUCION afecten la ejecución del Estudio, las Partes se comprometen a entablar discusiones mutuas con el fin de abordar y resolver cualquier implicación resultante, de conformidad con el Convenio y el Protocolo, así como con las instrucciones que dicten las Autoridades Sanitarias en México.</p> <p>Los gastos adicionales generados como resultado de la designación formal de la Institución como centro de referencia nacional durante la pandemia de COVID-19 u otras designaciones futuras estarán sujetos a un análisis previo por parte del Patrocinador. Tras la aprobación por escrito del Patrocinador, dichos gastos se incluirán en el Anexo C y se desembolsarán de acuerdo con los términos establecidos en el Convenio.</p>	<p>pandemic, with the possibility of future designations. In the event of exceptional measures enforced by local authorities within the INSTITUTION affect the conduct of the Study, the Parties commit to mutual discussions for the purpose of addressing and resolving any resultant implications, pursuant to the terms of this Agreement and the Protocol, as well with the instructions issued by the Health Authorities in Mexico.</p> <p>Additional expenditures arising from the formal designation of the Institution as a national reference center for the COVID-19 pandemic or any future designations shall be subject to prior analysis by the Sponsor. Upon the Sponsors written approval, such approved expenses shall be included in Exhibit C and disbursed in accordance with the terms outlined in this Agreement.</p>
<p>8. De Los Comités De Ética En Investigación Y Comité De Investigación:</p>	<p>8. Ethics Committees:</p>
<p>EL INVESTIGADOR PRINCIPAL se compromete a ejecutar EL ESTUDIO, atendiendo al Protocolo autorizado por los Comités, en su caso, por COFEPRIS. Bajo el entendido de que durante la realización de EL ESTUDIO 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 y todas las leyes aplicables.</p>	<p>THE PRINCIPAL INVESTIGATOR shall carry out THE STUDY, according to the Protocol authorized by the Committees, and if applicable, by COFEPRIS. During the execution of THE STUDY, he/she will be subject to the supervision of the pertinent 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 and all applicable regulations.</p>
<p>8.1 EL INVESTIGADOR PRINCIPAL será responsable de someter ante el Comité de Ética en Investigación y Comité de Investigación para su autorización el Protocolo, sus enmiendas, el formulario de consentimiento informado, los avisos publicitarios del ESTUDIO (si los hubiere) para efectos de reclutamiento, y de cualquier modificación o renuncia de la autorización del Sujeto del Estudio o de cualquier otro supuesto</p>	<p>8.1 The PRINCIPAL INVESTIGATOR shall be responsible for submitting to the Research Ethics Committee and Research Committee for approval the Protocol, its amendments, the informed consent form, the STUDY advertisements (if any) for recruitment purposes, and for any modification or waiver of the Study Subject's consent or any other assumptions that require submission for approval or acknowledgement.</p>

G.M.P.E.

Investigator/Investigador: Diana Gómez Martín
 Protocol/Protocolo: 80202135IIM2001
 Spanish/English



<p>que requiera ser sometido para aprobación o de conocimiento.</p> <p>En caso de que los Comités requirieran cambios en EL PROTOCOLO, en el consentimiento informado o en cualquier publicidad pertinente, dichos cambios no podrán implementarse sin que previamente EL PATROCINADOR haya aprobado estos cambios o en su caso, cuente con las aprobaciones sanitarias para implementarlas previamente lo cual, en su caso, deberá documentarse mediante el correspondiente Convenio Modificadorio. En el caso de que el Comité de Ética retirase su aprobación para EL ESTUDIO, LA INSTITUCIÓN y EL INVESTIGADOR PRINCIPAL notificarán a la brevedad a EL PATROCINADOR del retiro de la aprobación del Comité de Ética con respecto a EL ESTUDIO.</p>	<p>In the event the Ethics Committee requires changes to the Protocol or informed consent, such changes shall not be implemented until THE SPONSOR has approved these changes or, if applicable, has the sanitary approvals to implement them previously, which, if applicable, must be documented by means of the corresponding Modifying Agreement. In the event that the Ethics Committee withdraws its approval for THE STUDY, THE INSTITUTION and THE PRINCIPAL INVESTIGATOR shall promptly notify SPONSOR of the withdrawal of the Ethics Committee's approval with respect to THE STUDY.</p>
<p>9. Reclutamiento de los Sujetos del Estudio.</p>	<p>9. Recruitment of Study Subjects:</p>
<p>Una vez que inicie la vigencia del CONVENIO, y todas las aprobaciones necesarias hayan sido obtenidas previamente por Las Partes; la INSTITUCION comenzarán el reclutamiento de los SUJETOS DEL ESTUDIO, conforme a lo establecido en EL PROTOCOLO que forma parte integrante del presente CONVENIO.</p>	<p>Upon the effective date of this Agreement, and all necessary approvals have been obtained by the Parties, the Institution will begin recruitment of Study Subjects, in accordance with what is established in THE PROTOCOL which constitutes an integral part of this Agreement.</p>
<p>9.1 EL INVESTIGADOR PRINCIPAL hará todo lo posible por inscribir la cantidad máxima de los SUJETOS DEL ESTUDIO acordada con EL PATROCINADOR (el "Cantidad Máxima de Sujetos de Estudios inscritos") antes de la Fecha establecida para la finalización de la inscripción. EL PATROCINADOR podrá modificar esta cantidad Máximo de inscritos o finalizar la inscripción en LA INSTITUCIÓN, a criterio de EL PATROCINADOR y en cualquier momento, por ejemplo, cuando se complete el objetivo global de inscripción en EL ESTUDIO entre todos los centros del Estudio. Para ello deberá notificarle previamente y por escrito a LA INSTITUCIÓN el cierre anticipado del reclutamiento, con por lo menos 30 treinta días hábiles, la fecha del cierre del reclutamiento o el nuevo dato de enrolados.</p>	<p>9.1 PRINCIPAL INVESTIGATOR will use its best efforts to enroll the maximum number of STUDY SUBJECTS agreed upon with SPONSOR ("the Maximum Study Subjects Quantity") prior to the Enrollment Completion Date. SPONSOR may reduce the number of Maximum Study Subjects Quantity or finalize enrollment in THE INSTITUTION at the discretion of SPONSOR at any time, for example, when the overall enrollment target for THE STUDY among all Study Sites is completed. For this purpose, THE INSTITUTION must be notified in advance and in writing of the early closure of the recruitment, with at least 30 thirty working days, the date of the closure of the recruitment or the new enrollment data.</p>
<p>EL INVESTIGADOR PRINCIPAL no inscribirá más SUJETOS DEL ESTUDIO que los que especifique</p>	<p>THE PRINCIPAL INVESTIGATOR shall not enroll more Study Subjects than those specified in the</p>

Can MRB

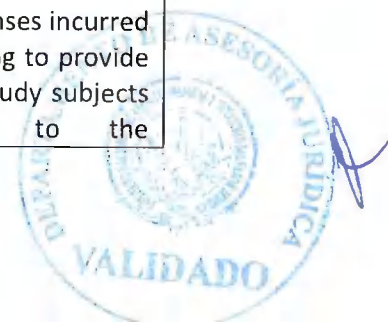
Handwritten mark

Handwritten mark



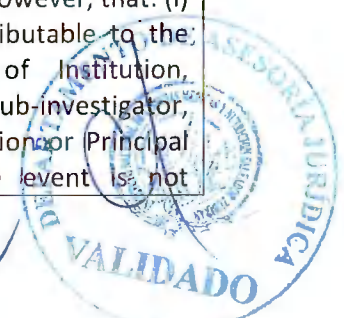
INCMN/108/8/PI/012/2024

<p>el Máximo de inscritos para LA INSTITUCIÓN y EL PATROCINADOR se cerciorara que LA INSTITUCIÓN y EL INVESTIGADOR PRINCIPAL tengan bien establecido éste dato que se contendrá en el Anexo C, no estará obligado a efectuar ningún pago por los SUJETOS DEL ESTUDIO que excedan el Máximo de inscritos de LA INSTITUCIÓN. Si bien no están obligadas a hacerlo, LAS PARTES podrán acordar por escrito la modificación de la Fecha establecida para la finalización de la inscripción o el Máximo de inscritos del LA INSTITUCIÓN o EL INVESTIGADOR PRINCIPAL.</p>	<p>Maximum Enrollment for the INSTITUTION and THE SPONSOR shall make sure that THE INSTITUTION and THE PRINCIPAL INVESTIGATOR have this information well established, which shall be contained in Annex C, and shall not be obliged to make any payment for the STUDY SUBJECTS that exceed the Maximum allotted number for THE INSTITUTION. Although they are not obliged to do so, the PARTIES may agree in writing to modify the date established for the completion of the enrollment or the Maximum allotted enrollment number for the INSTITUTION and the PRINCIPAL INVESTIGATOR.</p>
<p>9.2. Consentimiento de los Sujetos Del Estudio. Antes de comenzar cualquier procedimiento específico del Estudio, EL INVESTIGADOR PRINCIPAL o la persona que designe LA INSTITUCIÓN, deberá obtener por escrito el consentimiento de los SUJETOS DEL ESTUDIO. El documento de consentimiento informado será un documento aprobado previamente por EL PATROCINADOR, por las Autoridades Sanitarias adecuadas y por los Comités de la Institución. Esta obligación también se hace extensiva para aquellos sujetos que resultaren no elegibles después del proceso de escrutinio.</p> <p>El Consentimiento Informado deberá obtenerse de acuerdo con 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 sus enmiendas posteriores y vigentes aplicando, en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para Los Sujetos del Estudio.</p>	<p>9.2. Informed Consent Form. Before beginning any procedure specific to the PROTOCOL, the PRINCIPAL INVESTIGATOR or the person designated by the INSTITUTION shall obtain written informed consent from the STUDY SUBJECTS. The informed consent document will be a document provided and approved by the Sponsor, approved by the appropriate Health Authorities and by the Institutions Committees. This obligation to obtain the appropriate Informed Consent Form is also extended to those Study Subjects who are found to be ineligible after the screening process.</p> <p>Informed Consent must be obtained in accordance with the provisions of the Mexican Official Standard NOM-012-SSA3-2012 and NOM-004-SSA3- 2012 regarding the clinical record and the ethical principles agreed upon at the 18th World Medical Assembly in Helsinki Finland, June 1964 and its subsequent amendments applying in any case, the standard that confers the highest degree of protection for the Study Subjects.</p>
<p>10. Indemnización:</p>	<p>10. Indemnification:</p>
<p>El PATROCINADOR, por la presente, asume la obligación de indemnizar y mantener indemnes a LA INSTITUCIÓN Y AL INVESTIGADOR PRINCIPAL, asumiendo la responsabilidad financiera de todos los gastos médicos en que incurran los Sujetos del Estudio y acordando proporcionar una compensación, en caso de</p>	<p>SPONSOR, hereby undertakes the obligation to indemnify and hold harmless Institution and PRINCIPAL INVESTIGATOR, assuming financial responsibility for all medical expenses incurred by the Study Subjects and agreeing to provide compensation, in the event of study subjects injury directly attributable to the</p>



INCMN/108/8/PI/012/2024

<p>lesión de los Sujetos del Estudio directamente atribuible a la administración del Fármaco del Estudio de acuerdo con EL PROTOCOLO o a cualquier intervención o procedimiento previsto o requerido por EL PROTOCOLO al que el SUJETO DEL ESTUDIO no hubiera estado expuesto de no ser por la participación en el Estudio.</p>	<p>administration of the Study Drug in accordance with THE PROTOCOL or any intervention or procedure provided for or required by THE PROTOCOL to which the STUDY SUBJECT would not have been exposed but for the participation in the Study.</p>
<p>10.1 EL PATROCINADOR queda exento de esta obligación cuando la lesión del Sujeto del Estudio se derive o sea causada por: (i) actos u omisiones intencionados, imprudentes o negligentes, realizados por el Sujeto de Estudio, Institución, Investigador Principal, o empleados de la Institución y/o empleados del Investigador Principal o (ii) por mala praxis profesional del Investigador Principal, la Institución y los empleados cuando ésta se determine por una autoridad competente (iii) que tengan su origen o sean causados por un incumplimiento del Protocolo, de las recomendaciones e instrucciones escritas del Patrocinador sobre el uso del fármaco del estudio, o por el incumplimiento de cualquier requisito o ley aplicable.</p>	<p>10.1 SPONSOR is exempted from this obligation when the study subjects injury is derived from or caused by: (i) intentional, imprudent or negligent acts or omissions, or by Study Subject, Institution, Principal Investigator, Institution employees and/or Principal Investigator employees (ii) professional malpractice by Principal Investigator, Institution, and employees, when determined by a competent authority, or (iii) that originate from or are caused by a breach in the Protocol, Sponsor's written recommendations and instructions on the use of the Study Drug, or breach of any requirement or applicable law. Institution and/or Principal Investigator may challenge Sponsor denial to provide indemnity to a competent authority.</p>
<p>10.2 Si los daños o lesiones que se llegaran a presentar fueron el resultado de lesiones o enfermedades previamente diagnosticadas a el SUJETO DEL ESTUDIO que éste pudiese padecer ante del evento en el que sufrió el daño o no son el resultado directo del Fármaco del Estudio y/o procedimiento del Protocolo de Investigación, los gastos que se generen por otras causas ajenas, deberán ser cubiertos directamente por los SUJETOS DEL ESTUDIO.</p>	<p>10.2 If the damages or injuries that occur were the result of injuries or illnesses previously diagnosed to the Study Subject that he/she may have suffered before the event in which he/she suffered the damage or are not the direct result of the Study Drug and/or procedure of the Study and/or Protocol, the expenses generated by other external causes shall be covered by the Study Subjects.</p>
<p>10.3 EL PATROCINADOR pagará por los costos habituales incurridos para el diagnóstico y tratamiento necesarios de un evento adverso experimentado por un SUJETO DEL ESTUDIO si se determinara que el evento adverso estuvo directamente relacionado con la administración del FARMACO DEL ESTUDIO o con un procedimiento requerido únicamente con fines de investigación; siempre que: (i) el evento adverso no sea atribuible a la negligencia o mala conducta de LA INSTITUCIÓN, de EL INVESTIGADOR PRINCIPAL o de cualquier subinvestigador, empleado o</p>	<p>10.3 Sponsor shall pay for the usual, customary and reasonable costs incurred for the necessary diagnosis and treatment of an adverse event experienced by a Study Subject if it is determined that the adverse event was directly related to the administration of the Study Drug(s) or a procedure required solely for research purposes; provided, however, that: (i) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct of Institution, Principal Investigator, or any sub-investigator, employee or agent of Institution or Principal Investigator; (ii) the adverse event is not</p>



INCMN/108/8/PI/012/2024

agente de LA INSTITUCIÓN o de EL INVESTIGADOR PRINCIPAL; (ii) el evento adverso no sea atribuible a ninguna condición médica o enfermedad subyacente, ya sea diagnosticada previamente o no; y (iii) la administración de los FARMACOS DEL ESTUDIO o la realización de dicho procedimiento de investigación se haya realizado de acuerdo con EL PROTOCOLO.

attributable to any underlying medical condition or illness, whether previously diagnosed or not; and (iii) the administration of the Study Drug(s) or the performance of such research procedure was in accordance with the Protocol.

El PATROCINADOR asumirá la defensa y pagará todos los costos razonables (incluyendo honorarios legales, honorarios de peritos médicos y otros gastos razonables) en que se pueda incurrir en la defensa de las acciones y/o demandas y/o querellas que se puedan presentar en su contra en caso de que dichas demandas sean directamente atribuibles a la administración del fármaco del estudio de acuerdo con el Protocolo o a cualquier intervención o procedimiento previsto o requerido por el Protocolo al que el Sujeto de Estudio no hubiera estado expuesto de no ser por su participación en el Estudio.

SPONSOR shall assume the defense of, and will pay all reasonable costs (including legal fees, medical experts' fees, and other reasonable expenses) that may be incurred in the defense of actions and/or lawsuits and/or complaints that may be filed against any of the Parties in the event such claims are directly attributable to the administration of the Study Drug in accordance with the Protocol or any intervention or procedure provided for or required by the Protocol to which the Study Subject would not have been exposed but for the participation in the Study.

Todas las partes deberán presentar inmediatamente las acciones/demandas/reclamaciones al Patrocinador, quien tendrá la responsabilidad exclusiva de gestionar la defensa de la acción/demanda/reclamaciones presentadas en su contra.

All parties shall immediately tender the actions/lawsuits/complaints to Sponsor, who will have sole responsibility to manage the defense of the action/lawsuit/complaints brought against it.

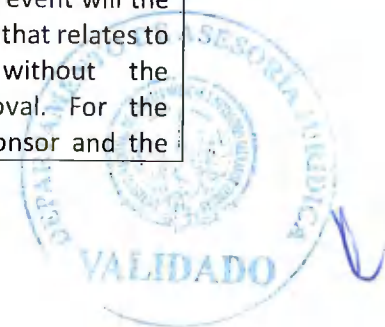
El Patrocinador no resolverá ninguna demanda ni reconocerá irregularidades por parte de ninguna de las Partes sin el consentimiento explícito de la Institución.

Sponsor shall refrain from settling any lawsuit or acknowledging wrongdoing by any party absent the explicit consent of the Institution.

La Institución podrá, a su elección y a sus expensas, ser representada por un abogado de su elección en cualquier acción o procedimiento con respecto a CUALQUIER RECLAMACIÓN siempre que ello no interfiera con el derecho del PATROCINADOR a coordinar la defensa de TODAS LAS RECLAMACIONES INDEMNIFICABLES interpuestas contra cualquier de las partes relacionadas al presente Convenio. En ningún caso la Institución

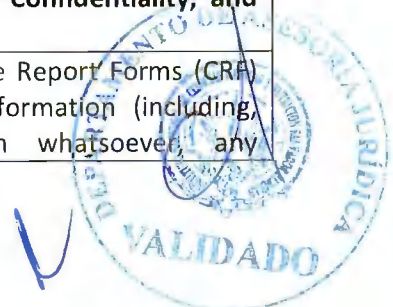
The Institution may, at its option and expense, be represented by counsel of its choice in any action or proceeding with respect to ANY CLAIM provided it does not interfere with the Sponsor's right to coordinate the defense of ALL INDEMNIFIED CLAIMS. In no event will the Institution agree to a settlement that relates to the INDEMNIFIED CLAIMS without the Sponsor's prior written approval. For the purposes of the above, the Sponsor and the

MRG
Car



<p>aceptará un acuerdo que esté relacionado con las RECLAMACIONES INDEMNIZADAS sin la aprobación previa por escrito del Patrocinador. Para efectos de lo anterior, la Institución y el Patrocinador coordinarán las acciones jurídicas que convengan su mejor defensa.</p> <p>Ni EL PATROCINADOR, ni la INSTITUCION serán responsables por los daños causados a los SUJETOS DEL ESTUDIO en forma enunciativa más no limitativa, por los siguientes supuestos:</p> <p>a) Por dolo, culpa, negligencia y/o mala práctica médica del INVESTIGADOR PRINCIPAL con los SUJETOS DEL ESTUDIO.</p> <p>b) Por el uso indebido del Fármaco del Estudio por parte del INVESTIGADOR PRINCIPAL.</p> <p>c) Por utilización de medidas diagnósticas y/o terapéuticas no requeridas expresamente en el Protocolo por parte del INVESTIGADOR PRINCIPAL.</p> <p>d) Por violación a los lineamientos del PROTOCOLO por parte del INVESTIGADOR PRINCIPAL.</p> <p>En estos casos, el INVESTIGADOR PRINCIPAL será el responsable directo ante LA INSTITUCION, EL PATROCINADOR, los SUJETOS DEL ESTUDIO 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 SUJETOS DEL ESTUDIO, que EL PATROCINADOR o LA INSTITUCION tuvieren que cubrir como consecuencia de dichas acciones.</p>	<p>Institution shall coordinate the legal measures that are deemed necessary for their optimal defense.</p> <p>Neither the SPONSOR nor the INSTITUTION shall be responsible for damages caused to STUDY SUBJECTS, including but not limited to, under the following circumstances:</p> <p>a) Due to fraud, fault, negligence, and/or medical malpractice by the PRINCIPAL INVESTIGATOR with the STUDY SUBJECTS.</p> <p>b) Due to the improper use of the STUDY DRUG by the PRINCIPAL INVESTIGATOR.</p> <p>c) Due to the use of diagnostic and/or therapeutic measures not expressly required in the PROTOCOL by the PRINCIPAL INVESTIGATOR.</p> <p>d) Due to a violation of the guidelines of the PROTOCOL by the PRINCIPAL INVESTIGATOR.</p> <p>In these cases, the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall be directly responsible for the INSTITUTION, SPONSOR, STUDY SUBJECTS or any THIRD PARTY, and shall be liable for damages and losses caused. The PRINCIPAL INVESTIGATOR commits to covering attorney fees, medical expert fees, compensations, expenses, and any other costs that may arise in the defense against actions, lawsuits, or complaints that any of the STUDY SUBJECTS may file against them, which SPONSOR, or the INSTITUTION may be required to cover as a consequence of such actions.</p>
<p>11. Titularidad de los Datos, Confidencialidad y Publicación:</p>	<p>11. Ownership of Data, Confidentiality, and Publication:</p>
<p>11.1 Titularidad. Todos los Formularios de Informe de Casos Clínicos (CRF) y otros datos e información (lo que incluye, sin carácter</p>	<p>11.1 Ownership. All Case Report Forms (CRF) and other data and information (including, without any limitation whatsoever, any</p>

Con MRE



INCMN/108/8/PI/012/2024

taxativo, cualquier material escrito, impreso, gráfico, de video y de audio, e información contenida en cualquier base de datos informática o en cualquier otra forma computarizada) generados o transmitidos por LAS PARTES durante la realización de EL ESTUDIO en la Institución (los "Datos") serán de propiedad exclusiva de EL PATROCINADOR o de su representante designado, quien podrá utilizar los Datos de la manera que considere adecuada, sujeto a cualquier ley de protección de información y de conformidad con los términos del presente CONVENIO. Cualquier trabajo sujeto a derechos de autor originado en relación con la realización de EL ESTUDIO y que estuviera contenido en los Datos resultado del estudio (excepto cualquier publicación de LA INSTITUCIÓN y/o de EL INVESTIGADOR PRINCIPAL que se haga derivado de la ejecución del Convenio y de conformidad con el mismo) se considerará "trabajo realizado por contrato", con el máximo alcance permitido por la ley, sea publicado o inédito, y todos los derechos sobre él serán de propiedad de EL PATROCINADOR o de su representante designado como autor y propietario exclusivo de los derechos de autor sobre ese trabajo. LA INSTITUCIÓN y/o EL INVESTIGADOR PRINCIPAL no podrán utilizar los Datos para fines comerciales de ningún tipo, lo que incluye la presentación de una solicitud de patente o la presentación de los Datos en respaldo de solicitudes de patentes en trámite o a presentarse en el futuro ni en beneficio de ninguna entidad con fines de lucro, incluido el uso de los Datos en respaldo de una investigación para una entidad con fines de lucro o en colaboración con una entidad con fines de lucro. Las disposiciones contenidas en esta sección continuarán en plena vigencia tras terminación anticipada del presente CONVENIO.

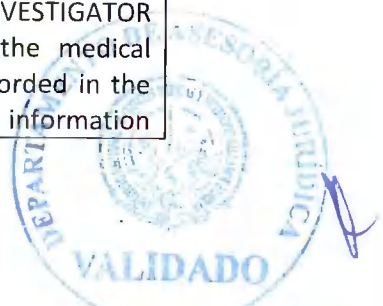
written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any information computer database or any other computerized method) generated or transmitted by the Parties in the course of conducting the Study and the Institution in the performance of the Study (the "Data") will be the exclusive property of the Sponsor or its designee, which may use the Data as it deems appropriate, subject to any law on data protection, and in accordance with the terms of this Agreement. Any work subject to copyrights originating in relation to performance of the Study and that is contained in the Data resulting from the Study (except any publication from the Institution and/or from the Principal Investigator, to be made as a result of the execution of the Study and in accordance with this Agreement) will be considered "work made for hire" to the fullest extent permitted by law, whether published or unpublished, and all rights to it will be owned by the Sponsor or its designee as the author and exclusive owner of the copyrights to this work. The Institution and/or Principal Investigator may not use the Data for commercial purposes of any type, including submission for a patent application or presentation of the Data to support patent applications that are already under way or to be submitted in the future or for the benefit of any for-profit entity, including use of Data in support of research for or in collaboration with a for-profit entity. The provisions in this section shall survive the termination or expiration of this Agreement.

11.2 Generación y Transmisión de Datos Clínicos: Por requerimiento de la INSTITUCIÓN, el INVESTIGADOR PRINCIPAL deberá de registrar y documentar en el expediente clínico del SUJETO DE ESTUDIO, que se apertura en la INSTITUCION, toda la información que

11.2 Clinical Data Generation and Transmission: At the request of the INSTITUTION, the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall record and document in the medical record all information that is recorded in the case report form, except for information

MRE
Cm

Investigator/Investigador: Diana Gómez Martín
 Protocol/Protocolo: 80202135IIM2001
 Spanish/English



<p>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 del PROTOCOLO.</p>	<p>indicated by 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 facility within the time periods specified by SPONSOR.</p>
<p>11.3 Confidencialidad. La Institución y el Investigador Principal durante el Estudio 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 del PROTOCOLO y del 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 la INSTITUCIÓN.</p>	<p>11.3 Confidentiality. Institution and Principal Investigator during the Study and after the termination or expiration of the AGREEMENT, agree to keep strict confidentiality regarding the activities and information provided to them, derived from the execution of the PROTOCOL and this AGREEMENT, therefore, such information may not be shared, used, disclosed or otherwise made available to third parties and shall only be disseminated to employees or collaborators who should know it by virtue of their participation in the PROTOCOL, disclosed or otherwise made available to third parties and shall only be disclosed to the employees or collaborators who should know it by virtue of their participation in the PROTOCOL, unless such information is required by the authority empowered for such purposes or is classified as public information in accordance with the applicable regulations governing the INSTITUTION in matters of confidentiality and transparency.</p>
<p>11.4 Toda la información, incluida, sin carácter taxativo, el Fármaco del Estudio, los términos y condiciones de este Convenio, el Protocolo o las operaciones del Patrocinador y sus afiliados, tales como solicitudes de patentes, fórmulas, procesos de fabricación, datos científicos básicos, datos clínicos previos e información sobre formulación del Patrocinador suministrada por el Patrocinador a la Institución o al Investigador Principal, o a otro personal vinculado al Estudio, y que no haya sido publicada con anterioridad ("Información Confidencial del Patrocinador"), así como los Datos, se considerará como información confidencial y continuará siendo de propiedad exclusiva del Patrocinador o de sus compañías afiliadas.</p>	<p>11.4 All information, including but not limited to the Study Drug, the terms and conditions of this Agreement, the Protocol, or the Sponsor's operations and its affiliates, such as Sponsor's patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical data and information on formulation provided by the Sponsor or to the Institution or to the Principal Investigator, or to other personnel involved with the Study, and which has not been published previously ("Sponsor Confidential Information"), as well as Data, will be considered confidential information and will continue to be the exclusive property of the Sponsor or its affiliated companies.</p>

Ca
AKG



INCMN/108/8/PI/012/2024

Tanto durante la vigencia del presente CONVENIO como con posterioridad a ella, la Institución y el Investigador Principal se obligan a mantener el carácter confidencial y solo se utilizará para los fines previstos en este CONVENIO: (i) la información identificada en la frase anterior como información confidencial y de propiedad exclusiva del PATROCINADOR o de sus afiliados. Y que sea revelada por y en nombre del PATROCINADOR a la INSTITUCIÓN o al INVESTIGADOR PRINCIPAL, y (ii) los Datos. Las obligaciones anteriores no se aplicarán a los datos o la información que (i) EL PATROCINADOR acuerde por escrito para que pueda ser utilizada o divulgada, o (ii) sea publicada de acuerdo con lo establecido en las secciones correspondientes del presente CONVENIO. Las disposiciones contenidas en esta sección continuarán en plena vigencia con posterioridad a la terminación o a la conclusión del presente CONVENIO.

Both during the term of this Agreement and subsequent to it, the Institution and the Principal Investigator will do everything within their power to maintain confidentiality, and they will use the following exclusively for the purposes included in this Agreement: (i) the information identified in the previous sentence as confidential information or any other information that may be assumed to be confidential and exclusively owned by the Sponsor or its affiliates, and that is disclosed by and on behalf of the Sponsor to the Institution or to the Principal Investigator, and (ii) the Data. The preceding obligations will not apply to the data or information that (i) the Sponsor agrees in writing may be used or disclosed, or (ii) that is published according to the relevant section in this Agreement. The provisions in this section will remain in full force subsequent to the termination or expiration of this Agreement.

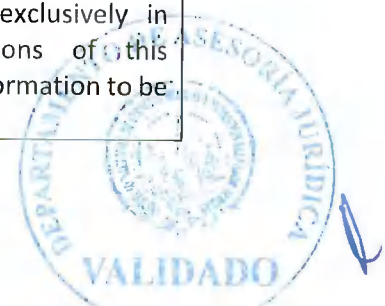
En caso de que una ley o un proceso legal exija que la INSTITUCIÓN o el INVESTIGADOR PRINCIPAL o a quienes se les hayan transmitido la Información Confidencial del Patrocinador recibida en virtud del presente documento) divulgue dicha Información Confidencial del PATROCINADOR, la INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL acuerdan que (i) le proporcionarán a EL PATROCINADOR una pronta notificación al respecto, de modo que el PATROCINADOR pueda tomar las medidas adecuadas, lo que incluye intervenir para proteger la confidencialidad de la Información Confidencial del PATROCINADOR, y (ii) harán lo posible para garantizar que se brinde un tratamiento confidencial a la Información . LA PARTE requerida entregará solo la parte de la Información Confidencial del PATROCINADOR que tenga la obligación legal de divulgar y/o que legalmente le haya sido requerida.

In the event the Institution (or the Principal Investigator or any person to whom it has transmitted the Sponsor Confidential Information received hereunder) is required by law or legal process to disclose any of such Sponsor Confidential Information, the Institution and the Principal Investigator will (i) provide the Sponsor with prompt notice of such event so that the Sponsor may take appropriate steps, including intervening, to protect the confidentiality of the Sponsor Confidential Information and (ii) use reasonable efforts to obtain assurance that confidential treatment will be afforded to the Sponsor Confidential Information to be disclosed. The required Party shall furnish only that portion of the Sponsor Confidential Information which is legally required to be disclosed.

Por su parte, la INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL utilizarán exclusivamente la INFORMACIÓN CONFIDENCIAL de acuerdo con los términos establecidos en el presente CONVENIO, considerando dicha información como Secreto

On the other hand, INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall use the CONFIDENTIAL INFORMATION exclusively in accordance with the provisions of this Agreement, considering such information to be

Can MKG



INCMN/108/8/PI/012/2024

Industrial en términos de los artículos 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.	an Industrial Secret pursuant to Articles 82 and 86 of the Industrial Property Act.
La obligación de confidencialidad y de reserva para LA INSTITUCIÓN se ajustará y tendrá una vigencia en términos de lo que prevé la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, surtiendo sus efectos a partir de la firma del presente Convenio y concluirá hasta que dicha información se haga del dominio público.	The obligation of confidentiality and discretion for INSTITUTION 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 Collaboration Agreement and ending when this information enters the public domain.
EL INVESTIGADOR PRINCIPAL instruirá a todas las personas a las que se divulgue Información Confidencial para que cumplan con los términos de este CONVENIO.	The PRINCIPAL INVESTIGATOR will instruct all persons to whom Confidential Information is disclosed to comply with the terms of this Agreement.
<p>11.5 Publicación. En relación con cualquier dato o información generada por los servicios prestados conforme al presente CONVENIO y por, o en nombre de, el Investigador Principal que lo suscribe y por, o en nombre de, la Institución, el Patrocinador tendrá el derecho preferente de presentar públicamente los datos del Estudio, ya sea mediante una presentación oral en un congreso o una publicación sin la aprobación de la Institución o del Investigador Principal. Asimismo, si la publicación del Estudio en bibliografía destinada a la revisión de otros colegas no se ha realizado en el plazo de los doce (12) meses posteriores a la finalización del Estudio, el Patrocinador podrá publicar los resultados del Estudio en una página web de resultados de los Estudios como una Sinopsis de Informe de Estudio Clínico en formato ICH-E-3, de corresponder. El Patrocinador tendrá la oportunidad de revisar cualquier documento para publicación, lo que incluye todas las presentaciones o resúmenes, que utilicen datos e información generados por los servicios prestados por la Institución y/o por el Investigador Principal, que el Investigador Principal y/o la Institución tengan intención de publicar.</p>	<p>11.5 Publication. In relation to any data or information generated by the services provided in accordance with this Agreement and by or on behalf of the Principal Investigator who signs it and by or on behalf of the Institution, the Sponsor will have the preferential right to publicly present Study data, whether by oral presentation in a conference, or through publication without the approval of the Institution or the Principal Investigator. In addition, if publication of the Study in literature for peer review has not been carried out within twelve (12) months following the end of the Study, the Sponsor may publish the results of the Study on a web page of Studies as a Clinical Study Report Synopsis using the ICH-E-3 format, if applicable. The Sponsor will be provided an opportunity to review any document for publication, including all presentations or summaries that use data and information generated by the services provided by the Institution and/or by the Principal Investigator, which the Principal Investigator and/or Institution intends to publish.</p>



INCMN/108/8/PI/012/2024

Sujeto a los términos de este CONVENIO, el Investigador Principal y la Institución tendrán el derecho de publicar los resultados de la investigación y toda información de respaldo provista por el Patrocinador que fuera necesario incluir en cualquier publicación de los resultados de la investigación o que fuera menester para que otros académicos pudieran verificar los resultados de la investigación. El Investigador Principal y la Institución incluirán una declaración que indique que la creación de los Datos fue respaldada en parte por el Patrocinador.

Además, antes de presentar para su divulgación pública los datos o resultados obtenidos de acuerdo con el presente CONVENIO, lo que incluye entre otros la divulgación de manuscritos, de resúmenes, de circulares y demás materiales (en adelante, la "Publicación"), una copia completa deberá ser entregada al Patrocinador, con una antelación de al menos treinta (30) días previos a la presentación ante cualquier tercero, para que el Patrocinador la revise. A solicitud, el Patrocinador y la Institución/el Investigador Principal acordarán revisiones abreviadas de resúmenes, de presentaciones de circulares y de otros materiales, si corresponde.

Sin perjuicio de lo anterior, no se presentará para su publicación ninguna Publicación que incorpore información confidencial del Patrocinador sin el consentimiento previo por escrito del Patrocinador. Si así se lo requiere por escrito, el Investigador Principal y/o la Institución suspenderán dicha publicación por un plazo adicional de hasta treinta (30) días con el objeto de permitir la presentación de una solicitud de patente.

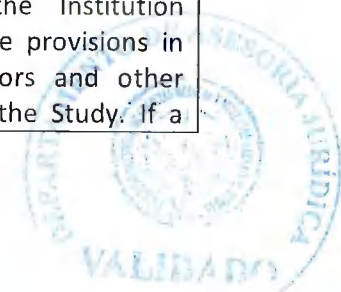
La Institución, el Investigador Principal y el personal que participó en el Estudio cumplirán con lo solicitado por el Patrocinador. El Investigador Principal y la Institución garantizan el cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta sección por parte de todos los investigadores y demás personal que

Subject to the terms of this Agreement, the Principal Investigator and the Institution will have the right to publish the results of the research and support information provided by the Sponsor that is necessary for inclusion in any publication of the research results, or if necessary, so that other scholars can verify the results of the research. Principal Investigator and Institution will include a statement that the creation of the Data was supported in part by Sponsor.

Furthermore, prior to a presentation for public disclosure of the Data or results obtained according to this Agreement, including, but not limited to, the release of manuscripts, summaries, memos, and other materials (hereinafter, the "Publication"), a complete copy must be delivered to the Sponsor at least sixty (60) days prior to presentation to any third party, for Sponsor to review the Publication. Upon request, the Sponsor and the Institution/Principal Investigator will agree to abbreviated reviews of summaries, presentations of memos, and other materials, if appropriate.

Notwithstanding the foregoing, no Publication that contains confidential information of the Sponsor will be submitted for publication without the Sponsor's prior written consent. If requested in writing, the Principal Investigator and/or Institution will suspend that publication for an additional period of up to Thirty (30) days, in order to allow the filing of a patent application.

The Institution, the Principal Investigator, and the personnel who participated in the Study will comply with the Sponsor's requests. The Principal Investigator and the Institution guarantee compliance with the provisions in this section by all investigators and other personnel who participate in the Study. If a



participan en el Estudio. Si un estudio específico forma parte de un estudio multicéntrico, el Investigador Principal y/o la Institución acuerdan que la primera publicación de los resultados del Estudio se realizará junto con la presentación de una publicación multicéntrica conjunta de los resultados del Estudio con los investigadores y con las instituciones de todos los centros correspondientes que aporten datos. Sin embargo, si esa publicación conjunta no se presentara en el plazo de los dieciocho (18) meses posteriores a la conclusión, abandono o finalización del Estudio en todos los centros o después de que el Patrocinador confirme que no se realizará una Publicación del Estudio multicéntrico, el Investigador Principal o la Institución podrán publicar los resultados del centro individualmente de acuerdo con lo establecido en esta sección. Si el Investigador Principal es invitado a participar como autor de un manuscrito para su publicación, el Investigador Principal cumplirá con los criterios establecidos en las pautas del *Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas* (ICMJE por sus siglas en inglés) y tendrá la posibilidad de guiar, revisar y modificar el manuscrito científico durante todo el proceso de desarrollo. Como autor, el Investigador Principal ayudará a garantizar que el manuscrito científico sea objetivo e imparcial.

Asimismo, la versión final del manuscrito científico incluirá la mención de la participación del Patrocinador en la confección del manuscrito científico, de acuerdo con las pautas del ICMJE. Si el Investigador Principal no fuera seleccionado como autor, en ese caso, dará autorización para ser reconocido en una Publicación como colaborador en la recopilación de Datos para el Estudio. Si el Investigador Principal no quisiera que su nombre figure como parte de los reconocimientos, presentará su solicitud por escrito al Patrocinador. Las disposiciones contenidas en esta sección continuarán en

specific Study is part of a multicenter study, the Principal Investigator and/or Institution agrees that the Study results will be published first along with the presentation of a joint multicenter publication of the results of the Study with the investigators and the institutions of all the corresponding sites that provide data. However, if that joint publication is not submitted within eighteen (18) months following completion, abandonment, or termination of the Study in all sites, or after the Sponsor confirms that there will be no publication on the multicenter Study, the Principal Investigator/Institution may publish the results of the site individually according to what is established in this section. If the Principal Investigator is invited to participate as an author of a manuscript for publication, the Principal Investigator will comply with the criteria established in the guidelines of the *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE), and will have the chance to guide, review, and modify the scientific manuscript throughout the entire development process. As an author, the Principal Investigator will help ensure that the scientific manuscript is objective and impartial.

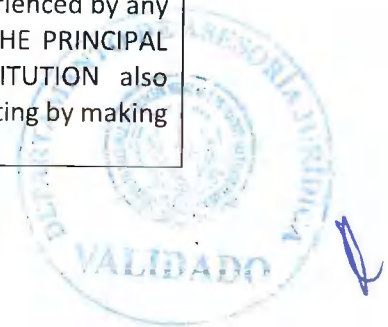
In addition, the final version of the scientific manuscript will include a disclosure of the Sponsor's participation in the preparation of the scientific manuscript, according to the guidelines of the ICMJE. If the Principal Investigator is not selected as an author, then he/she will give authorization to be recognized in a Publication as a contributor in Data compilation for the Study. If the Principal Investigator does not want his/her name to be part of the acknowledgements, he/she will present a written request to the Sponsor. The provisions in this section shall survive the termination or expiration of this Agreement.



INCMN/108/8/PI/012/2024

<p>plena vigencia con posterioridad a la rescisión o a la caducidad del presente CONVENIO.</p>	
<p>Por lo que hace a los derechos morales del INVESTIGADOR PRINCIPAL, en todo momento se hará el reconocimiento a quienes hayan intervenido en la publicación, en los términos de lo establecido en los artículos 19, 20 y 21 de la Ley Federal del Derecho de Autor, aplicable en México.</p>	<p>Regarding the moral rights of the PRINCIPAL INVESTIGATOR, at all times those who have intervened in the publication will be acknowledged in accordance with the provisions of Articles 19, 20 and 21 of the Federal Copyright Law, applicable in Mexico.</p>
<p>LAS PARTES no podrán utilizar el nombre o nombres registrados de cada una de ellas, así como sus logotipos ni propiedad intelectual, en ninguna circunstancia o propósito.</p>	<p>THE PARTIES may not use the name or registered names of each one of them, as well as their logos or intellectual property, under any circumstance or purpose other than in accordance with the Agreement.</p>
<p>12. Presentación de Informes sobre los Datos y los Eventos Adversos:</p>	<p>12. Reporting of Data and Adverse Events:</p>
<p>12.1 Eventos Adversos. LA INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL 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 Conferencia of Armonización (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 Estudio de acuerdo a lo establecido en el Protocolo, sin que para tal efecto requiera autorización alguna por parte de EL PATROCINADOR.</p>	<p>12.1 Adverse Events. THE INSTITUTION and the PRINCIPAL 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 STUDY in accordance with the Protocol, without authorization to such effect being required by SPONSOR to comply with the applicable regulations.</p>
<p>La INSTITUCIÓN reportará al PATROCINADOR dentro de un lapso no mayor de 24 (veinticuatro) horas después de que el INVESTIGADOR PRINCIPAL haya tenido conocimiento del evento. El PATROCINADOR, será responsable de informar a las autoridades sanitarias sobre dichos eventos.</p>	<p>The INSTITUTION shall report to the SPONSOR within 24 (twenty-four) hours after the PRINCIPAL INVESTIGATOR has knowledge of the event. The SPONSOR shall be responsible for informing the health authorities about such events.</p>
<p>EL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y LA INSTITUCIÓN acuerdan notificar al Patrocinador en el menor tiempo posible (luego de haber tomado conocimiento de cualquier evento adverso grave o inesperado con el fármaco (según lo definido en EL PROTOCOLO) que hubiera sufrido cualquier SUJETO DEL ESTUDIO en el Estudio. EL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y LA INSTITUCIÓN también acuerdan realizar un</p>	<p>THE PRINCIPAL INVESTIGATOR AND THE INSTITUTION agree to notify the Sponsor as soon as possible (after becoming aware of any serious or unexpected adverse drug event (as defined in THE PROTOCOL) experienced by any STUDY SUBJECT in the Study. THE PRINCIPAL INVESTIGATOR AND THE INSTITUTION also agree to follow up on such reporting by making</p>

MRG
 Con



INCMN/108/8/PI/012/2024

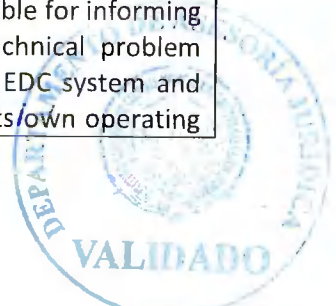
<p>seguimiento de esa notificación confeccionando los informes adecuados de conformidad con todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables.</p>	<p>appropriate reports in accordance with all applicable legal and regulatory requirements.</p>
<p>La INSTITUCIÓN hará los esfuerzos razonables en la medida de sus posibilidades para proporcionar atención médica a los SUJETOS DEL ESTUDIO que lo requieran en caso de eventos adversos relacionados con EL ESTUDIO, la cual debe estar disponible en cualquier momento que sea requerida. LA INSTITUCIÓN cuenta con instalaciones para internación de los SUJETOS DEL ESTUDIO cuando así fuera necesario.</p>	<p>THE INSTITUTION shall make all reasonable efforts possible to provide medical care to the STUDY SUBJECTS who require in the event of adverse events related to the Study, which must be available at any time it is required. The INSTITUTION has the facilities for hospitalization of STUDY SUBJECTS if this is required.</p>
<p>12.2 Datos del estudio. Durante la vigencia del presente CONVENIO, EL INVESTIGADOR PRINCIPAL y/o LA INSTITUCIÓN acuerdan entregar oportunamente a EL PATROCINADOR todos los datos del ESTUDIO de cada Protocolo contenidos en formularios de informes de casos (CRF). El Formulario de Informe de Casos deben presentarse conforme al Protocolo de la siguiente manera (según lo definido en EL PROTOCOLO) que hubiera sufrido cualquier SUJETO DEL ESTUDIO en el Estudio. EL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y LA INSTITUCIÓN también acuerdan realizar un seguimiento de esa notificación confeccionando los informes adecuados de conformidad con todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables.</p>	<p>12.2 Study Data. During the term of this Agreement, the Principal Investigator and/or Institution agree to give the Sponsor all Study data of the Protocol, in a timely manner, and contained in Case Report Forms (CRF). The Case Report Forms must be submitted in accordance with the Protocol in the following manner: (as defined in the Protocol) suffered by any Study Subject in the Study. The Principal Investigator and the Institution also agree to follow up on such reporting, preparing the proper reports in accordance with all applicable legal and regulatory requirements.</p>
<p>El Investigador Principal y la Institución acuerdan recopilar todos los Datos en documentos fuente (electrónicos o en papel) antes de ingresarlos en el Formulario de Informe de Casos Electrónico ("eCRF" por sus siglas en inglés). El Investigador Principal y la Institución acuerdan completar los eCRF dentro de los cinco (5) días hábiles luego de haberse completado los procedimientos de la visita o de que estén disponibles los resultados de las pruebas, salvo que EL PROTOCOLO establezca algo diferente. EL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y LA INSTITUCIÓN acuerdan también responder los pedidos de aclaración de EL PATROCINADOR en el plazo de CINCO (5) DÍAS HÁBILES luego de haberlos recibido, salvo que EL PROTOCOLO establezca algo diferente.</p>	<p>The Principal Investigator and the Institution agree to collect all Data in source documentation (electronic or paper) prior to entering it into the electronic Case Report Form ("eCRF"). The eCRF shall be completed within five (5) working days after visit procedures have been completed or test results are available, unless otherwise specified in the Protocol. Principal Investigator and the Institution also agree to provide appropriate responses to queries received from Sponsor within five (5) working days of receipt, unless otherwise specified in the Protocol.</p>



INCMN/108/8/PI/012/2024

<p>La INSTITUCIÓN y/o el INVESTIGADOR PRINCIPAL podrán enviar los datos del Estudio a través del SISTEMA ELECTRÓNICO PROVISTO POR EL PATROCINADOR. La Institución y el Investigador Principal acuerdan realizar su mejor esfuerzo para resguardar los datos de estudio, estableciendo las medidas de seguridad necesarias para impedir el acceso no autorizado a los datos del estudio. LA INSTITUCIÓN Y/O EL INVESTIGADOR PRINCIPAL, deberán cumplir con las instrucciones del Patrocinador para ingresar los datos en el sistema, lo cual incluye el hecho de que el personal de LA INSTITUCIÓN que utiliza el sistema entiende que las firmas electrónicas tienen el mismo valor legal vinculante que las firmas estampadas de puño y letra, únicamente para efectos de la presentación de informes y que dan fe de la veracidad e integridad de los datos ingresados.</p>	<p>The Institution and/or Principal Investigator may send the data from the Study through the electronic system provided by the Sponsor. The Institution and/or Principal Investigator must prevent unauthorized access to the data, maintaining the physical safety of the computers and ensuring that personnel from the Institution protect their passwords. The Institution and/or Principal Investigator must also comply with the Sponsor's instructions to enter the data into the system, which includes the fact that the personnel from the Institution who use the system understand that electronic signatures have the same binding legal value as handwritten signatures, and that they attest to the veracity and integrity of the data entered.</p>
<p>El Investigador y la Institución serán corresponsables de identificar y resolver rápidamente cualquier problema técnico suscitado en cada uno de los sistemas que se enlazarán para conectarse y acceder al Sistema Electrónico de Captura de Datos ("EDC" por sus siglas en inglés) (es decir, hardware y software no relacionados con el Estudio), donde a petición de EL PATROCINADOR, se cargarán los datos. EL INVESTIGADOR en conjunto EL PATROCINADOR, validaran previamente a la firma del presente Convenio, la compatibilidad y el alcance tecnológico, de la herramienta en comento.</p>	<p>The Principal Investigator and/or Institution will be responsible for handling and quickly resolving any technical problem that arises in the Institution's operating system that is necessary to connect and access the Electronic Data Capture System ("EDC") (that is, hardware and software not related to the Study). THE PRINCIPAL INVESTIGATOR together with THE SPONSOR, shall validate prior to the signing of this Agreement, the compatibility and technological scope of the tool in question.</p>
<p>EL PATROCINADOR, se compromete a brindar la capacitación requerida para EL INVESTIGADOR y para el equipo de estudio, con la finalidad de que la herramienta electrónica se instale debidamente y funcione de acuerdo con lo requerido, previo a la ejecución del PROTOCOLO.</p>	<p>THE SPONSOR agrees to provide the required training for THE PRINCIPAL INVESTIGATOR and for the study staff, so that the electronic tool is properly installed and works as required, prior to the execution of the PROTOCOL.</p>
<p>EL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y/O LA INSTITUCIÓN tendrán la responsabilidad de informar AL PATROCINADOR acerca de cualquier problema técnico que impidiera el uso del sistema EDC y que estuviera fuera del</p>	<p>THE PRINCIPAL INVESTIGATOR AND/OR THE INSTITUTION shall be responsible for informing THE SPONSOR about any technical problem that prevents the use of the EDC system and that is beyond the scope of its own operating</p>

Can MR6



Handwritten mark or signature.

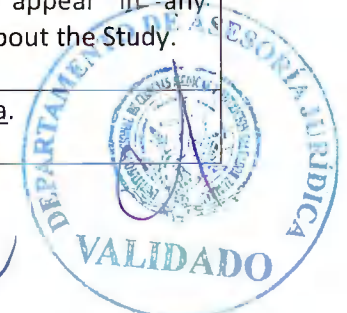
INCMN/108/8/PI/012/2024

alcance de su propio sistema operativo, EL PATROCINADOR, se obliga a brindar el soporte técnico, que requiera LA INSTITUCIÓN y EL INVESTIGADOR PRINCIPAL, relacionado con la herramienta de referencia, para ello, solicita se comuniquen a la mesa de ayuda del sistema EDC, cuyo número será proporcionado por el Patrocinador junto con el sistema EDC.	system, THE SPONSOR agrees to provide the technical support required by THE INSTITUTION and THE PRINCIPAL RESEARCHER, related to the reference tool, for this purpose, they are requested to contact the help desk of the EDC system, whose number will be provided by the Sponsor together with the EDC system.
El INVESTIGADOR PRINCIPAL y/o la INSTITUCIÓN serán responsables de obtener acceso a Internet antes del inicio del Estudio, y de resolver rápidamente cualquier problema de conectividad con el proveedor de servicios de Internet o con su propio sistema operativo.	The PRINCIPAL INVESTIGATOR and/or INSTITUTION will be responsible for obtaining Internet access prior to the start of the Study, and quickly resolving any connectivity problem with the Internet service provider or with its own operating system.
13. Utilización de Datos:	13. Data Usage:
<u>Datos codificados del Estudio.</u> El INVESTIGADOR PRINCIPAL, LA INSTITUCIÓN y EL PATROCINADOR, en lo que les sea aplicable, se obligan a que la información identificable de los SUJETOS DEL ESTUDIO cumpla con todos los requisitos destinados a conservar la confidencialidad de los datos, conforme a lo dispuesto por la legislación sobre protección de datos personales en vigor en México. Los registros de datos de los SUJETOS DEL ESTUDIO son confidenciales, motivo por el cual, sólo se utilizará un código. La identidad de los SUJETOS DEL ESTUDIO será confidencial a menos que su divulgación sea requerida por ley o por un mandamiento por escrito de una autoridad competente. No se utilizará el nombre de un SUJETO DEL ESTUDIO o ninguna otra identificación personal. Las historias clínicas de cada Institución relativas a los sujetos de investigación se confeccionarán de acuerdo con los reglamentos aplicables y estarán disponibles para su revisión por parte de usuarios autorizados, según lo requieran los entes reguladores.	<u>Study Coded data.</u> The PRINCIPAL INVESTIGATOR, THE INSTITUTION and SPONSOR, to the extent applicable to them, undertake that the identifiable information of the STUDY SUBJECTS will comply with all the requirements designed to preserve the confidentiality of the data, in accordance with the provisions of the legislation on personal data protection in force in México. The data records of the STUDY SUBJECTS are confidential, for which reason, only a code will be used. The identity of the STUDY SUBJECTS will be kept confidential unless disclosure is required by law or by a written order from a competent authority. The name of a STUDY SUBJECT or any other personal identification will not be used. Each Institution's medical records relating to Study Subjects will be prepared in accordance with applicable regulations and will be available for review by authorized users as required by regulatory agencies.
13.1 Con respecto a la divulgación de datos del Estudio mediante publicaciones, no figurará el nombre ni ninguna otra información que pudiera identificar SUJETO DEL ESTUDIO en ninguna presentación o publicación sobre el Estudio	13.1 With respect to the dissemination of Study data through publications, neither the name nor any other information that could identify the STUDY SUBJECT shall appear in any presentation or publication about the Study.
13.2 <u>Datos Personales del Equipo de Investigación.</u> La INSTITUCIÓN y el	13.2 <u>Study Staff Personal Data.</u>

Investigator/Investigador: Diana Gómez Martín

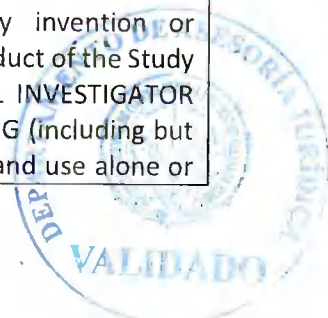
Protocol/Protocolo: 80202135IIM2001

Spanish/English



INCMN/108/8/PI/012/2024

<p>INVESTIGADOR PRINCIPAL acuerdan que informarán al personal de la INSTITUCIÓN que sus datos personales se recopilarán según lo establecido en este apartado. La Parte que recabe los datos deberá ajustarse a la normatividad vigente y aplicable para el Tratamiento de los Datos Personales recabados.</p>	<p>The INSTITUTION and the PRINCIPAL INVESTIGATOR agree that they will inform INSTITUTION personnel that their Personal Data will be collected as set forth in this section. The Party collecting the data shall comply with the regulations in force and applicable to the Processing of the Personal Data collected.</p>
<p>13.3 Durante el desarrollo del PROTOCOLO, el INVESTIGADOR PRINCIPAL y el equipo de trabajo que participa en éste, pueden proporcionar datos personales a EL PATROCINADOR, quienes se obligan a protegerlos en el ámbito de aplicación de la legislación vigente. Dichos datos personales pueden incluir nombres, información de contacto, experiencia laboral y competencias profesionales, publicaciones, currículos y antecedentes educativos e información relacionada con posibles conflictos de intereses y pagos hechos a las personas beneficiarias bajo este CONVENIO para los siguientes propósitos: (a) la conducción y del ESTUDIO, (b) la verificación por parte de agencias gubernamentales o reguladoras al EL PATROCINADOR, sus agentes y afiliados, (c) el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios, (d) la publicación en www.clinicaltrials.gov y sitios web y bases de datos que cumplan un propósito similar, (e) almacenamiento en bases de datos para facilitar la selección de investigadores para futuros ensayos clínicos, y f) cumplimiento de la legislación vigente contra la corrupción. Los nombres de los miembros del personal de investigación pueden ser procesados en la base de datos de contactos del proyecto de investigación del PATROCINADOR sólo para propósitos relacionados con el ESTUDIO.</p>	<p>13.3 During the development of the PROTOCOL, the PRINCIPAL INVESTIGATOR and the study personnel participating in it, may provide personal data to SPONSOR, who are obliged to protect them within the scope of application of current legislation. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional skills, publications, curricula and educational background and information regarding potential conflicts of interest and payments made to beneficiaries under this AGREEMENT for the following purposes: (a) the conduct of the STUDY, (b) verification by governmental or regulatory agencies of SPONSOR, their agents and affiliates, (c) compliance with legal and regulatory requirements, (d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases serving a similar purpose, (e) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials, and (f) compliance with applicable anti-corruption legislation. Names of research staff members may be processed in SPONSOR research project contact database only for purposes related to the STUDY.</p>
<p>14. Patentes:</p>	<p>14. Patents:</p>
<p>Propiedad Intelectual (PI) del PATROCINADOR. El PATROCINADOR será el titular de todos los derechos sobre cualquier invención o descubrimiento que surja de la realización del ESTUDIO por parte de la INSTITUCIÓN o del INVESTIGADOR PRINCIPAL y que esté</p>	<p>Sponsor Intellectual Property (IP). SPONSOR shall own all rights to any invention or discovery arising from the conduct of the Study by INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR that relates to the STUDY DRUG (including but not limited to its formulation and use alone or</p>



Can MR6

✓

relacionado con el FÁRMACO DEL ESTUDIO (incluyendo, pero no limitándose a su formulación y uso solo o en combinación con otros medicamentos) y/o el PROTOCOLO ("Propiedad Intelectual del Patrocinador"). La INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL deberán revelar al PATROCINADOR, por escrito, toda la Propiedad Intelectual del PATROCINADOR de forma rápida y completa. La INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL, en su propio nombre y en el del personal de la INSTITUCIÓN, reconocen por la presente al PATROCINADOR todos sus derechos, títulos e intereses sobre la Propiedad Intelectual del PATROCINADOR, incluidas todas las patentes y otros derechos de propiedad intelectual sobre la misma. La INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL cooperarán y ayudarán al PATROCINADOR ejecutando, y haciendo que el Personal de la Institución ejecute, todos los documentos necesarios para que el PATROCINADOR asegure y mantenga los derechos de propiedad del PATROCINADOR sobre la Propiedad Intelectual del PATROCINADOR. La INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL garantizan que cualesquiera otras personas que participen en la realización del Estudio en virtud del presente CONVENIO en nombre de la Institución (incluido el Personal de la Institución) están obligados a ceder a la INSTITUCIÓN todas las invenciones realizadas en el curso de su contratación por la Institución o el Investigador Principal, ya sea mediante contrato escrito o por las condiciones de su empleo.

in combination with other drugs) and/or the PROTOCOL ("Sponsor IP"). INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall disclose all Sponsor IP promptly and fully to SPONSOR in writing. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR, on behalf of itself, Institution Staff, and/or Investigator Staff hereby assigns to SPONSOR all of its rights, title and interest in and to Sponsor IP, including all patents and other intellectual property rights therein. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall cooperate and assist SPONSOR by executing and causing INSTITUTION and/or PRINCIPAL INVESTIGATOR Staff to execute, all documents necessary for SPONSOR to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Sponsor IP. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR warrant that any other persons involved in conducting the Study under this Agreement on behalf of INSTITUTION (including Institution Staff) are obligated to assign to INSTITUTION all inventions made in the course of their engagement by INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR, either by written agreement or by the terms of their employment.

Las PARTES no podrán utilizar el nombre o nombres registrados de cada una de ellas, así como sus logotipos ni propiedad intelectual, en ninguna circunstancia o propósito.

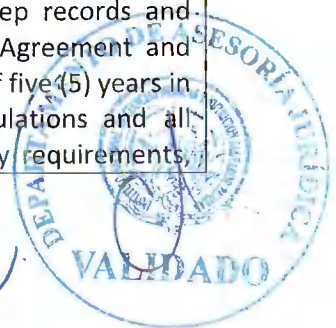
The PARTIES may not use the name or registered names of each of them, as well as their logos or intellectual property, under any circumstance or purpose.

15. Cumplimiento de las Leyes aplicables:

15. Compliance with Applicable Laws:

15.1 Leyes de las Autoridades Sanitarias. El INVESTIGADOR PRINCIPAL y la INSTITUCIÓN acuerdan realizar el Estudio y mantener registros y datos durante la vigencia del presente CONVENIO, y con posterioridad al cierre del sitio por un periodo de (5) años de acuerdo a la normatividad vigente, atendiendo

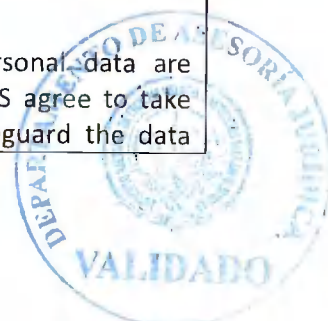
15.1 Laws of the Health Authorities. The Principal Investigator and the Institution agree to conduct the Study and keep records and data during the term of this Agreement and subsequent to it for a period of five (5) years in accordance with current regulations and all applicable legal and regulatory requirements.



MR6
 Len

INCMN/108/8/PI/012/2024

<p>a todos los requisitos legales y normativos aplicables, incluidos, entre otros, cualquier requisito emanado de las Guías Internacionales de Buenas Prácticas Clínicas ("GCP" por sus siglas en inglés) y la Declaración de Helsinki, las disposiciones de las Autoridades Sanitarias aplicables y cualquier reglamentación vigente.</p>	<p>including but not limited to, any requirement from the International Guidelines on Good Clinical Practices (GCP) and the Declaration of Helsinki, provisions from the appropriate Health Authorities and any regulation in force.</p>
<p>15.2 Datos personales. Para efectos de este CONVENIO se entiende por dato personal (de aquí en adelante referido como "El Dato Personal"), cualquier información concerniente a una persona física identificada o identificable, conforme a lo dispuesto por la Ley Federal para la Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados (en su conjunto referidos como "La Ley").</p> <p>Las PARTES acuerdan que el tratamiento de datos personales, en caso de que se requiera, atenderá a la normatividad vigente y aplicable para cada una de ellas.</p> <p>La INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL se rigen por Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.</p>	<p>15.2 Privacy Laws. For the purposes of this Agreement, personal data (hereinafter referred to as "Personal Data") means any information concerning an identified or identifiable natural person, in accordance with the provisions of the Federal Law for the Protection of Personal Data Held by Obligated Parties (collectively referred to as "The Law").</p> <p>The parties agree that the treatment of personal data, in case it is required, will comply with the regulations in force and applicable to each of them.</p> <p>The Institution and the Principal Investigator are governed by the Federal Law of Transparency and Access to Public Information, the General Law of Transparency and Access to Public Information, the General Law of Protection of Personal Data in Possession of Obligated Subjects, and the General Law of Protection of Personal Data in Possession of Obligated Subjects.</p>
<p>15.3 Las PARTES convienen en que la recolección, el tratamiento y en su caso la divulgación de datos personales y de información médica relacionada con el paciente del Estudio y los datos personales relacionados con EL INVESTIGADOR PRINCIPAL, y con el personal de investigación de la INSTITUCION (por ejemplo, nombre, hospital o domicilio de la clínica y teléfono, curriculum vitae) están sujetos al cumplimiento de la normatividad vigente y aplicable para cada una de ellas, en el tema de la protección de datos personales.</p> <p>En aquellos casos en los que recaben datos personales, cada una de, las PARTES convienen en tomar las medidas adecuadas para</p>	<p>15.3 The PARTIES agree that the collection, processing and, if applicable, the disclosure of personal data and medical information related to the Study Patients and personal data related to the PRINCIPAL INVESTIGATOR, and to the INSTITUTION Staff (for example, name, hospital or clinic address and telephone number, curriculum vitae) are subject to compliance with the regulations in force and applicable to each of them, on the subject of the protection of personal data.</p> <p>In those cases in which personal data are collected, each of the PARTIES agree to take appropriate measures to safeguard the data</p>



salvaguardar los datos recabados, y mantener la confidencialidad de los SUJETOS DEL ESTUDIO, y de la información sanitaria y médica relacionadas, para informarles adecuadamente a los SUJETOS DEL ESTUDIO sobre la compilación y procesamiento de sus datos personales, con el fin de darle a los SUJETOS DEL ESTUDIO acceso razonable a sus datos personales y para impedir el acceso a personas no autorizadas.

collected, and to maintain the confidentiality of STUDY SUBJECTS, and of the related health and medical information, to adequately inform STUDY SUBJECTS about the collection and processing of their personal data, in order to give STUDY SUBJECTS reasonable access to their personal data and to prevent access by unauthorized persons.

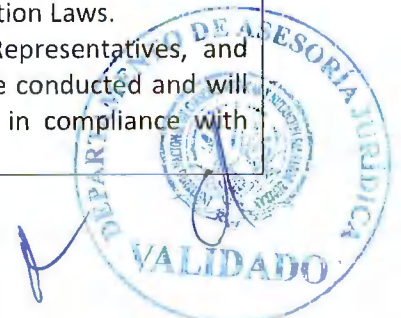
15.4 Cumplimiento con las leyes anticorrupción. La INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL declaran y garantizan que ni el INVESTIGADOR PRINCIPAL, ni la INSTITUCIÓN, ni ninguna de sus afiliadas, ni ninguno de sus respectivos directores, oficiales, empleados o agentes (todos los anteriores, incluyendo las afiliadas conjuntamente, "Representantes de la Institución") ha tomado cualquier acción que pudiera resultar en una violación por dichas personas de leyes, reglas o regulaciones locales o internacionales de anticorrupción aplicables a la INSTITUCIÓN y/o al PATROCINADOR y/o al INVESTIGADOR PRINCIPAL o a ambos (conjuntamente las "Leyes Anticorrupción"). Janssen Cilag S.A. de C.V declara y garantiza que ni ella misma ni ninguno de sus respectivos directores, funcionarios y empleados tomarán ninguna medida que pueda resultar en una violación por parte de dichas personas de las Leyes Anticorrupción.

15.4 Compliance with Anti-Corruption Laws. Institution and Principal Investigator represent and warrant that neither the Principal Investigator, nor the Institution, nor any of its affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, including affiliates collectively, "Institution Representatives") have taken any action that would result in a violation by such persons of local or international anti-bribery laws, rules or regulations applicable to either or both the Institution and Sponsor and Principal Investigator (collectively the "Anti-Corruption Laws"). Janssen Cilag S.A. de C.V represents and warrants that neither itself nor any of its respective directors, officers and employees will take any action that would result in a violation by such persons of Anti-Corruption Laws.

La INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL no realizarán, directa o indirectamente, ningún pago, ni ofrecerán o transferirán nada de valor, ni acordarán o prometerán realizar ningún pago ni ofrecerán o transferirán nada de valor, a un funcionario o empleado del gobierno, a ningún partido político ni a ningún candidato a un cargo político ni a ningún otro tercero con el fin de influir en las decisiones relacionadas con el PATROCINADOR y/o sus negocios de forma que se infrinjan las Leyes Anticorrupción. La INSTITUCIÓN, los Representantes de la Institución y el INVESTIGADOR PRINCIPAL han llevado y conducirán sus negocios en cumplimiento con las Leyes Anticorrupción.

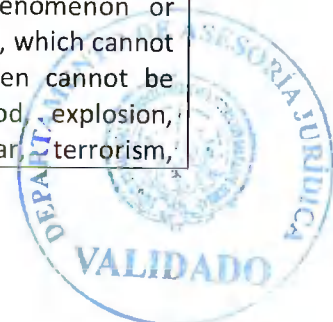
Institution and Principal Investigator shall not, directly or indirectly, make any payment, or offer or transfer anything of value, or agree or promise to make any payment or offer or transfer anything of value, to a government official or government employee, to any political party or any candidate for political office or to any other third party with the purpose of influencing decisions related to the Sponsor and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws. Institution, Institution's Representatives, and Principal Investigator have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws.

MRG
G



<p>La INSTITUCIÓN, y el INVESTIGADOR PRINCIPAL mantendrán un control de contabilidad interno efectivo y se asegurarán de que todos los aspectos de este Estudio queden registrados en sus libros y registros de manera exacta, completa y veraz, y de que los documentos en los que dichos libros y registros están basados sean en todos los aspectos exactos, completos y veraces. La INSTITUCIÓN, y el INVESTIGADOR PRINCIPAL mantendrán y proporcionarán al PATROCINADOR, a sus auditores y a otros representantes, acceso a los registros (financieros o de otro tipo) y documentación soporte relacionada con el objeto del CONVENIO según sea solicitado por el PATROCINADOR a efecto de documentar o verificar el cumplimiento de las disposiciones incluidas en esta sección; y</p> <p>Sin perjuicio de la sección 5, Plazo y Rescisión y 10, Indemnización, si la INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL fallan en cumplir alguna de las disposiciones de esta sección, dicha falla se considerará un incumplimiento material del CONVENIO y, ante cualquier falla, el Patrocinador tendrá el derecho a terminar el CONVENIO con efecto inmediato mediante previa notificación por escrito a la INSTITUCIÓN y al INVESTIGADOR PRINCIPAL sin que el PATROCINADOR tenga ninguna responsabilidad financiera u otra responsabilidad de cualquier naturaleza que resulte de dicha terminación de acuerdo con lo estipulado en el presente CONVENIO.</p>	<p>Institution and Principal Investigator shall maintain effective internal accounting control and shall make sure all aspects of this Study are recorded in its books and records in an accurate, complete and truthful way and that the documents on which such books and records are based are in all major aspects accurate, complete and true. Institution and Principal Investigator shall maintain and provide Sponsor and its auditors and other representatives with access to records (financial and otherwise) and supporting documentation related to the subject matter of the Agreement as may be requested by Sponsor in order to document or verify compliance with the provisions of this section; and</p> <p>Notwithstanding Section 5, Term and Termination and Section 10, Indemnity, if Institution and Principal Investigator fail to comply with any of the provisions of this section, such failure shall be deemed to be a material breach of the Agreement and, upon any such failure, Sponsor shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to Institution and Principal Investigator without Sponsor having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination.</p>
<p>16. Caso Fortuito o de Fuerza Mayor:</p> <p>LAS PARTES no serán responsables del incumplimiento total o parcial de las obligaciones pactadas en el presente CONVENIO que tengan origen en causas de fuerza mayor o caso fortuito. Entendiéndose por esto a todo acontecimiento presente o futuro, ya sea fenómeno de la naturaleza o que este fuera del dominio de la voluntad del hombre, que no pueda preverse o que aun previendo no puede evitarse (como caso</p>	<p>16. Unforeseen Circumstances or Force Majeure:</p> <p>THE PARTIES shall not be liable for the total or partial breach of the obligations agreed upon in this AGREEMENT that have their origin in causes of force majeure or fortuitous event. This is understood as any present or future event, whether a natural phenomenon or beyond the control of man's will, which cannot be foreseen or even if foreseen cannot be avoided (such as acts of God, explosion, disease, climatic factors, war, terrorism,</p>

MRS
G



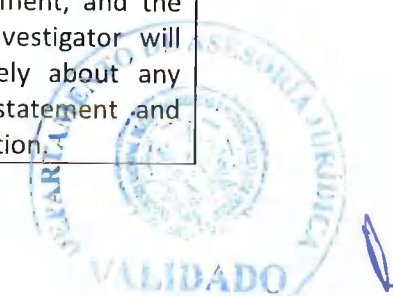
INCMN/108/8/PI/012/2024

<p>fortuito, explosión, enfermedad, factores climáticos, guerra, terrorismo, insurrección, huelga civil, disturbios o falta de energía), la Parte afectada, mediante notificación escrita a la otra parte, se excusará del cumplimiento en la medida de ese impedimento, restricción, interferencia o demora, siempre que la Parte afectada tome todos los recaudos necesarios para evitar o eliminar las causas del incumplimiento y continúe con la ejecución con la mayor determinación una vez que se eliminen esas causas.</p> <p>En este sentido, ninguna de las PARTES tendrá responsabilidad civil por daños y perjuicios que pudieran causarse a la contraparte con motivo del incumplimiento del presente CONVENIO.</p> <p>Una vez superados dichos eventos, se reanudará el cumplimiento de las obligaciones pactadas, preferentemente en los alcances pactados, en su caso los que convengan las PARTES acorde a la situación actual en el momento que se reanuden.</p>	<p>insurrection, civil strike, riots or lack of energy), the affected Party, by written notice to the other Party, shall be excused from performance to the extent of such impediment, restriction, interference or delay, provided that the affected Party shall take all necessary steps to avoid or remove the causes of non-performance and continue performance with the utmost determination once such causes are removed.</p> <p>In this sense, none of the PARTIES shall have any civil liability for damages that may be caused to the other Party by reason of the non-performance of this AGREEMENT.</p> <p>Once such events have been overcome, compliance with the agreed obligations shall be resumed, preferably within the agreed scopes, and if applicable, those agreed upon by the PARTIES according to the current situation at the time they are resumed.</p>
17. Anexos:	17. Exhibits:
Forman parte del CONVENIO los siguientes anexos:	The following Exhibits are part of this Agreement:
Anexo A: Dictamen favorable por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su Comisión de Autorización Sanitaria;	Exhibit A: Favorable opinion from the COFEPRIS through its Health Authorization Committee;
Anexo B: Protocolo de Investigación;	Exhibit B: Research Protocol;
Anexo C: Cronograma y Presupuesto de Pago;	Exhibit C: Budget and Payment Schedule;
Anexo D: Autorización de los Comités Pertinentes;	Exhibit D: Authorization from the Relevant Ethics Committees;
Anexo E: Consentimiento Informado (versiones aprobadas);	Exhibit E: Informed Consent Form;
Anexo F: Instructivo de Farmacovigilancia, Cosmetovigilancia y Tecnovigilancia	Exhibit F: Pharmacovigilance, Cosmetic Monitoring and Medical Device Monitoring clause
Anexo G: Documento de Delegación de Autoridad en favor de Janssen Cilag S.A. de C.V.	Exhibit G: Delegation of Authority document in favor of Janssen Cilag S.A. de C.V.
18. Conflicto de Intereses:	18. Conflicts of Interest:
La INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL declaran y garantizan que, en el momento de la	Institution and Principal Investigator represent and warrant that at the time this Agreement



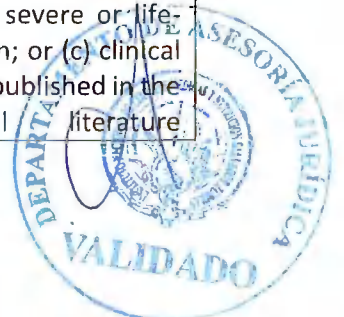
INCMN/108/8/PI/012/2024

<p>firma del presente CONVENIO, la prestación de los servicios por parte de la INSTITUCIÓN y del INVESTIGADOR PRINCIPAL y el personal de la INSTITUCIÓN y la aceptación de las aportaciones de los gastos según lo establecido en el Anexo C cumplen con todas las políticas y procedimientos de la INSTITUCIÓN, y que la prestación de dichos servicios por parte del INVESTIGADOR PRINCIPAL no presenta un conflicto de intereses con las obligaciones oficiales del INVESTIGADOR PRINCIPAL con la INSTITUCIÓN.</p> <p>Las PARTES declaran y garantizan que no tienen ningún conflicto de interés que les impida cumplir con sus deberes y obligaciones en virtud del presente CONVENIO.</p>	<p>was executed, Institution and Principal Investigator and Institutions staff's performance of the services and acceptance of payment or reimbursement of expenses as set forth in Exhibit C are in compliance with all policies and procedures of Institution, and Principal Investigator's performance of such services does not present a conflict of interest with Principal Investigator's official duties with Institution.</p> <p>The Parties represent and warrant that they have no conflict of interest that would prevent them from fulfilling their duties and obligations under this Agreement.</p>
<p>19. Exclusion y Declaración Financiera:</p>	<p>19. Debarment and Financial Disclosure:</p>
<p>EL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y LA INSTITUCIÓN acuerdan que a la firma del presente CONVENIO (i) no han sido suspendidos por una autoridad de salud competente (incluida, si corresponde, la Administración de Alimentos y Medicamentos ("FDA" por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos); y (ii) no han sido sentenciados por mala praxis en relación con la realización de ensayos clínicos.</p> <p>La INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL, no emplearán ni contratarán a ninguna persona, ya sea directa o indirectamente, para que preste servicios en virtud del presente CONVENIO, si dicha persona hubiese sufrido la suspensión de su licencia por una autoridad de salud competente (incluida, si corresponde, la FDA de los Estados Unidos) o contra quien se hubiera dictado sentencia firme por mala praxis relacionada con la realización de estudios clínicos. El PATROCINADOR podrá solicitar por escrito, a la INSTITUCIÓN y al INVESTIGADOR PRINCIPAL en un plazo de quince (15) días, una confirmación por escrito del cumplimiento de la obligación descrita. Esta constituirá una declaración y garantía válida durante la vigencia del presente CONVENIO, y la INSTITUCIÓN y/o el INVESTIGADOR</p>	<p>PRINCIPAL INVESTIGATOR AND INSTITUTION confirm that at the time this Agreement was signed (i) they are not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and (ii) have not been sentenced for malpractice related to the conduct of studies.</p> <p>The Institution and Principal Investigator, shall does not employ, hire or contract anyone, whether directly or indirectly, to provide services under this Agreement, if that person had his license suspended by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA), or has a lawsuit sentenced for malpractice related to the conduct of studies. The Sponsor may make a written request to the Principal Investigator and the Institution for written confirmation within fifteen (15) days regarding compliance with that obligation. This will be a statement and current warranty during the term of this Agreement, and the Institution and/or Principal Investigator will notify the Sponsor immediately about any change to the state of the statement and warranty established in this section.</p>



<p>PRINCIPAL, notificarán a la brevedad cualquier cambio de la condición de la declaración y garantía establecida en esta sección.</p> <p>El PATROCINADOR declara y garantiza que no está inhabilitado o excluido. Además, el PATROCINADOR mantiene un proceso razonable para garantizar que ningún empleado o contratista del PATROCINADOR que esté inhabilitado o excluido preste servicios en relación con el Estudio. En caso de que el PATROCINADOR se entere de que un empleado o contratista del PATROCINADOR está inhabilitado o excluido, el PATROCINADOR retirará de inmediato a dicha persona de su participación en el Estudio.</p>	<p>Sponsor represents and warrants that it is not Debarred. In addition, Sponsor maintains a reasonable process to ensure that no Sponsor employees or contractors who are Debarred perform services in connection with the Study. In the event Sponsor learns that a Sponsor employee or contractor is Debarred, Sponsor shall promptly remove such individual from involvement in the Study.</p>
<p>19.1 Declaración Financiera. El INVESTIGADOR PRINCIPAL y la INSTITUCIÓN previa solicitud por escrito de una autoridad competente, compartirán la información financiera para que el PATROCINADOR cumpla con los requisitos de divulgación establecidos por las autoridades sanitarias locales y/o la FDA, la asociación de comercio relevante o repartición similar, o con otras leyes nacionales o locales aplicables, emitida por una autoridad competente, incluida toda información que deba ser divulgada con respecto a cualquier relación financiera entre el PATROCINADOR y la INSTITUCIÓN/INVESTIGADOR PRINCIPAL y cualquier otro investigador o cualquier otro agente o empleado de la INSTITUCIÓN y del INVESTIGADOR PRINCIPAL que participe en el Estudio.</p>	<p>19.1 Financial Disclosure. Following a written request from a competent Authority, the Principal Investigator and the Institution will also give the Sponsor all of the information necessary for the Sponsor to comply with disclosure requirements established by the local health authorities and/or the FDA, relevant trade association or similar body, or other applicable national or local laws, including all information that must be disclosed with respect to any financial relationship between the Sponsor and the Institution/Principal Investigator/any other investigator or any other agent or employee of the Institution/Principal Investigator who participates in the Study.</p>
<p>20. Registro y otra Información Relacionada:</p>	<p>20. Registration and other Related Information:</p>
<p>Antes del inicio del reclutamiento, el PATROCINADOR deberá registrar públicamente la sinopsis del Protocolo tanto del FÁRMACO DEL ESTUDIO como de las medicinas del estudio comercializadas que cumplen al menos con uno de los siguientes criterios: (a) estudios que están adecuadamente diseñados y bien controlados, o (b) estudios para evaluar la eficacia en los que se utiliza un producto medicinal para el tratamiento de una enfermedad o afección grave o que amenaza la</p>	<p>Prior to the start of recruitment, the Sponsor must publicly record the abstract of the Protocol for both the Study Drug, as well as the marketed study medicines that meet at least one of the following criteria: (a) studies that are properly designed and well controlled; or (b) studies to evaluate efficacy, where a medicinal product is used for treating a severe or life-threatening disease or condition; or (c) clinical studies whose purpose is to be published in the peer-reviewed international literature.</p>

MRB
con

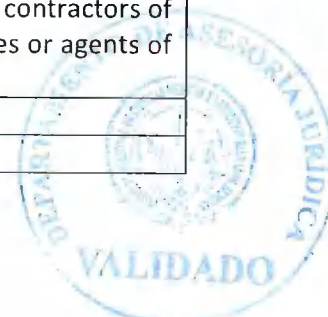


Handwritten signature or initials.

INCMN/108/8/PI/012/2024

<p>vida, o (c) estudios clínicos que tienen por objeto ser publicados en la bibliografía internacional revisada por colegas http://www.icmje.org. Los resúmenes del Protocolo que se inscriban públicamente contendrán el conjunto mínimo de datos de registro establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) de veinte (20) artículos adoptados por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas. El registro se realizará en el sitio web de la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos diseñado para este propósito en: http://www.clinicaltrials.gov. Asimismo, se podrán utilizar páginas web equivalentes y páginas web del Patrocinador para fines de registro. Cualquier persona que accede a una lista de ensayos para consultar un ensayo en www.clinicaltrials.gov puede decidir completar un cuestionario de elegibilidad-selección en línea. Para Sujetos del Estudio seleccionados como posiblemente elegibles en el área geográfica de la Institución y/o del Investigador Principal, el Investigador Principal recibirá un informe con la selección completa y la información de contacto del Sujeto del Ensayo. El Investigador Principal acuerda hacer un seguimiento del informe y documentarlo en los registros fuente.</p>	<p>(http://www.icmje.org). Summaries of the Protocol that are publicly recorded will contain the minimum registration data set established by the World Health Organization (WHO) of twenty (20) items adopted by the Committee of Medical Journal Editors. Registration will be made on the web site of the United States National Library of Medicine, designed for this purpose at: http://www.clinicaltrials.gov. In addition, equivalent web pages and web pages from the Sponsor may be used for the purposes of registration. Any person accessing a study listing for a study on www.clinicaltrials.gov may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire. For Study Subjects screened as potentially eligible in the Institution's and/or Principal Investigator's geographical area, Principal Investigator will receive a report with the completed screen and the Study Subject's contact information. Principal Investigator agrees to follow-up on the report and to document such follow-up in source records.</p>
<p>21. Contratistas Independientes:</p>	<p>21. Independent Contractors:</p>
<p>Las PARTES reconocen y entienden que, son y serán los patrones de sus empleados que participen en el PROTOCOLO y, por lo tanto, cada una de éstas en forma independiente, y como tal las Partes acuerdan que no harán reclamación ni presentarán cargos recíprocos por vacaciones, baja por enfermedad, indemnizaciones por despido, accidentes laborales u otras contribuciones, obligaciones pagaderas a sus respectivos empleados de cualquier tipo.</p> <p>Las PARTES actúan en calidad de contratistas independientes cada una de ellas, y no como empleados ni agentes la una de la otra.</p>	<p>The Parties hereby acknowledge and mutually comprehend that they shall assume the status of employers for their respective employees engaged in the conduct of the Study and as such the Parties agree that they will not make any claims or bring reciprocal charges for remuneration, vacation, sick leave, retirement benefits, social benefits, occupational accidents, disability, or unemployment benefits or employment of any type.</p> <p>The PARTIES act as independent contractors of each other, and not as employees or agents of each other.</p>
<p>22. Cesión de derechos:</p>	<p>22. Assignment:</p>

Investigator/Investigador: Djiana Gómez Martín
 Protocol/Protocolo: 80202135IIM2001
 Spanish/English



El Patrocinador tendrá derecho a ceder o transferir las obligaciones del presente convenio sin el consentimiento previo por escrito de la Institución e Investigador Principal a una filial del Patrocinador. En tal caso, el Patrocinador notificará la cesión a la Institución. En todos los demás casos, las partes no cederán ni transferirán sus derechos y obligaciones en virtud del presente contrato a otra sin haber obtenido previamente el consentimiento por escrito de las otras partes, siempre y cuando dicho consentimiento no sea denegado ni demorado injustificadamente. Sin perjuicio de lo anterior, en el momento de cualquier cesión o transferencia, el cesionario asumirá y contraerá expresamente todas las responsabilidades legales y obligaciones derivadas del presente Convenio. El presente Convenio será vinculante y redundará en beneficio de las Partes respectivas y de sus sucesores y derechohabientes legítimos.

Sponsor will have the right to assign or transfer this Agreement without the prior written consent of Institution and Principal Investigator to (i) an affiliate of Sponsor, and (ii) a party that acquires all or substantially all of that portion of the business of Sponsor to which this Agreement pertains, whether by merger, sale of assets, consolidation or otherwise. In such event, Sponsor shall provide notice of the assignment to Institution. In all other instances, the parties shall not assign or transfer its rights and obligations under this Agreement to another without having previously obtained written consent from the other parties, provided such consent shall not be unreasonably withheld or delayed. Subject to the foregoing, upon any assignment or transfer, the assignee shall expressly assume and undertake all legal responsibilities, obligations, and liabilities under this Agreement. This Agreement will be binding and to the benefit of the respective Parties and their successors and legitimate claimants.

Las partes acuerdan a que, en caso de El Patrocinador ceda o transfiera las obligaciones del presente Convenio una filial del Patrocinador, una vez que se haga la notificación de dicha cesión o transferencia, las partes deberán suscribir una Enmienda de Asignación del Convenio Modificatorio, en el cual se establezca que el cumplimiento de las obligaciones del Patrocinador se llevarán a cabo por la filial a la que cedió las obligaciones del presente Convenio, lo anterior sin perjuicio de que el Patrocinador sigue siendo responsable ante la Institución del cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Convenio hasta que la Institución reciba la notificación.

The parties agree that, in the event that the Sponsor assigns or transfers the obligations of this Agreement to a subsidiary of the Sponsor, once notification of said assignment or transfer is made, the parties must sign an Assignment Amendment, in which it is established that compliance with the Sponsor's obligations will be carried out by the subsidiary to which it assigned the obligations of this Agreement, the foregoing without prejudice to the fact that the Sponsor remains responsible to the Institution for compliance with the obligations established in this Agreement until the notification is received by the Institution.

23. Disposiciones Generales:

Si alguna parte del presente **CONVENIO** resultara inaplicable, el resto del **EL CONVENIO** continuará en vigencia.

23.1 El presente **CONVENIO** constituye el acuerdo íntegro de las **PARTES** con respecto a su contenido, éste sustituye expresamente a

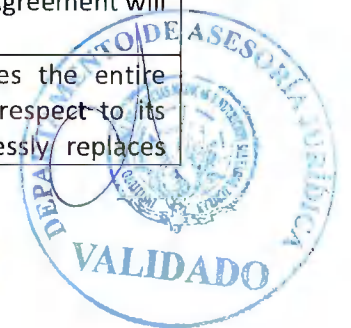
23. General Provisions:

If any portion of this Agreement turns out not to be applicable, the rest of the Agreement will remain in force.

23.1 This Agreement constitutes the entire agreement of the Parties with respect to its content. This Agreement expressly replaces

HRB

65



Handwritten mark resembling a stylized 'Y' or '4'.

INCMN/108/8/PI/012/2024

<p>toda declaración o acuerdo previo o contemporáneo, sea oral o escrito. Los anexos, constituyen una parte integrante del presente CONVENIO. Si cualquiera de las disposiciones definidas en los Anexos entra en conflicto con alguna de las disposiciones de este CONVENIO, los términos de los Anexos tendrán precedencia.</p>	<p>any prior or current statement or agreement, whether oral or written. The Exhibits are an integral part of this Agreement. If any of the provisions defined under the Exhibits conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the Exhibits will take precedence.</p>
<p>24. Ley Vigente y Jurisdicción:</p>	<p>24. Jurisdiction:</p>
<p>Las PARTES acuerdan someterse a la jurisdicción de los Tribunales de la Ciudad de México.</p> <p>Este CONVENIO se registrará e interpretará de conformidad con las leyes de México, independientemente de cualquier disposición con respecto a los principios sobre conflictos de leyes.</p>	<p>The Parties agree to submit to the Ordinary Courts of Mexico City</p> <p>This Agreement will be governed and interpreted in accordance with the laws of Mexico, regardless of any provision regarding principles on conflicts of laws.</p>
<p>25. Notificación:</p>	<p>25. Notification:</p>
<p>Toda notificación que deba hacerse en virtud del presente CONVENIO deberá realizarse por el correo local, enviarse por fax o entregarse personalmente, como al domicilio que a continuación se describe:</p>	<p>Any notification that must be sent under this Agreement must be sent by local mail, fax, or delivered personally, as follows:</p>
<p>Por el Patrocinador: Janssen Cilag, S.A. de C.V. on behalf of Janssen Research and Development LLC. Boulevard Adolfo Ruiz Cortines #3720, Torre 1, piso 3, Colonia Jardines del Pedregal, Alcaldía, Álvaro Obregón, C.P. 01900, Ciudad de México Atención: Ana María Vázquez Hiroshi. GCO Clinical Research Director / Directora de Investigación Clínica GCO</p> <p>Investigador Principal: Diana Gómez Martín Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.</p> <p>POR LA INSTITUCION: <u>Instituto Nacional Centro Médico y Nutrición Dr. Salvador Zubirán</u> Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México. Atención: JOSÉ SIFUENTES OSORNIO, Director General / General Director</p>	
<p>26. Modificaciones al CONVENIO:</p>	<p>26. Modifications to the Agreement:</p>

Investigator/Investigador: Diana Gómez Martín
 Protocol/Protocolo: 80202135IIM2001
 Spanish/English



INCMN/108/8/PI/012/2024

Ni el presente CONVENIO , ni ninguno de sus Anexos podrán ser alterados, reformados ni modificados salvo mediante un documento escrito firmado por todas las PARTES del presente.	This Agreement, or any of its Exhibits, may not be altered, amended, or modified except by a written document signed by all Parties hereto.
27. Conflictos con el PROTOCOLO:	27. Conflicts with the Protocol:
Si cualquiera de las disposiciones contenidas en el presente CONVENIO fuera contraria a cualquier disposición de EL PROTOCOLO , el Protocolo prevalecerá en cuestiones de medicina, ciencia y en la realización del Estudio. El presente CONVENIO prevalecerá en relación con todos los demás conflictos.	If any of the provisions in this Agreement violate any provision of the Study Protocol, the Protocol will prevail on issues of medicine, science and as it pertains to the performance of the Study. This Agreement will prevail over all other conflicts.
28. Vigencia posterior:	28. Survival:
Las siguientes disposiciones y otros derechos y obligaciones que por su naturaleza claramente tienen la intención de mantener su vigencia tras la terminación anticipada, continuarán en vigencia con posterioridad a la rescisión del presente CONVENIO : utilización de Datos, Patentes, Titularidad de los Datos, Confidencialidad, Publicación, Indemnización, Leyes Aplicables, Conflictos de Intereses, Disposiciones Generales.	The following provisions and other rights and obligations which, by their nature are clearly intended to survive termination shall remain in force subsequent to termination of this Agreement: Data Usage, Patents, Data Ownership, Confidentiality, Publication, Indemnification, Applicable Laws, Conflict of Interests, General provisions.
29. Garantía:	29. Warranty:
La INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR PRINCIPAL entienden y acuerdan que el PATROCINADOR no garantizará ninguna declaración, ya sea expresa o implícita, acerca de los resultados del uso del Fármaco del Estudio o de la Información Confidencial del Patrocinador. Sin limitar la generalidad de lo anterior, el Patrocinador expresamente renuncia a toda garantía de comercialización o aptitud para un fin particular.	The Institution and the Principal Investigator understand and agree that the Sponsor will not warrant any statement, whether express or implied, regarding use of the Study Drug or Sponsor Confidential Information. Without limiting the general nature of the foregoing, the Sponsor expressly waives all warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.
30. Representantes Autorizados:	30. Authorized Representatives:
Cada suscriptor del presente CONVENIO declara personalmente que tiene facultad para vincularse legalmente a través del presente CONVENIO . Los suscriptores no son de otro modo partes del presente CONVENIO , salvo disposición en contrario establecida en alguna otra sección del presente.	Every signatory to this Agreement personally states that they have the authority to legally bind themselves to this Agreement. The signatories are in no other way parties to this Agreement, unless otherwise established in another section herein.



MR6
 Cor

INCMN/108/8/PI/012/2024

<p>31. Conflictos entre las versiones en Español y en Inglés del CONVENIO:</p>	<p>31. Conflicts between the Spanish and English versions:</p>
<p>Este EL CONVENIO es escrito y se celebra en el idioma español y en inglés. En caso de divergencia entre la versión en inglés y la de español de este CONVENIO, la versión en español prevalecerá.</p>	<p>This Agreement is written and executed in Spanish and English. In case of divergence between the English and Spanish versions of this Agreement, the Spanish version shall prevail.</p>

[Las firmas siguen en la página siguiente / Signatures Follow on the next page]

Con MRG

#

Investigator/Investigador: Diana Gómez Martín
Protocol/Protocolo: 80202135IIM2001
Spanish/English



INCMN/108/8/PI/012/2024

EN FE DE LO CUAL, LAS PARTES firman el presente CONVENIO conforme a los términos y condiciones aquí expresados. En la Ciudad de México al 21 de febrero del 2024.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto sign this Agreement according to the terms and conditions stated herein. In Mexico City on the 21st day of February, 2024

Por el PATROCINADOR:

Janssen Cilag, S.A de C.V. en nombre de Janssen Research & Development LLC.



Nombre Impreso/Printed Name: Ana María Vázquez Hiroishi

Cargo / Title: DIRECTORA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA GCO / GCO CLINICAL RESEARCH DIRECTOR

Para la INSTITUCION:

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

Firma/Signature: 

Nombre Impreso/Printed Name: Dr. José Sifuentes Osornio

Cargo / Title: DIRECTOR GENERAL / GENERAL DIRECTOR

ASISTE / ASSISTED BY

Firma/Signature: 

Nombre Impreso/Printed Name: Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas

Cargo / Title: DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN

Firma/Signature: 

Nombre Impreso/Printed Name: Dra. Marina Rull Gabayet

Cargo / Title: JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INMUNOLOGÍA Y REUMATOLOGÍA

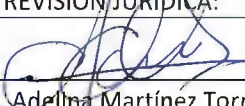

Para el INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Firma/Signature: 

Nombre/Name: Dra. Diana Gómez Martín

INVESTIGADOR PRINCIPAL RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN / PRINCIPAL INVESTIGATOR OF THE RESEARCH PROJECT

PARA USO EXCLUSIVO DE LA INSTITUCIÓN

REVISIÓN JURÍDICA:	VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO:
 Lcda. Adelfina Martínez Torres Jefa del Departamento de Asesoría Jurídica	 Lcdo. Carlos Andrés Osorio Pineda Director de Administración

MRG
CG



Anexo A: Dictamen favorable por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su Comisión de Autorización Sanitaria /

Exhibit A: Favorable opinion from the COFEPRIS through its Health Authorization Committee

SALUD

COFEPRIS

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

RPS RESEARCH SERVICIOS, S. DE R.L. DE C.V.
Avenida Insurgentes Sur 1602. Int. 502. Col. Crédito
Constructor, C.P. 03940, Benito Juárez, Ciudad de México.

233300912X0604/2023
Ciudad de México a 24 de mayo de 2023

En respuesta a la solicitud con número de ingreso 233300912X0604 de fecha 07 de marzo de 2023, recibida en el Centro Integral de Servicios (CIS), se extiende la siguiente notificación con fundamento en los artículos 4º párrafo cuarto, 8º 14 y 16 párrafo primero y segundo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1º, 2º fracción I, 14, 16, 17, 26 y 39 fracciones XV, XXI, XXIV y XXV I de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1º primer párrafo, 2, 3, 15 y 15-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1º, 2º fracción VI, 3º fracciones IX, XXI y XXIII, 4º fracción II, 10 Apartado A fracciones IX y X, 17 bis fracción IV, VI y XII, 192, 194 primero y último párrafo, 194 bis, 197 párrafo primero, 204 párrafo primero, 208, 210, 221, 222 bis, 223, 224, 224 bis, 228, 230, 231, 262, 271, 282 bis, 315, 316, 317, 317 bis, 317 bis 1, 315, 316, 368, 369, 371, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C, fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1º a 7º, 13, 14, 16, 17, 20, 21, 22, 51, 62, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 72, 73, 74, 88, 89, 101, 109, 110, 111, 112, 116, 117 y 118 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; 1º, 2º fracción I, II, VI, B s 1, VII Bis 2, VII Bis 3, X Bis, XI, XII Bis 1, XIII Bis 5, XIV Bis, XV, XVIII, 8º, 7º fracción I, I, Bº, 16, 39, 81, 86, 157 primer párrafo, 177 bis del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracciones I inciso b, k, VII, XI y XII, 4º fracción I inciso c y último párrafo, 11 fracción VI, XI, XVIII, 14 fracción I, VII y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ACUERDO por el cual se modifica el convenio por el que se dan a conocer los términos y servicios así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 y su modificación del 01 de julio de 2013.

Se autoriza la inclusión de centro para el protocolo de investigación

Título "Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad del Nipocamap en participantes con Miopatías Inflammatorias Idiopáticas activas".
No. de protocolo 802021351M2001
Patrocinador Janssen Research & Development, LLC
Autorización Inicial 233300410A0226/2022.

Centro(s) de investigación participante(s)

- 1) **Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán**, Dirección: Avenida Vasco de Quiroga N. 15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Tlalpan, Ciudad de México. Jergencias médicas Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán Dirección: Avenida Vasco de Quiroga N. 15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Tlalpan, Ciudad de México. Investigador principal: Dra. Diana Gómez Martín. Comité de Ética en Investigación (CEI) de Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán Dirección: Avenida Vasco de Quiroga número 15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Tlalpan, Ciudad de México. Dictamen avalado por Sergio Cesar Hernández Jiménez, Presidente del Comité. Fecha: 09 de noviembre de 2022. Comité de Investigación (CI) de Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán Dirección: Avenida Vasco de Quiroga No. 15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Tlalpan, Ciudad de México. Dictamen avalado por Carlos Arturo Hinojosa Berenini, Presidente del Comité. Fecha: 09 de noviembre de 2022.

Documento(s) aprobado(s) para el (los) centro(s) arriba citado(s) de acuerdo al dictamen de los Comités Evaluadores.

- 1. Formulario de consentimiento informado: ICF principal Centro de la Dra. Gómez, español, V1.0 Fecha 30Sep2022
- 2. Forma de consentimiento informado para la pareja conjugada, Centro de la Dra. Gómez, español, V1.0 Fecha 30Sep2022

CAS-CAS-PATRO COFEPRIS
REV.00
1 de 2

CAS-DEAPE

Distribución: 14 - Cofepris Benito Juárez Ciudad de México, C.P. 03940

Investigador/Investigadora: Diana Gómez Martín
Protocolo/Protocolo: 802021351M2001
Spanish/English



MKG
CS