

CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD, EN ADELANTE **"EL PROTOCOLO"**, QUE CELEBRAN **POR UNA PARTE** EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, EN ADELANTE **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO, POR SU DIRECTOR GENERAL EL DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, QUIEN ES ASISTIDO POR EL DR. GERARDO GAMBA AYALA, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN; POR UNA **SEGUNDA PARTE** **PFIZER MÉXICO S.A. DE C.V.** EN ADELANTE **"EL PATROCINADOR"**, REPRESENTADO POR LA DRA. GABRIELA DÁVILA LOAIZA, Y **SYNEOS HEALTH, LLC**, EN ADELANTE **"LA CRO"** REPRESENTADO POR LIZBETH ODETT VAZQUEZ ALMAGUER, EN SU CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL CON LA INTERVENCIÓN DE UNA **TERCERA PARTE**, REPRESENTADA POR EL **DR. JOSÉ RICARDO CORREA ROTTER**, JEFE DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA Y METABOLISMO MINERAL, EN SU CALIDAD DE COORDINADORA DEL PROYECTO E INVESTIGADORA PRINCIPAL, EN ADELANTE **"EL INVESTIGADOR"**, A QUIENES ACTUANDO DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, MISMAS QUE SE SUJETAN AL TENOR DE LAS SIGUIENTES **DECLARACIONES, DEFINICIONES Y CLÁUSULAS:**

COLLABORATION AGREEMENT TO CONDUCT A SCIENTIFIC RESEARCH PROTOCOL OR PROJECT IN THE AREA OF HEALTH, HEREINAFTER THE **"PROTOCOL"**, ENTERED INTO BY AND BETWEEN THE SALVADOR ZUBIRAN NATIONAL MEDICAL SCIENCES AND NUTRITION INSTITUTE, HEREINAFTER THE **"INSTITUTE"**, REPRESENTED HEREIN BY DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, GENERAL DIRECTOR, ASSISTED BY DR. GERARDO GAMBA AYALA, RESEARCH DIRECTOR, **ON THE ONE HAND; PFIZER MÉXICO S.A. DE C.V.** HEREINAFTER THE **"SPONSOR"**, REPRESENTED HEREIN BY DR. GABRIELA DÁVILA LOAIZA, AND **SYNEOS HEALTH, LLC**, HEREINAFTER **"THE CRO"**, REPRESENTED HEREIN BY LIZBETH ODETT VAZQUEZ ALMAGUER LEGAL REPRESENTATIVE WITH THE APPEARANCE OF A **THIRD PARTY**, REPRESENTED BY **DR. JOSÉ RICARDO CORREA ROTTER**, HEAD OF NEPHROLOGY AND MINERAL METABOLISM DEPARTMENT, AS PROJECT COORDINATOR AND PRINCIPAL INVESTIGATOR, HEREINAFTER THE **"INVESTIGATOR"**, THOSE WHO ACT IN A JOINT WAY WILL BE NAMED **"THE PARTIES"**, THOSE SUBJECT TO THE TENOR OF THE FOLLOWING **RECITALS, DEFINITIONS AND CLAUSES:**

**DECLARACIONES****RECITALS****I. DECLARA EL INSTITUTO POR CONDUCTO DE SU DIRECTOR GENERAL:****I. THE "INSTITUTE", THROUGH ITS DIRECTOR, DECLARES THAT:**

**I.1.** Que es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Federal y que dentro de sus facultades se encuentran las de coadyuvar al funcionamiento y consolidación del Sistema Nacional de Salud, así como la de proporcionar consulta externa y atención hospitalaria a la población que requiera atención en su área de especialización y afines, en las instalaciones que para el efecto disponga, con criterios de gratuidad fundada en las condiciones socioeconómicas de los usuarios, sin que las cuotas de recuperación desvirtúen su función social, mediante la prestación de servicios profesionales de medicina, hospitalarios, de laboratorios y estudios clínicos y por ello realiza actividades de investigación científica en el campo de la Salud, de conformidad con los artículos 1º y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º; 2, fracciones III, IV, VII y IX; 6º fracciones I y II; 9 fracción V; 37, 39 fracción IV y 41 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud y de los Artículos 3 fracciones I, II y XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, y de Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.

**I.1.** It is a decentralized public body of the Federal Public Administration and that its purpose includes assisting in the functioning and consolidation of the National Health Service and providing outpatient and hospital services to those people who require care in its area of specialization and similar services, with the facilities it has available to this end, whose charges are a function of the socioeconomic conditions of patients and do not undermine its social function, by rendering professional medical, hospital, laboratory and clinical study services, including conducting scientific research in the area of health, in accordance with Articles 1 and 45 of the Organic Federal Public Administration Act; Articles 14 and 15 of the Federal State-owned Entities Act; Articles 1 and 2, Sub-sections III, IV, VII and IX, Article 6, Sub-sections I and II, Article 9, Sub-section V, Articles 37 and 39, Sub-section IV, and Article 41 of the National Health Institutes Act, and Article 3, Sub-sections I, II and XIV, and Article 34, Sub-section I, of the Organic Charter of the "Salvador Zubiran" National Medical Sciences and Nutrition Institute, and the Guidelines for Administering Third-Party Funding for Financing Research Projects of National Health Institutes.

**I.2.** Que **"EL INSTITUTO"** realiza proyectos de investigación en materia de salud, de conformidad con lo que prevén los artículos 3º fracción IX; 96; 100 fracción VI de la Ley General de Salud; 3º; 113;114;115;116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como en las disposiciones contenidas en el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud y Los

**I.2.** The **"INSTITUTE"** conducts research projects in the area of health, in accordance with Article 3, Sub-section IX, Articles 96 and 100, Sub-section VI, of the General Health Act; Articles 3, 113, 114, 115, 116 and 120 of the Regulations of the Health Research Regulations of the General Health Act, and the provisions of the Internal Regulations of the Inter-institutional Health Research Commission and the Guidelines for Managing Third-Party Funding for

<p>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 "EL INSTITUTO" Instituto, sino que los administra para financiar proyectos o protocolos de investigación.</p>	<p>Financing the Research Projects of National Health Institutes, using external funding provided by sponsors under collaboration agreements whose purpose does not include rendering independent services, as said funds or financing are not part of the equity of the "INSTITUTE", but rather are used to finance research projects or protocols.</p>
<p><b>I.3.</b> Que los fondos externos o recursos que "EL INSTITUTO" percibirá de "EL PATROCINADOR" para la realización "EL PROTOCOLO" de Investigación Científica, no son gravables y por ende no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.</p>	<p><b>I.3.</b> The external funds or financing that the "INSTITUTE" shall receive from the "SPONSOR" to conduct the Scientific Research "PROTOCOL" are not taxable and, therefore, do not form the base for payment of value-added tax, in accordance with Article 15, Sub-section XV, of the Value-Added Tax Act.</p>
<p><b>I.4.</b> Que la realización de "EL PROTOCOLO" de Investigación se llevará a cabo, conforme a lo dispuesto en el Protocolo número C0221002, titulado "ESTUDIO DE FASE 2, DE 12 SEMANAS DE DURACIÓN, ADAPTABLE, DE ETIQUETA ABIERTA, DE COHORTES SECUENCIALES, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y FARMACOCINÉTICA DE PF-06730512 DESPUÉS DE DOSIS MÚLTIPLES EN SUJETOS ADULTOS CON GLOMERULOESCLEROSIS SEGMENTARIA FOCAL (FSGS)", con Referencia 3634, en adelante "EL PROTOCOLO", el cual describe su naturaleza y alcance y es agregado aquí como referencia.</p>	<p><b>I.4.</b> The Research "PROTOCOL" shall be conducted in accordance with Protocol number C0221002, titled "A PHASE 2, 12-WEEK, ADAPTIVE, OPEN LABEL, SEQUENTIAL COHORT TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, TOLERABILITY AND PHARMACOKINETICS OF PF-06730512 FOLLOWING MULTIPLE DOSES IN ADULT SUBJECTS WITH FOCAL SEGMENTAL GLOMERULOSCLEROSIS (FSGS)", with reference number 3634 which refers to the nature and extent of the research, attached hereto for reference purposes.</p>
<p><b>I.5.</b> Que el Doctor David Kershenobich Stalnikowitz, en su calidad de Director General de "EL INSTITUTO" cuenta con las atribuciones suficientes para celebrar el presente Convenio de 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><b>I.5.</b> Dr. David Kershenobich Stalnikowitz, Director of the "INSTITUTE", has sufficient powers to enter into the Agreement, in accordance with Article 19, Sub-section I, of the National Health Institutes Act, and Articles 37, 38 and 39 of the Planning Act.</p>
<p><b>I.6.</b> Que "EL INSTITUTO" tiene su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México, con Registro Federal de Contribuyentes INC710101 RH7, el cual señala para todos los efectos legales del Convenio.</p>	<p><b>I.6.</b> The address of the "INSTITUTE" is Avenida Vasco de Quiroga numero 15, Colonia Belisario Dominguez, Seccion XVI, Alcadia Tlalpan, C.P. 14080, Mexico City, and that its tax number is INC710101 RH7, for the purpose hereof.</p>
<p><b>I.7.</b> Que "EL INSTITUTO" cuenta con la infraestructura e Investigadores altamente capacitados para desarrollar el Proyecto o Protocolo de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.</p>	<p><b>I.7.</b> The "INSTITUTE" has the necessary infrastructure and highly qualified investigators to conduct the Research Project or Protocol, under the terms specified hereinafter.</p>
<p><b>II. DECLARA EL PATROCINADOR POR CONDUCTO DE SU APODERADO.</b></p>	<p><b>II. THE SPONSOR, THROUGH ITS REPRESENTATIVE, DECLARES THAT:</b></p>
<p><b>II.1.</b> Que su representada es una sociedad constituida conforme a las Leyes de la República Mexicana, lo cual tiene constancia en la Escritura Pública número 61,454, de fecha 8 de Marzo de 1973, otorgada ante la fe del Licenciado Julián Matute Vidal Notario Público número 49, de la Ciudad de México, cuyo primer testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio en la sección de comercio bajo los siguientes datos libro tercero, volumen ochocientos sesenta y ocho, a fojas treinta y cuatro y bajo el numero veintiséis, con fecha 27 de Marzo de 1973.</p>	<p><b>II.1.</b> It is a corporation incorporated in accordance with the laws of Mexico, as evidenced in Public Document No. 61,454 dated 8 March 1973, granted before Julián Matute Vidal, Notary Public No. 49 for Mexico City, the first notarial copy of which was entered in the Public Registry of Property and Commerce of in the trade section under the following data book three, volume eight hundred and sixty-eight, page thirty-four and under number twenty-six, dated 27 March 1973.</p>

INCMN/109/08/PI/030/2022	INCMN/109/08/PI/030/2022
<p><b>II.2.</b> Que el objeto social de su representada es la fabricación, comercialización y distribución de productos Químicos y Farmacéuticos., el cual tiene constancia en la escritura indicada, descrita en el inciso anterior.</p>	<p><b>II.2.</b> Its corporate purpose is the manufacture, marketing and distribution of Chemical and Pharmaceutical products, as formalized in the aforementioned public document.</p>
<p><b>II.3.</b> Que la Dra. Gabriela Dávila Loaiza, en su calidad de Apoderado o Representante Legal, cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio, las cuales tienen constancia en la escritura pública número 39,336, mismas que no le han sido revocadas, limitadas ni restringidas a la fecha.</p>	<p><b>II.3.</b> Dr. Gabriela Dávila Loaiza, legal representative, has sufficient powers to enter into the Agreement, as evidenced in Public Document No. 39,336, and that said powers have not been revoked, limited or restricted in any manner to date.</p>
<p><b>II.4.</b> Que su representada tiene interés en celebrar con <b>"EL INSTITUTO"</b> el presente Convenio de Concertación con el objeto de encomendarle la realización de <b>"EL PROTOCOLO"</b> conforme al proyecto correspondiente, en los términos que más adelante se señalan.</p>	<p><b>II.4.</b> It is interested in entering into the Agreement with the <b>"INSTITUTE"</b> to entrust the conducting of the <b>"PROTOCOL"</b> to it, under the terms specified hereinafter.</p>
<p>Y para efectos de lo anterior, <b>"EL PATROCINADOR"</b> gestionó ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios la solicitud para conducción de dicho protocolo, misma que fue autorizada bajo el número <b>213300912X1978/2021</b> de fecha 07de diciembre de 2021, signada por la C. Norma Lucía Domínguez Yerena, Comisionada de Autorización Sanitaria; documento en el que se autoriza a <b>"EL INSTITUTO"</b> como Centro Participante para el desarrollo del Protocolo denominado <b>"ESTUDIO DE FASE 2, DE 12 SEMANAS DE DURACIÓN, ADAPTABLE, DE ETIQUETA ABIERTA, DE COHORTES SECUENCIALES, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y FARMACOCINÉTICA DE PF-06730512 DESPUÉS DE DOSIS MÚLTIPLES EN SUJETOS ADULTOS CON GLOMERULOESCLEROSIS SEGMENTARIA FOCAL (FSGS)" con referencia 3634</b> de fecha 12 de Junio de 2020, versión en español.</p>	<p>To this end, the <b>"SPONSOR"</b> applied to the Federal Commission for Protection against Health Risks for approval to conduct the protocol, authorized under number <b>213300912X1978/2021</b> on December 07, 2021, signed by C. Norma Lucía Domínguez Yerena, Health Authorization Commissioner, which authorizes the <b>"INSTITUTE"</b> as a participating center to conduct the Protocol entitled <b>"A PHASE 2, 12-WEEK, ADAPTIVE, OPEN LABEL, SEQUENTIAL COHORT TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, TOLERABILITY AND PHARMACOKINETICS OF PF-06730512 FOLLOWING MULTIPLE DOSES IN ADULT SUBJECTS WITH FOCAL SEGMENTAL GLOMERULOSCLEROSIS (FSGS)" with reference number 3634</b> dated June 12, 2020, version in Spanish.</p>
<p><b>II.5.</b> Que <b>"EL PATROCINADOR"</b> el 23 de enero de 2020, formalizó un contrato con <b>Syneos Health, LLC</b>, con el objeto de que ésta última, en calidad de <b>"CRO"</b> monitoree y administre todo lo relativo al desarrollo del Protocolo de Investigación número <b>C0221002</b> denominado <b>"ESTUDIO DE FASE 2, DE 12 SEMANAS DE DURACIÓN, ADAPTABLE, DE ETIQUETA ABIERTA, DE COHORTES SECUENCIALES, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y FARMACOCINÉTICA DE PF-06730512 DESPUÉS DE DOSIS MÚLTIPLES EN SUJETOS ADULTOS CON GLOMERULOESCLEROSIS SEGMENTARIA FOCAL (FSGS)".</b>Referencia 3634</p>	<p><b>II.5.</b> The <b>"SPONSOR"</b> signed an agreement with <b>Syneos Health, LLC</b> on January 23, 2020, so that the latter, as <b>"CRO"</b>, may monitor and administer all matters concerning the conducting of Research Protocol No. <b>C0221002</b>, titled <b>"A PHASE 2, 12-WEEK, ADAPTIVE, OPEN LABEL, SEQUENTIAL COHORT TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, TOLERABILITY AND PHARMACOKINETICS OF PF-06730512 FOLLOWING MULTIPLE DOSES IN ADULT SUBJECTS WITH FOCAL SEGMENTAL GLOMERULOSCLEROSIS (FSGS)".</b> Reference 3634.</p>
<p><b>"LA CRO"</b> interviene con las facultades que se le confiere en el documento que se anexa al presente Instrumento como <b>Anexo (G)</b>.</p>	<p>The <b>"CRO"</b> appears with the powers conferred upon it in the document attached hereto as <b>Exhibit (G)</b>.</p>
<p><b>II.6</b> Que el domicilio de su representada se encuentra ubicado en Paseo de los Tamarindos #40, Colonia Bosques de las Lomas, Cuajimalpa de Morelos C.P. 05120, Ciudad de México y su Registro Federal de Contribuyentes es PFI730206632, mismo que señala para todos los efectos legales del Convenio.</p>	<p><b>II.6.</b> Its address for the purpose hereof is Paseo de los Tamarindos #40, Colonia Bosques de las Lomas, Cuajimalpa de Morelos C.P. 05120, Mexico City and that its Federal Tax Number is PFI730206632, to be used for all legal purposes of the Agreement.</p>
<p><b>II.7.</b> Que su representada tiene pleno conocimiento que los fondos o recursos que aportará a <b>"EL INSTITUTO"</b> para la realización del Proyecto o Protocolo de Investigación, no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del</p>	<p><b>II.7.</b> It is fully aware that the funds or financing to be contributed to the <b>"INSTITUTE"</b> to conduct the Research Project or Protocol are not taxable and that, therefore, do not constitute the base for payment of value-added tax, in</p>

artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.	accordance with Article 15, Sub-section XV, of the Value-Added Tax Act.
<b>II.7.</b> Que <b>"EL PATROCINADOR"</b> tiene pleno conocimiento de que <b>"EL INSTITUTO"</b> 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 <b>PROYECTO DE INVESTIGACIÓN</b> puede verse impactado en tal situación.	<b>II.7 The SPONSOR</b> is fully aware that the <b>"INSTITUTE"</b> is currently a National Reference Center for medical care for patients with COVID-19, for which reason it understands that initiating and conducting this <b>RESEARCH PROJECT</b> may be impacted in such a situation.
<b>II.8</b> Que <b>"EL PATROCINADOR"</b> comprende que que <b>"EL INSTITUTO"</b> es un Centro de referencia Nacional para la atención médica de pacientes con COVID-19 y que en caso, de que el Gobierno Federal Mexicano presente una "Declaración de Medidas de Seguridad Extraordinarias" y reconoce que El Instituto deberá ajustarse al cumplimiento de éstas medidas, para el seguimiento de <b>"EL PROTOCOLO"</b> de Investigación.	<b>II.8</b> The <b>"SPONSOR"</b> understands that, "INSTITUTE" is a National Reference Center for medical care for patients with COVID-19, in case The Mexican Federal Government issues an "Extraordinary Security Measure Statement", "INSTITUTE", must comply with it for the follow-up of the research <b>"PROTOCOL"</b> .
<b>III DECLARA "LA CRO" POR CONDUCTO DE SU APODERADO</b>	<b>III. THE "CRO", THROUGH ITS REPRESENTATIVE, DECLARES THAT:</b>
<b>III.1</b> Que su representada es una sociedad constituida según las Leyes de Delaware, EE. UU. con número de archivo estatal 2656930.	<b>III.1</b> That the Company is a corporation incorporated under the Laws of Delaware, USA with State File Number 2656930.
<b>III.2</b> Que el objeto social de "LA CRO" es el proveer servicios administrativos y de consultoría a la industria.	<b>III.2</b> That the corporate purpose of "THE CRO" is to provide administrative services and pharmaceutical industrial consulting.
<b>III.3</b> Que su domicilio se encuentra ubicado en 1030 Sync St., Morrisville, North Carolina 27560, USA y su número de Identificación para impuestos es <b>33-0723120</b> , mismo que señala para todos los efectos legales del Convenio.	<b>III.3</b> That its domicile is located in 1030 Sync St., Morrisville, Carolina del Norte 27560, USA and its Tax identification number is <b>33-0723120</b> , which it indicates for all legal effects of the Agreement.
<b>III.4</b> Que <b>Lizbeth Odett Vazquez Almaguer</b> , en su calidad de Apoderado o Representante Legal, cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio, las cuales tienen constancia en el documento con fecha del 15 de febrero del 2019, mismas que no le han sido revocadas, limitadas ni restringidas a la fecha.	<b>III.4</b> That Lizbeth Odett Vazquez Almaguer, in his capacity as Attorney-in-Fact or Legal Representative, has sufficient powers to enter into this Agreement, which are evidenced in document dated February 15th, 2019, which have not been revoked, limited or restricted to date.
<b>III.5</b> Que las facultades para intervenir en el presente instrumento, derivan del Poder suscrito a su favor por <b>"EL PATROCINADOR"</b> , en fecha 23 de enero de 2020.	<b>III.5</b> That the powers to intervene in the present instrument derive from the Power of Attorney subscribed in its favor by <b>"THE SPONSOR"</b> , on January 23, 2020.
<b>IV. DECLARA "EL INVESTIGADOR", POR SU PROPIO DERECHO.</b>	<b>IV. THE "INVESTIGATOR", ON HIS OWN BEHALF, DECLARES THAT:</b>
<b>IV.1.</b> Que es una persona física con conocimientos, habilidades y destrezas para celebrar el presente Convenio.	<b>IV.1.</b> He is an individual with the necessary know-how, skills and experience to enter into the Agreement.
<b>IV.2.</b> Que actualmente ejerce la profesión de médico, en la especialidad de Nefrología y que actualmente se encuentra adscrito al Departamento de Nefrología y Metabolismo Mineral, <b>"EL INSTITUTO"</b> , por lo cuenta con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el Proyecto o Protocolo de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.	<b>IV.2.</b> He currently conducts the profession of doctor, specializing in Nephrology, and he is currently attached to the Department of Nephrology and Mineral Metabolism of the <b>"INSTITUTE"</b> , so that he has the know-how to conduct the research project or protocol, under the terms specified hereunder.
<b>IV.3.</b> Que conoce el contenido de <b>"EL PROTOCOLO"</b> así como de todas y cada una de las disposiciones éticas y normativas a las que tendrá que ajustarse para el	<b>IV.3.</b> He is acquainted with the content of the <b>"PROTOCOL"</b> and with all ethical and regulatory provisions that he must observe when conducting the

INCMN/109/08/PI/030/2022	INCMN/109/08/PI/030/2022
desarrollo de ese protocolo, comprometiéndose a no realizar actividades contrarias a esas disposiciones ni a las Políticas y Lineamientos que rigen en <b>"EL INSTITUTO"</b> para tales efectos.	<b>"PROTOCOL"</b> , also undertaking not to perform any activity contrary to the provisions, policies and guidelines that govern the <b>"INSTITUTE"</b> to such end.
<b>V. DECLARAN "LAS PARTES"</b>	<b>V. "ALL PARTIES" DECLARE THAT</b>
<b>V.1.</b> Que han negociado de buena fe los términos y condiciones del presente Convenio, a través de sus representantes debidamente acreditados, y que tienen pleno conocimiento de sus implicaciones jurídicas.	<b>V.1.</b> They have negotiated the terms and conditions hereof in good faith, through their duly authorized representatives, and that they are fully acquainted with their legal implications.
<b>VI. DEFINICIONES:</b>	<b>VI. DEFINITIONS:</b>
<b>VI.1. CONVENIO DE CONCERTACIÓN:</b> Es el instrumento que se celebra entre <b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL PATROCINADOR"</b> , 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 VI de la Ley General de Salud; 3º; 113; 114; 115; 116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y con las atribuciones conferidas a <b>"EL INSTITUTO"</b> por los artículos 1º y 9º de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 5º; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º; 2º fracciones III, IV; V, VI, VII y IX; 9º fracción V; 37; 38; 39 fracción IV; 41 fracciones V, VII, VIII, IX, X; 42; 43; 44 y 45 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud; artículos 3º fracciones I, II, XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto y las disposiciones contenidas en los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.	<b>VI.1. COLLABORATION AGREEMENT:</b> the agreement entered into by and between the <b>"INSTITUTE"</b> and the <b>"SPONSOR"</b> , in accordance with the powers conferred upon it by Article 9 of the Organic Federal Public Administration Act; Articles 37, 38 and 39 of the Planning Act; Article 3, Sub-section IX, and Articles 96 and 100, Sub-section VI, of the General Health Act; Articles 3, 113, 114, 115, 116 and 120 of the Health Research Regulations of the General Health Act, and the powers conferred upon the <b>"INSTITUTE"</b> by Articles 1 and 9 of the Organic Federal Public Administration Act; Articles 5, 14 and 15 of the Federal State-owned Entities Act; Articles 1 and 2, Sub-sections III, IV, V, VI, VII and IX, Article 9, Sub-section V, Articles 37, 38 and 39, Sub-section IV, Article 41, Sub-sections V, VII, VIII, IX and X, and Articles 42, 43, 44 and 45 of the National Health Institutes Act, and Article 3, Sub-sections I, II and XIV, and Article 34, Sub-section I, of the Organic Charter of the Institute, and the provisions of the Guidelines for Managing Third-Party Funding for Financing the Research Projects of National Health Institutes.
<b>VI.2. INSTITUTO:</b> Es el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.	<b>VI.2. INSTITUTE:</b> the Salvador Zubiran National Medical Sciences and Nutrition Institute.
<b>VI.3. LINEAMIENTOS:</b> Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud, con vigencia a partir del 25 de noviembre del 2010.	<b>VI.3. GUIDELINES:</b> the Guidelines for Third-Party Funding for Financing the Research Projects of National Health Institutes, effective as from November 25, 2010.
<b>VI.4. DICTAMEN COFEPRIS:</b> El dictamen previo que emita la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de la Secretaría de Salud ( <b>COFEPRIS</b> ) al inicio de la vigencia del Convenio, a través de su Comisión de Autorización Sanitaria, con fundamento en los artículos 14 fracciones VI; VII; VIII; 62, fracciones II, III, IV, V, VI, VII; 64 fracciones I, II, III, IV, V y 98 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.	<b>VI.4. COFEPRIS RULING:</b> the ruling issued by the Health Authorization Commission of the Federal Commission for Protection against Health Risks ( <b>COFEPRIS</b> , acronym in Spanish) upon commencement of the effective term of the Agreement, in accordance with Article 14, Sub-sections VI, VII and VIII, Article 62, Sub-sections II, III, IV, V, VI and VII, Article 64, Sub-sections I, II, III, IV and V, and Article 98 of the Health Research Regulations of the General Health Act.
<b>VI.5. PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:</b> Documento que especifica los antecedentes y objetivos del estudio o investigación a realizar, describiendo con claridad la metodología a seguir.	<b>VI.5. RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL:</b> the document that lays down the background and purpose of the investigation or study to be carried out and clearly describes the methods to be used.
<b>VI.6. PATROCINADOR:</b> Será la persona física o moral con la que se celebre el presente Convenio que proporcione a <b>"EL INSTITUTO"</b> los recursos para la realización del <b>"EL PROTOCOLO"</b> .	<b>VI.6. SPONSOR:</b> the individual or corporate entity that enters into the Agreement in order to provide the <b>"INSTITUTE"</b> funding to conduct the <b>"PROTOCOL"</b> .
<b>VI.7. RECURSOS:</b> Serán las aportaciones que entregará <b>"EL PATROCINADOR"</b> al <b>"EL INSTITUTO"</b> para la realización de <b>"EL PROTOCOLO"</b> , los cuales se consideran fondos externos y no del patrimonio de <b>"EL INSTITUTO"</b> ,	<b>VI.7. FUNDS:</b> the contributions that the <b>"SPONSOR"</b> shall make to the <b>"INSTITUTE"</b> to conduct the <b>"PROTOCOL"</b> , which shall be considered as external funding and not part of the equity of the <b>"INSTITUTE"</b> , which shall not be

INCMN/109/08/PI/030/2022	INCMN/109/08/PI/030/2022
mismos que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.	taxable and, therefore, do not form the base for payment of value-added tax, in accordance with Article 15, Sub-section XV of the Value-Added Tax Act.
<b>VI.8. EL INVESTIGADOR:</b> Será la profesionista que estará a cargo de la realización y supervisión de <b>"EL PROTOCOLO"</b> .	<b>VI.8. INVESTIGATOR:</b> the person who will be in charge of conducting and supervising the <b>"PROTOCOL"</b> .
<b>VI.9. PERSONAL DEL INSTITUTO:</b> Será el personal médico y clínico de apoyo, que <b>"EL INSTITUTO"</b> asignará para que se lleve a cabo <b>"EL PROTOCOLO"</b> .	<b>VI.9. INSTITUTE STAFF:</b> the medical and clinical support staff that the <b>"INSTITUTE"</b> shall assign to conduct the <b>"PROTOCOL"</b> .
<b>VI.10. INSTALACIONES:</b> Será el lugar donde se conduce o ejecuta <b>"EL PROTOCOLO"</b> , incluyendo si es necesario, las instalaciones, equipos y suministros, de conformidad a lo establecido en el mismo Proyecto o Protocolo de Investigación.	<b>VI.10. PREMISES:</b> the premises on which the <b>"PROTOCOL"</b> shall be conducted, including any necessary facilities, equipment and supplies, as established in the Research Protocol or Project.
<b>VI.11. PERSONAS PARTICIPANTES:</b> Será la persona física, sana o enferma, elegida como sujetos de la investigación en el Proyecto o Protocolo, conforme a los criterios de selección establecidos en el mismo.	<b>VI.11. PARTICIPATING SUBJECTS:</b> a healthy or ill person chosen as a research subject for the Protocol or Project, in accordance with the selection criteria established therein.
<b>VI.12. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES:</b> Será el consentimiento por escrito de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> en <b>"EL PROTOCOLO"</b> , que deberá obtener <b>"EL INVESTIGADOR"</b> o la persona que designe <b>"EL INSTITUTO"</b> para tal efecto, conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, al Expediente Clínico y a los Principios Éticos convenidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para las investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª. Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, celebrada en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM), Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.	<b>VI.12. INFORMED CONSENT OF PARTICIPATING SUBJECTS:</b> the consent in writing that the <b>"PARTICIPATING SUBJECTS"</b> in the <b>"PROTOCOL"</b> must give the <b>"INVESTIGATOR"</b> or the person designated by the <b>"INSTITUTE"</b> , in accordance with Official Mexican Standard NOM-004-SSA3-2012, the clinical file and the ethical principles agreed in the Helsinki Declaration of the World Medical Association with regard to the ethical principles to be observed when conducting medical research on humans, agreed at the 18 <sup>th</sup> World Medical Assembly held in Helsinki, Finland, in June 1964, amended at the 29 <sup>th</sup> World Medical Assembly held in Tokyo, Japan, in October 1975; the 35 <sup>th</sup> World Medical Assembly held in Venice, Italy, in October 1983; the 41 <sup>st</sup> World Medical Assembly held in Hong Kong in September 1989; the 48 <sup>th</sup> General Assembly held in Somerset West, South Africa, in October 1996; the 52 <sup>nd</sup> General Assembly held in Edinburg, Scotland, in October 2000; the classification note added by the General Assembly of the World Medical Association, in Washington, 2002; the classification note added by the General Assembly of the World Medical Association in Tokyo, 2004; the 59 <sup>th</sup> General Assembly held in Seoul, South Korea, in October 2008, and the 64 <sup>th</sup> General Assembly held in Fortaleza, Brazil, in October 2013.
<b>VI.13. RECURSOS A LAS PERSONAS PARTICIPANTES:</b> Serán los recursos aportados por <b>"EL PATROCINADOR"</b> para sufragar los gastos de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> , en cada Proyecto o Protocolo de Investigación, cuando esto se requiera.	<b>VI.13. FUNDS FOR PARTICIPATING SUBJECTS:</b> the funds that the <b>"SPONSOR"</b> shall provide to cover the expenses of the <b>"PARTICIPATING SUBJECTS"</b> in any research project or protocol, when necessary.
<b>VI.14. COMITÉS DE INVESTIGACIÓN:</b> Son los encargados de aprobar y supervisar <b>"EL PROTOCOLO"</b> , conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica.	<b>VI.14. RESEARCH COMMITTEES:</b> the committees that approve and supervise the <b>"PROTOCOL"</b> , in accordance with the International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice Guidelines and the clinical research provisions of the General Health Act.
<b>VI.15. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS:</b> Serán los fármacos, materiales y equipos que se requieran para desarrollar <b>"EL PROTOCOLO"</b> , los cuales, serán	<b>VI.15. DRUGS AND SUPPLIES:</b> the drugs, material and equipment required to conduct the <b>"PROTOCOL"</b> that the <b>"SPONSOR"</b> shall provide, in accordance with limits and guidelines established in the <b>"PROTOCOL"</b> .

INCMN/109/08/PI/030/2022	INCMN/109/08/PI/030/2022
proporcionados por <b>"EL PATROCINADOR"</b> , conforme a los límites y pautas establecidas en <b>"EL PROTOCOLO"</b> .	
<b>VI.16. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:</b> Serán todos los formatos, reportes, contenidos e información de <b>"EL PROTOCOLO"</b> y que se generen como resultado de la ejecución del mismo, conforme al presente Convenio de Concertación, hasta que los mismos hayan sido publicados por <b>"EL INSTITUTO"</b> .	<b>VI.16. CONFIDENTIAL INFORMATION:</b> all forms, reports, content and information concerning the <b>"PROTOCOL"</b> produced as a consequence of the conducting thereof, in accordance herewith, until published by the <b>"INSTITUTE"</b> .
<b>VI.17. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:</b> Será el derecho que tiene <b>"EL INVESTIGADOR"</b> responsable para publicar los resultados de <b>"EL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"</b> a la comunidad científica, de conformidad con lo previsto en el artículo 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud	<b>VI.17. PUBLISHING RESULTS OF THE RESEARCH PROTOCOL:</b> the right of the <b>"INVESTIGATOR"</b> to publish the results of <b>"THE RESEARCH PROTOCOL OR PROJECT"</b> for the scientific community, in accordance with Article 120 of the Health Research Regulations of the General Health Act.
<b>VI.18. CONACYT:</b> Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.	<b>VI.18. CONACYT:</b> the National Science and Technology Council.
<b>VI.19. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA:</b> Es aquella con la que se relaciona con el estudio en seres humanos, la cual debe concordar con los principios científicos generalmente aceptados y debe basarse en experimentos de laboratorio y en animales, así como en un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.	<b>VI.19. BIOMEDICAL RESEARCH:</b> research involving studies carried out on humans, in accordance with generally accepted scientific principles and based on laboratory experiments and experiments on animals, and a thorough knowledge of relevant scientific literature.
<b>VI.20. INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD:</b> Aquella que comprende el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud; al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y a la producción de insumos para la salud.	<b>VI.20. HEALTH RESEARCH:</b> research the purpose of which is to contribute to the knowledge of human biological and psychological processes, knowledge of the links between causes of disease, medical practice and social structure, preventing and controlling health problems, the knowledge and assessment of the harmful effects of the environment on health, the study of techniques and methods recommended or used to render health services and manufacturing health products.
<b>VI.21. SECRETARÍA:</b> A la Secretaría de Salud.	<b>VI.21. DEPARTMENT:</b> the Department of Health.
<b>VI.22. RESPONSABLE DEL PROYECTO:</b> es <b>"EL INVESTIGADOR"</b> que dirige y coordina el desarrollo del proyecto hasta su conclusión, financiado con recursos de terceros, así como quien logre obtener los recursos o fuera designado por el Director General de <b>"EL INSTITUTO"</b> .	<b>VI.22. HEAD OF PROJECT:</b> the <b>"INVESTIGATOR"</b> , who will manage and organize performance of the project until it is concluded, financed with third-party funding, and who will obtain the funds, or who is appointed by the director of the <b>"INSTITUTE"</b> .
<b>VI.23. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:</b> Al desarrollo articulado, con metodología científica y protocolo autorizado, por las Comisiones Internas de Investigación, de Ética y, en su caso, de Bioseguridad y de Investigación en Animales de <b>"EL INSTITUTO"</b> Instituto, cuya finalidad es hacer avanzar el conocimiento científico sobre la salud o la enfermedad y su probable aplicación en la atención médica; incluye la investigación en salud aplicada, básica en salud, biomédica y para la salud.	<b>VI.23. RESEARCH PROJECT:</b> the organized conducting of research, based on a scientific methodology and a protocol authorized by internal research and ethics committees and, if applicable, the biosafety and animal research committee of the <b>"INSTITUTE"</b> , the purpose of which is to increase scientific knowledge on health or diseases, and its probable use for medical care, including applied health research, basic health research, biomedical research and research for health purposes.
<b>VI.24. APOYO A LA INVESTIGACIÓN:</b> Todas aquellas actividades administrativas y operativas que se relacionen con un proyecto de investigación.	<b>VI.24. RESEARCH SUPPORT:</b> all administrative and operating tasks carried out as part of a research project.
<b>VI.25. ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (CRO/OIC):</b> Aquella persona física o moral contratada por un patrocinador, a la cual se le transfiere mediante un contrato, una o más de las actividades respecto a las investigaciones en salud que se patrocina en el país. La responsabilidad de todas las actividades permanece con <b>"EL PATROCINADOR"</b> .	<b>VI.25. CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO):</b> an individual or corporate entity engaged by a sponsor, who is entrusted one or more tasks of health research projects sponsored in Mexico, under a contract; the responsibility for all tasks shall be that of the <b>"SPONSOR"</b> .

Que en este acto comparecen **"LAS PARTES"**, quienes se reconocen mutuamente la personalidad con que se ostentan, con la intención de quedar legalmente obligados bajo los términos del presente instrumento, y por lo tanto proceden a celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con las siguientes:

Each **"PARTY"** hereto recognizes the capacity with which the other appears, so that they may be legally bound in accordance with the terms hereof and, therefore, perform the Agreement in accordance with the following:

## CLÁUSULAS

## CLAUSES

**PRIMERA. OBJETO:** En virtud de que **"LAS PARTES"** han obtenido el dictamen previo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (**COFEPRIS**), el cual se adjunta al presente Convenio de Concertación como **Anexo A, "EL INSTITUTO"** se compromete a llevar a cabo el desarrollo del Protocolo de investigación científica denominado **"ESTUDIO DE FASE 2, DE 12 SEMANAS DE DURACIÓN, ADAPTABLE, DE ETIQUETA ABIERTA, DE COHORTES SECUENCIALES, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y FARMACOCINÉTICA DE PF-06730512 DESPUÉS DE DOSIS MÚLTIPLES EN SUJETOS ADULTOS CON GLOMERULOESCLEROSIS SEGMENTARIA FOCAL (FSGS)"** con número de Protocolo **C0221002** y número de referencia **3634** que tiene como objeto contribuir al avance del conocimiento científico, así como a la satisfacción de las necesidades de salud del país, mediante el desarrollo científico y tecnológico, en áreas biomédicas, clínicas, socio médicas y epidemiológicas, conforme a lo establecido estrictamente en **"EL PROTOCOLO"**, mediante los recursos que le proporcione **"EL PATROCINADOR"**, los que en ningún caso formaran parte del patrimonio de **"EL INSTITUTO"**, y sólo estarán bajo la administración del mismo para el objeto convenido, en los términos que más adelante se especifican.

**ONE. PURPOSE.** As the **"PARTIES"** have been given the approval of the Federal Commission for Protection against Health Risks (**COFEPRIS**), attached hereto as **Exhibit A**, the **"INSTITUTE"** undertakes to conduct the scientific research protocol titled **"A PHASE 2, 12-WEEK, ADAPTIVE, OPEN LABEL, SEQUENTIAL COHORT TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, TOLERABILITY AND PHARMACOKINETICS OF PF-06730512 FOLLOWING MULTIPLE DOSES IN ADULT SUBJECTS WITH FOCAL SEGMENTAL GLOMERULOSCLEROSIS (FSGS)"**, protocol number **C0221002** and reference number **3634**, the purpose of which is to contribute to increasing scientific knowledge and meet health needs in Mexico, by means of scientific and technological development in biomedical, clinical, socio-medical and epidemiological areas, as established strictly in the **"PROTOCOL"**, using the funding provided by the **"SPONSOR"** that, under no circumstances, shall form part of the equity of the **"INSTITUTE"**, and shall only be managed by the **"INSTITUTE"** for the purpose agreed, in accordance with the terms specified hereinafter.

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

**TWO.** The **"PARTIES"** agree that the **"PROTOCOL"** shall be conducted in accordance with the Guidelines of the International Conference on Harmonization (ICH), good clinical research practices and the clinical research provisions of the General Health Act, and the current legislation of national and international organizations that apply to the **"PROTOCOL"**.

**"LAS PARTES"** acuerdan que **"EL PROTOCOLO"** será conducido de acuerdo con toda la legislación vigente y aplicable, incluyendo Leyes, Reglamentos, Normas Oficiales Mexicanas, así como cualquier otro criterio o disposición que establezcan las autoridades mexicanas competentes involucradas en la conducción del Estudio, así como las regulaciones y guías internacionales relevantes, tales como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las leyes y regulaciones aplicables sobre la implementación de las buenas prácticas clínicas en la conducción de estudios clínicos de productos medicinales para uso humano, las guías y normas sobre las buenas prácticas clínicas (por ejemplo, las reglas del Consejo Internacional sobre Armonización [ICH]) y todas las directrices y regulaciones nacionales e internacionales en la materia.

The **"PARTIES"** agree that the **"PROTOCOL"** shall be conducted in accordance with current and applicable legislation, including laws, regulations, official Mexican standards and any other criterion or provision established by the proper Mexican authorities involved in conducting the study, and any relevant international regulations and guidelines, such as the Helsinki Declaration of the World Medical Association, laws and regulations that apply to implementing good clinical practices when conducting clinical studies on medicinal products for human use, the standards and guidelines regarding good clinical practices (for example, the rules of the International Conference on Harmonization [ICH]) and all relevant local and international guidelines directives and regulations.

Cualquier modificación a **"EL PROTOCOLO"** que proponga alguna de **"LAS PARTES"**, deberá ser por escrito y aceptada de conformidad por las mismas, y contar con la autorización de los respectivos Comités y de

Any change to the **"PROTOCOL"** proposed by any **"PARTY"** must be in writing and accepted by all **"PARTIES"**, and any such change must be authorized by



<p>COFEPRIS, si así se requiere, en caso contrario, la modificación no será procedente.</p> <p><b>TERCERA. MONTO DE LA APORTACIÓN: "EL PATROCINADOR"</b> entregará a <b>"EL INSTITUTO"</b> los recursos para llevar a cabo <b>"EL PROTOCOLO"</b>, conforme a los montos y plazos establecidos en el uso de recursos estipulados en el <b>Anexo C</b>, que forma parte integrante del presente Convenio.</p> <p>Dichos recursos se consideran fondos externos y no del Patrimonio de <b>"EL INSTITUTO"</b>, por lo que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado, por lo que el presente Convenio servirá como el recibo más amplio que en derecho corresponda de todos los recursos que <b>"EL PATROCINADOR"</b> entregue a <b>"EL INSTITUTO"</b> para llevar a cabo <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p> <p>El <b>Anexo C</b> del presente convenio, especificará las aportaciones que <b>"EL PATROCINADOR"</b> o la persona que esta designe pagarán por el Estudio clínico, el momento de tales pagos y el destinatario. Dichas aportaciones representarán el valor justo de mercado de los costos cubiertos asociados con el Estudio clínico y no tendrán en cuenta el volumen o el valor de ninguna recomendación o negocio.</p> <p>Las aportaciones deberán contemplar, como mínimo, los siguientes rubros:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Gastos indirectos</li> <li>2) Porcentaje a favor de <b>"EL INSTITUTO"</b></li> <li>3) Gastos de carácter urgente</li> <li>4) Gastos de operación</li> <li>5) Adquisiciones de insumos y equipos (en caso de ser aplicable)</li> <li>6) Gastos de inversión (en caso de ser aplicable)</li> <li>7) Apoyos económicos al personal participante en el proyecto de investigación</li> <li>8) Contratación de colaboradores (en caso de ser aplicable)</li> </ol> <p><b>"LAS PARTES"</b> acuerdan que las aportaciones que debe cubrir <b>"EL PATROCINADOR"</b> a <b>"EL INSTITUTO"</b> por el desarrollo de <b>"EL PROTOCOLO"</b>, se deberán efectuar mediante transferencia bancaria a la siguiente cuenta:</p>	<p>the respective committees and the COFEPRIS; if not, the amendment shall not be effective.</p> <p><b>THREE. AMOUNT OF THE CONTRIBUTION.</b> The <b>"SPONSOR"</b> shall provide the <b>"INSTITUTE"</b> the funds to conduct the <b>"PROTOCOL"</b>, in accordance with the amounts and the terms for using funding, as established in <b>Exhibit C</b> hereto and part hereof.</p> <p>The funding provided shall be considered as external funding and not part of the equity of the <b>"INSTITUTE"</b>, so it shall not be taxable and, therefore, shall not form the base for payment of value-added tax, in accordance with Article 15, Sub-section XV, of the Value-Added Tax Act, so the Agreement shall serve as the broadest possible receipt allowed for by law for the funding that the <b>"SPONSOR"</b> provides the <b>"INSTITUTE"</b> to conduct the <b>"PROTOCOL"</b>.</p> <p><b>Exhibit C</b> hereto shall specify the contributions that the <b>"SPONSOR"</b> or the person the <b>"SPONSOR"</b> designates shall pay for the clinical study, when said payments shall be made and to whom they shall be made. Said contributions shall represent the fair market value of the costs for the clinical study and shall not take into account the cost of any recommendation or business.</p> <p>The total of contributions to be funded shall include the following:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Indirect expenses.</li> <li>2) The percentage of the <b>"INSTITUTE"</b></li> <li>3) Urgent expenses.</li> <li>4) Operating expenses.</li> <li>5) Procurement of goods and equipment (if applicable).</li> <li>6) Investment (if applicable).</li> <li>7) The remuneration of research staff.</li> <li>8) Hiring staff (if applicable).</li> </ol> <p>The <b>"PARTIES"</b> agree that the contribution covered by the <b>"SPONSOR"</b> to the <b>"INSTITUTE"</b> for the development of the <b>"PROTOCOL"</b>, must be made by bank transfer to the following account:</p>
--	--

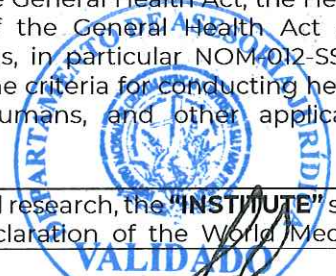
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:30%;"><b>NOMBRE DE LA CUENTA</b></td> <td>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN CTA CONCENTRADORA ÚNICA PROY. INV.</td> </tr> <tr> <td><b>Banco</b></td> <td>HSBC México S.A.</td> </tr> <tr> <td><b>Sucursal</b></td> <td>29 Huipulco</td> </tr> <tr> <td><b>N° de cuenta</b></td> <td>04064773096</td> </tr> <tr> <td><b>Clave estandarizada Bancaria</b></td> <td>021180040647730964</td> </tr> </table>	<b>NOMBRE DE LA CUENTA</b>	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN CTA CONCENTRADORA ÚNICA PROY. INV.	<b>Banco</b>	HSBC México S.A.	<b>Sucursal</b>	29 Huipulco	<b>N° de cuenta</b>	04064773096	<b>Clave estandarizada Bancaria</b>	021180040647730964	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:30%;"><b>ACCOUNT NAME</b></td> <td>SALVADOR ZUBIRAN NATIONAL MEDICAL SCIENCES AND NUTRITION INSTITUTE SOLE CONCENTRATION ACCOUNT RESEARCH PROJECTS.</td> </tr> <tr> <td><b>Bank</b></td> <td>HSBC Mexico S.A.</td> </tr> <tr> <td><b>Branch office</b></td> <td>29 Huipulco</td> </tr> <tr> <td><b>Account No.</b></td> <td>04064773096</td> </tr> <tr> <td><b>Standardized Bank Code</b></td> <td>021180040647730964</td> </tr> </table>	<b>ACCOUNT NAME</b>	SALVADOR ZUBIRAN NATIONAL MEDICAL SCIENCES AND NUTRITION INSTITUTE SOLE CONCENTRATION ACCOUNT RESEARCH PROJECTS.	<b>Bank</b>	HSBC Mexico S.A.	<b>Branch office</b>	29 Huipulco	<b>Account No.</b>	04064773096	<b>Standardized Bank Code</b>	021180040647730964
<b>NOMBRE DE LA CUENTA</b>	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN CTA CONCENTRADORA ÚNICA PROY. INV.																				
<b>Banco</b>	HSBC México S.A.																				
<b>Sucursal</b>	29 Huipulco																				
<b>N° de cuenta</b>	04064773096																				
<b>Clave estandarizada Bancaria</b>	021180040647730964																				
<b>ACCOUNT NAME</b>	SALVADOR ZUBIRAN NATIONAL MEDICAL SCIENCES AND NUTRITION INSTITUTE SOLE CONCENTRATION ACCOUNT RESEARCH PROJECTS.																				
<b>Bank</b>	HSBC Mexico S.A.																				
<b>Branch office</b>	29 Huipulco																				
<b>Account No.</b>	04064773096																				
<b>Standardized Bank Code</b>	021180040647730964																				

INCMN/109/08/PI/030/2022		INCMN/109/08/PI/030/2022	
Swift para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable)	BIMEMXMM	Swift for foreign transactions (if applicable)	BIMEMXMM
Al realizar la transferencia <b>"EL PATROCINADOR"</b> se compromete a:		When making the transfer the <b>"SPONSOR"</b> agrees 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 <b>"EL INVESTIGADOR"</b> principal y al siguiente contacto financiero en <b>"EL INSTITUTO"</b> : <a href="mailto:teresa.ramirez@incmnsz.mx">teresa.ramirez@incmnsz.mx</a>		b) Send the voucher by email to the <b>"INVESTIGATOR"</b> and to the following financial contact at the <b>"INSTITUTE"</b> : <a href="mailto:teresa.ramirez@incmnsz.mx">teresa.ramirez@incmnsz.mx</a>	
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: <a href="mailto:lourdes.martinez@incmnsz.mx">lourdes.martinez@incmnsz.mx</a>		c) Indicate the name, email and telephone number of the person to whom the payment supplement files will be sent, once they have received it, this information should be sent to the following email: <a href="mailto:lourdes.martinez@incmnsz.mx">lourdes.martinez@incmnsz.mx</a>	
<b>CUARTA. VIGENCIA: "EL INSTITUTO"</b> conviene con <b>"EL PATROCINADOR"</b> que la vigencia del Convenio será de <b>5 (cinco)</b> años contados a partir de la fecha de su firma, misma que podrá ser ampliada de común acuerdo entre <b>"LAS PARTES"</b> , mediante Convenio Modificatorio, siempre y cuando se notifique por escrito la necesidad de su ampliación, con, por lo menos, (60) sesenta días naturales de anticipación.		<b>FOUR. EFFECTIVE TERM.</b> The <b>"INSTITUTE"</b> agrees with the <b>"SPONSOR"</b> that the effective term of the Agreement shall be <b>5 (five years)</b> as from the date it is signed, which may be renewed by the mutual agreement of the <b>"PARTIES"</b> , under an amendatory agreement, provided that either party notifies the other party of the need to renew the Agreement at least sixty (60) calendar days beforehand.	
<b>QUINTA. CIERRE ADMINISTRATIVO Y FINANCIERO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:</b> El cierre del proyecto podrá realizarse posterior a la fecha de terminación de vigencia del presente convenio, derivado de las últimas revisiones, conciliaciones y ajustes que deba realizar <b>"EL PATROCINADOR"</b> en conjunto con <b>"EL INVESTIGADOR"</b> para emitir los pagos finales a favor de <b>"EL INSTITUTO"</b> acorde a lo pactado en este acto consensual.		<b>FIVE: ADMINISTRATIVE AND FINANCIAL CLOSURE OF THE RESEARCH PROJECT:</b> The closure of the project may be done after the end date of this agreement, derived from the last revisions, conciliations and adjustments that the <b>"SPONSOR"</b> must carry out in conjunction with the <b>"INVESTIGATOR"</b> to issue final payments in favor of the <b>"INSTITUTE"</b> in accordance with the provisions of this consensual act.	
<b>SEXTA. LAS OBLIGACIONES DE "EL PATROCINADOR":</b>		<b>SIX. OBLIGATIONS OF THE SPONSOR:</b>	
1. <b>"EL PATROCINADOR"</b> aportará a <b>"EL INSTITUTO"</b> , de acuerdo a los montos y plazos convenidos, en el <b>Anexo C</b> , los recursos en cantidad suficiente para desarrollar y concluir el proyecto de investigación respectivo, con el fin de que <b>"EL PROTOCOLO"</b> no se suspenda.		1. The <b>"SPONSOR"</b> shall provide the <b>"INSTITUTE"</b> sufficient funds to conduct and conclude the research protocol, in accordance with the amounts and times agreed in <b>Exhibit C</b> , so that the <b>"PROTOCOL"</b> is not suspended.	
a). En el supuesto de que se suspenda <b>"EL PROTOCOLO"</b> porque <b>"EL PATROCINADOR"</b> de los recursos no los suministre y el proyecto de investigación sea considerado por la Comisión Interna de Investigación de <b>"EL INSTITUTO"</b> como prioritario o de alto impacto social y/o económico, podrá continuar siendo financiado con cualquier otra de las fuentes de financiamiento señaladas en el artículo 39 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, esto de conformidad con el numeral 4 inciso i) de los Lineamientos para la Administración de Recursos de terceros destinados a financiar proyectos de Investigación en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, continuación que se hará sin fines de lucro y únicamente atendiendo al beneficio social que su desarrollo implique, y siempre en apego a las Leyes y normas aplicables, entre ellas las relacionadas a Propiedad Industrial e Intelectual.		a). If the <b>"PROTOCOL"</b> is suspended because the <b>"SPONSOR"</b> does not provide the funding and the internal research committee of the <b>"INSTITUTE"</b> considers the research project as a priority or of great social and/or economic importance, the <b>"PROTOCOL"</b> may continue being financed with any other source of funding specified in Article 39 of the National Health Institutes Act, in accordance with Section 4, paragraph i), of the Guidelines for Managing Third-Party Funding for Financing Research Projects in the Salvador Zubirán National Medical Sciences and Nutrition Institute. Any such funding shall be used for non-profit purposes and only for social benefits implied and in accordance with applicable laws and regulations, including those concerning industrial and intellectual property.	
b). Cuando <b>"EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"</b> continúe su desarrollo en un Instituto Nacional de Salud,		b). When performance of the <b>"RESEARCH PROJECT"</b> continues at a National Health Institute other than that	

INCMN/109/08/PI/030/2022	INCMN/109/08/PI/030/2022
<p>distinto al que originalmente se le designó, los recursos se transferirán al Instituto Nacional de Salud que tome el proyecto de investigación a su cargo, en los términos del artículo 41 fracción IX de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.</p>	<p>originally designated, funds shall be transferred to the National Health Institute that takes over the research project, in accordance with Article 41, Sub-section IX of the National Health Institutes Act.</p>
<p><b>c).</b> Cuando se realicen proyectos de investigación financiados con recursos de terceros, <b>EL RESPONSABLE DEL PROYECTO</b> y <b>"EL PATROCINADOR"</b> de los recursos, se registrarán por lo dispuesto a la normatividad y disposiciones jurídicas vigentes en materia de derechos de autor y propiedad industrial vigentes en México.</p>	<p>c). When research projects are financed with third-party funding, the <b>HEAD OF THE PROJECT</b> and the <b>"SPONSOR"</b> that provides the funds shall observe all applicable copyright and industrial property regulations and laws in Mexico.</p>
<p><b>2.</b> Los apoyos económicos temporales para el personal de apoyo a la investigación, se pagarán en forma mensual, para lo cual se contratarán colaboradores bajo el régimen de servicios profesionales debiendo establecerse en el Convenio respectivo, el objeto a desarrollar, así como los informes que deben ser presentados en relación con el cumplimiento del mismo.</p>	<p><b>2.</b> Temporary financing for research support staff shall be paid monthly and staff shall be engaged as service providers and be paid a fee for professional services. Employment contracts should establish the tasks to be carried out and reports to be submitted.</p>
<p><b>3.</b> Reconocer que los bienes adquiridos por <b>"EL INSTITUTO"</b> con recursos de terceros, formarán parte del patrimonio de <b>"EL INSTITUTO"</b>, mismos que deberá tener debidamente inventariados y resguardados conforme a la normatividad vigente.</p>	<p><b>3.</b> The <b>"SPONSOR"</b> agrees that any property that the <b>"INSTITUTE"</b> acquires with third-party funding shall form part of the equity of the <b>"INSTITUTE"</b>, an inventory of which must be taken and which must be kept in accordance with current regulations.</p>
<p><b>4.</b> En el caso de que al término de <b>"EL PROTOCOLO"</b> exista algún remanente, el mismo pasará a formar parte del fondo de apoyo del Departamento de adscripción de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>, lugar donde se realizó la investigación.</p>	<p><b>4.</b> If there are any funds left over upon completion of the <b>"PROTOCOL"</b>, they shall form part of the support fund of the department of the <b>"INVESTIGATOR"</b> in which research was conducted.</p>
<p><b>5.</b> <b>"EL PATROCINADOR"</b> se obliga a llevar a cabo el Plan de Monitoreo de <b>"EL PROTOCOLO"</b> con la finalidad de verificar su cumplimiento, bajo el entendido de que dicha obligación es independiente a la de supervisión de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>.</p>	<p><b>5.</b> The <b>"SPONSOR"</b> undertakes to observe the monitoring plan of the <b>"PROTOCOL"</b> in order to ensure that it is complied with, on the understanding that said obligation is independent from the supervision obligation of the <b>"INVESTIGATOR"</b>.</p>
<p><b>SÉPTIMA. MEDIDAS DE SEGURIDAD EXTRAORDINARIAS PARA EL SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:</b> Con el objetivo de garantizar la seguridad de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> en <b>"EL PROTOCOLO"</b>, <b>"EL PATROCINADOR"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"</b> se obligan al cumplimiento de las siguientes medidas de seguridad adicionales a las inherentes de <b>"EL PROTOCOLO"</b>, previa valoración y aprobación de <b>"INVESTIGADOR PRINCIPAL"</b> y <b>"EL PATROCINADOR"</b>, ponderando la salud de <b>"LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN"</b>:</p>	<p><b>SEVENTH. EXTRAORDINARY SAFETY MEASURES FOR THE MONITORING OF THE RESEARCH PROTOCOL:</b> In order to guarantee the safety of <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> in <b>"THE PROTOCOL"</b>, <b>"THE SPONSOR"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR"</b> undertake to comply with the following security measures in addition to those inherent to <b>"THE PROTOCOL"</b>, with the prior assessment and approval of <b>"PRINCIPAL INVESTIGATOR"</b> and <b>"THE SPONSOR"</b>, considering the health of <b>"RESEARCH SUBJECTS"</b>:</p>
<p><b>a.</b> Que, en caso de resultar viable, las <b>PARTES</b> programarán las visitas de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> y las contemplarán y ajustarán mediante el uso de tecnologías, siempre y cuando cuenten con el consentimiento informado para tal efecto, así como la tecnología necesaria para tal efecto, garantizando la confidencialidad, en los alcances definidos por <b>"EL PATROCINADOR"</b>, en su caso, <b>"LA CRO"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"</b>.</p>	<p><b>a.</b> That, should it be feasible, the <b>PARTIES</b> shall schedule visits of <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> and shall consider them or adjust them through the use of technologies, provided that the informed consent is obtained to that end, guaranteeing the confidentiality, within the scope defined by <b>"THE SPONSOR"</b>, where appropriate, <b>"THE CRO"</b> and <b>"THE PRINCIPAL INVESTIGATOR"</b>.</p>

<p>b. Posponer el reclutamiento de nuevas <b>"PERSONAS PARTICIPANTES"</b> en <b>"EL PROTOCOLO"</b>, en caso de poner en riesgo la seguridad de las mismas, previa valoración y aprobación de <b>"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"</b> y <b>"EL PATROCINADOR"</b>.</p>	<p>b. Postponing the recruitment of new <b>"PARTICIPATING PERSONS"</b> in <b>"THE PROTOCOL"</b>, should their safety be put at risk, with the prior assessment and approval of <b>"THE PRINCIPAL INVESTIGATOR"</b> and <b>"THE SPONSOR"</b>.</p>
<p>c. En caso de que circunstancias extraordinarias interfieran en la capacidad de <b>"LOS INVESTIGADORES PRINCIPALES"</b> para cumplir con los requisitos de <b>"EL PROTOCOLO"</b>, <b>"EL PATROCINADOR"</b>, <b>"EL INSTITUTO"</b> Y <b>"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"</b> trabajarán de buena fe para garantizar la seguridad de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> en <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p>c. In the event extraordinary circumstances interfere with <b>"THE PRINCIPAL INVESTIGATORS"</b> ability to comply with the requirements of the <b>"THE PROTOCOL," "SPONSOR," "INSTITUTE" AND "PRINCIPAL INVESTIGATOR"</b> will work in good faith to guarantee the safety of the <b>"PARTICIPATING SUBJECTS"</b> in the <b>"PROTOCOL"</b>.</p>
<p>d. En caso de existir algún riesgo para <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> deberá implementar inmediatamente cualquier enmienda relativa a la seguridad del sujeto de investigación, de acuerdo al Plan de Mitigación de Riesgos y a la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, numeral 10.3.</p> <p>Las enmiendas a los documentos de <b>"EL PROTOCOLO"</b> generadas por la situación anterior, aunque ya se hayan implementado, deberán ingresarse ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) mediante la homoclave COFEPRIS-09-012.</p>	<p>d) Should any risk for <b>"THE PARTICIPATING PERSONS"</b> exist they shall immediately implement any amendment related to the safety of the research subject, in accordance with the Risk Mitigation Plan and the Official Mexican STANDARD NOM-012-SSA3-2012, which sets out the criteria for the conduct of health research projects involving human beings, subparagraph 10.3.</p> <p>The amendments to documents of <b>"THE PROTOCOL"</b> generated by the previous situation, although they had already been implemented, must be submitted to the Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), through the code COFEPRIS-09-012.</p>
<p>e) En caso de existir alguna desviación en la conducción de <b>"EL PROTOCOLO"</b>, deberá de notificarse a la autoridad sanitaria (COFEPRIS) junto con un Plan de Mitigación de Riesgos acordado entre <b>"LAS PARTES"</b> en el Informe Parcial o Final respectivo de <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p>e) Should there be any deviation in the conduct of <b>"THE PROTOCOL"</b> it shall be notified to the health authority (COFEPRIS) along with a Risk Mitigation Plan agreed among between <b>"THE PARTIES"</b> in the respective Interim or Final Report of the <b>"THE PROTOCOL"</b>.</p>
<p>f) La <b>"PERSONA PARTICIPANTE"</b>, en caso de experimentar cualquier efecto adverso, lesión física, enfermedad o necesidad de hospitalización causada por el tratamiento o los procedimientos requeridos por el <b>"PROTOCOLO"</b>, recibirá atención médica por parte de <b>"EL INSTITUTO"</b>. <b>"LAS PARTES"</b> acuerdan que dicha atención médica deberá proporcionarla <b>"EL INSTITUTO"</b>, quien a partir de la fecha de celebración de este acuerdo es capaz de proporcionarla al límite de su capacidad instalada para tal fin. En caso de que <b>"EL INSTITUTO"</b> no sea capaz de proporcionar la atención médica mencionada, debido al hecho de que es un Centro de Referencia Nacional de atención médica prioritaria para pacientes con COVID-19, <b>"LAS PARTES"</b> deben analizar conjuntamente las alternativas de atención médica para los <b>"SUJETOS DE INVESTIGACIÓN"</b>,</p>	<p>f) <b>"PARTICIPATING SUBJECT"</b>, in case of experiencing any adverse effect, physical injury, illness or needing hospitalization caused by treatment or procedures required by the <b>"PROTOCOL,"</b> will be provided medical care by <b>"THE INSTITUTE."</b> <b>"THE PARTIES"</b> agree that said medical care shall be provided by <b>"THE INSTITUTE"</b>, who as of the date of concluding this agreement is capable of providing it to the limit of its installed capacity to that end. Should it be that <b>"THE INSTITUTE"</b> is not capable of providing the said medical care due to the fact that it is a National Reference Center for priority medical care for patients with COVID-19, <b>"THE PARTIES"</b> shall jointly analyze the alternatives of medical care for the research subjects, and <b>"SPONSOR"</b> will be responsible for all costs associated with such medical care. <b>"THE PARTIES"</b> agree that</p>

<p>y <b>"SPONSOR"</b> será responsable de todos los costos asociados con dicha atención médica. <b>"LAS PARTES"</b> acuerdan que <b>"SPONSOR"</b> no hará pagos directos a una <b>"PERSONA PARTICIPANTE"</b> ni a ningún proveedor externo de atención médica.</p> <p>Las <b>PARTES</b> acuerdan trabajar juntas de buena fe para contabilizar los ajustes correspondientes al presupuesto del Estudio, en el caso que se actualice, algunos de los supuestos mencionados con anterioridad; para incluir todos los costos derivados de una posible declaratoria de emergencia."</p>	<p><b>"SPONSOR"</b> will not make direct payments to a <b>"PARTICIPATING SUBJECT"</b> or any third party provider of medical care.</p> <p>The <b>PARTIES</b> agree to work together in good faith to make the appropriate adjustments to the Study budget if any of the aforementioned possible situations is updated [sic], in order to include all costs deriving from a potential declaration of emergency.</p>
<p><b>OCTAVA. LAS OBLIGACIONES DEL INSTITUTO: "EL INSTITUTO"</b> se compromete a que los proyectos de investigación y actividades docentes relacionadas con <b>"EL PROTOCOLO"</b>, financiados con recursos de terceros, se sujetaran a lo siguiente:</p>	<p><b>EIGHT. OBLIGATIONS OF THE INSTITUTE.</b> The <b>"INSTITUTE"</b> undertakes that all research projects and educational activity concerning the <b>"PROTOCOL"</b> financed with third-party funding shall meet the following requirements:</p>
<p><b>a).</b> Deberán ser autorizados por el Director General de <b>"EL INSTITUTO"</b>, previo dictamen favorable de las Comisiones Internas de Investigación que correspondan y de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de ser aplicable por la naturaleza de <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p><b>a).</b> They must be authorized by the director of the <b>"INSTITUTE"</b>, with the approval of internal research committees and the Federal Commission for Protection against Health Risks (COFEPRIS), if applicable, due to the nature of the <b>"PROTOCOL"</b>.</p>
<p><b>b).</b> <b>"EL INSTITUTO"</b>, a través de su Director General, informará a la Junta de Gobierno, dos veces al año, a través de la carpeta institucional, sobre el grado de avance en el desarrollo de los proyectos de investigación, durante el tiempo convenido. El reporte deberá incluir el título del proyecto, centro de adscripción, investigadores participantes, línea de investigación, fecha programada de inicio y término, financiamiento interno y externo, avance al primero y segundo semestre, objetivos, detalles del avance en el período de informe y observaciones.</p>	<p><b>b).</b> The director of the <b>"INSTITUTE"</b> shall report to the board of governors twice a year on progress of research projects, in the time agreed. These reports must include the name of the project, the center at which it is being conducted, the investigators involved, line of research, scheduled start and end dates, internal and external financing, progress during the first and second six months, objectives, progress made during the period being reported and any observations.</p>
<p><b>c).</b> La Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, se dará por informada de los proyectos de investigación de <b>"EL INSTITUTO"</b>, a través de la carpeta de la Junta de Gobierno que reciba el funcionario de esta Dependencia, en su calidad de Secretario de la misma.</p>	<p><b>c).</b> The National Health Institutes and High Specialty Hospitals Steering Committee shall be informed of the research projects conducted by the <b>"INSTITUTE"</b> in the file of the board of governors submitted to its secretary.</p>
<p><b>d).</b> El desarrollo de los proyectos de investigación, será evaluado por el Comité Interno encargado de vigilar el uso de los recursos destinados a la investigación y/o por la Comisión Interna de Investigación en cualquier tiempo y el Director General de <b>"EL INSTITUTO"</b> informará de los resultados a la Junta de Gobierno.</p>	<p><b>d).</b> The conducting of research projects shall be assessed by the internal committee that supervises the use of research funds and/or by the internal research committee, at any time, and the director of the <b>"INSTITUTE"</b> shall report results to the board of governors.</p>
<p><b>e).</b> La investigación para la salud, incluida la del presente convenio, se llevará a cabo conforme a los lineamientos generales, en estricto apego a la Ley General de Salud, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como a las Normas Oficiales Mexicanas, en particular, la NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, y demás disposiciones aplicables.</p>	<p><b>e).</b> Health research, including that subject matter hereof, shall be conducted in accordance with general guidelines, in strict observance of the General Health Act, the Health Research Regulations of the General Health Act and official Mexican standards, in particular NOM-012-SSA3-2012, which establishes the criteria for conducting health research projects on humans, and other applicable provisions.</p>
<p>En materia de investigación biomédica, <b>"EL INSTITUTO"</b> se sujetará a la Declaración de Helsinki de la Asociación</p>	<p>With regard to biomedical research, the <b>"INSTITUTE"</b> shall observe the Helsinki Declaration of the World Medical</p>



Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature that appears to be 'N. Cruz' and another signature below it.

<p>Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para la investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª. Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, celebrada en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.</p>	<p>Association with regard to the ethical principles to be observed when conducting medical research on humans, agreed at the 18<sup>th</sup> World Medical Assembly held in Helsinki, Finland, in June 1964, amended at the 29<sup>th</sup> World Medical Assembly held in Tokyo, Japan, in October 1975; the 35<sup>th</sup> World Medical Assembly held in Venice, Italy, in October 1983; the 41<sup>st</sup> World Medical Assembly held in Hong Kong in September 1989; the 48<sup>th</sup> General Assembly held in Somerset West, South Africa, in October 1996; the 52<sup>nd</sup> General Assembly held in Edinburgh, Scotland, in October 2000; the classification note added by the General Assembly of the WMA in Washington, 2002; the classification note added by the General Assembly of the WMA in Tokyo, 2004; the 59<sup>th</sup> General Assembly of the WMA held in Seoul, South Korea, in October 2008, and the 64<sup>th</sup> General Assembly held in Fortaleza, Brazil, in October 2013.</p>
<p>f). Los investigadores podrán presentar los proyectos de investigación ante las Comisiones descritas en el inciso a) del presente numeral en cualquier tiempo, para efectos de que rindan el dictamen respectivo.</p>	<p>f). Investigators may submit research projects to the committees referred to in paragraph a) above, at any time, for approval.</p>
<p><b>NOVENA. IMPUESTOS:</b> Los Recursos que <b>"EL PATROCINADOR"</b> entregará a <b>"EL INSTITUTO"</b> para llevar a cabo <b>"EL PROTOCOLO"</b>, se consideran fondos externos y no del Patrimonio de <b>"EL INSTITUTO"</b>, el cual únicamente los administra, por lo que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.</p>	<p><b>NINE. TAX.</b> The funds that the <b>"SPONSOR"</b> shall provide the <b>"INSTITUTE"</b> to conduct the <b>"PROTOCOL"</b> shall be considered as external funding and not part of the equity of the <b>"INSTITUTE"</b>, which shall only manage said funds, so they are not taxable and, therefore, do not form the base for payment of value-added tax, in accordance with Article 15, Sub-section XV, of the Value-Added Tax Act.</p>
<p>En tal virtud, <b>"LAS PARTES"</b> están de acuerdo en que para efectos de que <b>"EL PATROCINADOR"</b> pueda acreditar la aportación de los Recursos a <b>"EL PROTOCOLO"</b>, el presente Convenio servirá de recibo más amplio que en derecho corresponda, para todos los efectos legales a que haya lugar.</p>	<p>In view of this, the <b>"PARTIES"</b> agree that so that the <b>"SPONSOR"</b> may prove that it has contributed funds to the <b>"PROTOCOL"</b>, the Agreement shall serve as the broadest possible receipt allowed for by law for all ensuing legal purposes.</p>
<p><b>DEZ. DEL PROTOCOLO:</b> <b>"EL INSTITUTO"</b> conviene con <b>"EL PATROCINADOR"</b> que <b>"EL PROTOCOLO"</b> mediante el cual se desarrollarán los procedimientos establecidos en la investigación, se adjunta al presente Convenio de Concertación como <b>Anexo B</b>, pasando a formar parte integrante del presente Convenio.</p>	<p><b>TEN. PROTOCOL.</b> The <b>"INSTITUTE"</b> agrees with the <b>"SPONSOR"</b> that the <b>"PROTOCOL"</b> that establishes research procedures is attached hereto as <b>Exhibit B</b>, part hereof.</p>
<p><b>"EL INVESTIGADOR"</b> llevará a cabo el Estudio clínico estrictamente de acuerdo con <b>"EL PROTOCOLO"</b> aprobado por <b>"EL PATROCINADOR"</b>, por los Comités Correspondientes y por <b>"COFEPRIS"</b>, con el Formulario de consentimiento informado que corresponda, con los alcances pactados en el presente Convenio y las instrucciones de <b>"EL PATROCINADOR"</b>.</p>	<p>The <b>"INVESTIGATOR"</b> shall conduct the clinical study in strict accordance with the <b>"PROTOCOL"</b> approved by the <b>"SPONSOR"</b>, the respective committees and the COFEPRIS, according to the informed consent form, the scope agreed herein and the instructions of the <b>"SPONSOR"</b>.</p>
<p><b>"EL INVESTIGADOR"</b> garantizará que todos los sujetos inscritos en el Estudio clínico sean informados, de conformidad con lo establecido por la ICH/GCP, de todos los aspectos relevantes de su participación en el Estudio clínico, y que hayan dado su consentimiento informado por escrito usando el Formulario de consentimiento informado.</p>	<p>The <b>"INVESTIGATOR"</b> guarantees that all subjects who enroll in the clinical study shall be given all information concerning their participation, in accordance with the ICH/GCP, and ensure that they have given their informed consent on the informed consent form.</p>
<p><b>"LAS PARTES"</b> convienen que en el supuesto de que surgiera alguna diferencia o conflicto entre <b>"EL PROTOCOLO"</b> y el presente Convenio de Concertación, <b>"EL PROTOCOLO"</b> prevalecerá con respecto a los</p>	<p>The <b>"PARTIES"</b> agree that if there is any difference or conflict between the <b>"PROTOCOL"</b> and the Agreement, the <b>"PROTOCOL"</b> shall take precedence with regard to the procedures or methods for conducting the</p>

procedimientos o metodología para la realización de **"EL PROTOCOLO"** cuestiones de ciencia, práctica médica y seguridad de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**. En todos los demás asuntos prevalecerá lo acordado en este Convenio de Concertación.

**"PROTOCOL"**, scientific matters, medical practice and the safety of the **"PARTICIPATING SUBJECTS"**; the Agreement shall take precedence in all other matters.

**DÉCIMA PRIMERA DE "EL INVESTIGADOR": "EL INVESTIGADOR"** se obliga a llevar a cabo **"EL PROTOCOLO"** y podrá recibir apoyos económicos en términos del Capítulo III, Numeral 10, Apartado A, Fracción I, de los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación.

**ELEVENTH. ABOUT THE INVESTIGATOR:** the **"INVESTIGATOR"** undertakes to conduct the **"PROTOCOL"** and may receive funding in accordance with Chapter III, Part 10, Section A, Sub-section I, of the Guidelines for Managing Third-Party Funding for Financing the Research Projects of National Health Institutes.

**DÉCIMA SEGUNDA. AUTORIZACIÓN DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN: "LAS PARTES"** han obtenido la autorización del o de los Comités correspondientes para iniciar **"EL PROTOCOLO"**, autorización que se adjunta al presente como **Anexo D**.

**TWELVE. AUTHORIZATION OF RESEARCH COMMITTEES.** The **"PARTIES"** have been authorized by the committees to commence the **"PROTOCOL"**, said authorization attached hereto as **Exhibit D**.

**DÉCIMA TERCERA. DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN. "EL INSTITUTO"** se compromete a que durante la realización de **"EL PROTOCOLO"**, se sujetará a la vigilancia del o los Comités de Investigación pertinentes, mismos que operarán de acuerdo con las Guías de la "Conferencia Internacional de Armonización (ICH)" de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación clínica.

**THIRTEEN. RESEARCH COMMITTEES.** The **"INSTITUTE"** undertakes to submit itself to the supervision of any relevant research committee when conducting the **"PROTOCOL"**. Said committees shall function in accordance with the Guidelines of the International Conference on Harmonization (ICH), good clinical research practices and the provisions of the General Health Act with regard to clinical research.

**DÉCIMA CUARTA. RECLUTAMIENTO DE "LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**. Una vez que inicie la vigencia del Convenio, y todas las aprobaciones necesarias hayan sido obtenidas por los Comités de Ética, así como cualquier otra autoridad que corresponda, **"EL INSTITUTO"** comenzará el reclutamiento de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**, conforme a lo establecido en **"EL PROTOCOLO"** que forma parte integrante del presente Convenio.

**FOURTEEN. RECRUITING PARTICIPANTS.** Once the Agreement comes into effect and ethics committees and any other proper authority have given their approval, the **"INSTITUTE"** shall begin to recruit the **"PARTICIPATING SUBJECTS"** as established in the **"PROTOCOL"** attached hereto.

**DÉCIMA QUINTA. CONSENTIMIENTO DE "LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**. Antes de comenzar cualquier procedimiento específico de **"EL PROTOCOLO"**, **"EL INVESTIGADOR"** o la persona que designe **"EL INSTITUTO"**, deberá obtener por escrito el consentimiento de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**. Esta obligación también se hace extensiva para aquellos sujetos que resultaren no elegibles después del proceso de escrutinio.

**FIFTEEN. CONSENT OF THE PARTICIPATING SUBJECTS.** Before commencing any specific procedure under the **"PROTOCOL"**, the **"INVESTIGATOR"** or the person the **"INSTITUTE"** designates must obtain the consent of the **"PARTICIPATING SUBJECTS"** in writing. This also applies to those **"PARTICIPATING SUBJECTS"** who prove to be ineligible after the screening process.

El método de investigación que se deberá llevar a cabo con **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** es obtener su consentimiento informado, de acuerdo a lo que se determina en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 y lo que prevé la NOM-004-SSA3-2012 referente al expediente clínico y a los principios éticos convenidos en la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki Finlandia, de junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, que se llevó a cabo en Tokio Japón en octubre de 1975; a la 35ª Asamblea Médica Mundial, efectuada en Venecia Italia en octubre de 1983; a la 41ª Asamblea Médica Mundial que se realizó en Hong Kong en septiembre de 1989; a la 48ª Asamblea General Somerset West que se realizó en Sudáfrica en octubre de 1996 y a la 52ª Asamblea General que se efectuó en Edimburgo

The **"PARTICIPATING SUBJECTS"** must give their informed consent to take part in the Research Project or Protocol, as established in Official Mexican Standard NOM-012-SSA3-2012 and Official Mexican Standard NOM-004-SSA3-2012 with regard to the clinical files, and the ethical principles agreed at the 18<sup>th</sup> World Medical Assembly held in Helsinki, Finland, in June 1964, amended at the 29<sup>th</sup> World Medical Assembly held in Tokyo, Japan, in October 1975; the 35<sup>th</sup> World Medical Assembly held in Venice, Italy, in October 1983; the 41<sup>st</sup> World Medical Assembly held in Hong Kong in September 1989; the 48<sup>th</sup> General Assembly held in Somerset West, South Africa, in October 1996; the 52<sup>nd</sup> General Assembly held in Edinburg, Scotland, in October 2000; the classification note added by the General Assembly of the World Medical

Escocia en octubre de 2000, Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013, aplicando en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para el Paciente.	Association, in Washington, 2002; the classification note added by the General Assembly of the World Medical Association in Tokyo, 2004; the 59 <sup>th</sup> General Assembly held in Seoul, South Korea, in October 2008, and the 64 <sup>th</sup> General Assembly held in Fortaleza, Brazil, in October 2013, taking into account the regulations that afford patients the greatest protection.
<b>DÉCIMA SEXTA. INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR EL MEDICAMENTO: "EL PATROCINADOR"</b> conviene con <b>"EL INSTITUTO"</b> , en obligarse a asumir la responsabilidad de los costos derivados del cuidado médico requerido por <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> , así como a proporcionar una compensación a los mismos incluidos en <b>"EL PROTOCOLO"</b> , en el caso de que hayan sufrido algún daño por los medicamentos que se le hayan suministrado conforme a <b>"EL PROTOCOLO"</b> , siempre que el daño sea causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de <b>"EL PROTOCOLO"</b> , en la medida que las lesiones no hayan sido causadas por una violación a los lineamientos de <b>"EL PROTOCOLO"</b> o por no cumplir <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> con las instrucciones de los investigadores; asimismo no se aplicará compensación alguna a <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> por concepto de pérdida de ingresos económicos, pérdida de tiempo o molestias a los mismos.	<b>SIXTEEN. INDEMNITY FOR DAMAGE CAUSED BY THE DRUG.</b> The <b>"SPONSOR"</b> agrees with the <b>"INSTITUTE"</b> to cover any cost for any medical care that the <b>"PARTICIPATING SUBJECTS"</b> may require, and to pay the <b>"PARTICIPATING SUBJECTS"</b> enrolled in the <b>"PROTOCOL"</b> any compensation required if they suffer any damage due to the drugs supplied under the <b>"PROTOCOL"</b> , provided that any such damage is caused directly by the drug and/or the inherent procedures of the <b>"PROTOCOL"</b> , insofar that any damage has not been caused by any violation of the guidelines of the <b>"PROTOCOL"</b> or the <b>"PARTICIPATING SUBJECTS"</b> not following the instructions of investigators; the <b>"PARTICIPATING SUBJECTS"</b> shall also not receive any compensation for loss of income, loss of time or any inconvenience.
Si los daños o lesiones que se llegaran a presentar no son el resultado directo del medicamento y/o procedimiento del Proyecto o Protocolo de Investigación, los gastos que se generen por otras causas ajenas, deberán ser cubiertos directamente por <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> del Proyecto o Protocolo de Investigación.	If any damage or injury caused is not the direct consequence of the drug and/or procedure of the Research Project or Protocol, any expenses incurred for other causes must be paid directly by the <b>"PARTICIPATING SUBJECTS"</b> of the Research Project or Protocol.
<b>"EL PATROCINADOR"</b> también responderá de aquellos daños a la salud derivados del desarrollo de la investigación; en caso de suspensión o terminación anticipada que no sea atribuible a cuestiones propias de <b>"EL PROTOCOLO"</b> , se le explicará a <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> la razón de suspensión y no causará ninguna indemnización.	<b>"THE SPONSOR"</b> shall also answer for any harm to health caused by the research. If the research is suspended or terminated early for reasons not attributable to matters inherent to the <b>"PROTOCOL"</b> , the <b>"PARTICIPATING SUBJECTS"</b> will be given an explanation accordingly and no indemnity shall be payable.
<b>DÉCIMA SÉPTIMA. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS: "EL PATROCINADOR"</b> conviene con <b>"EL INSTITUTO"</b> que proporcionará los fármacos, materiales y equipos necesarios para <b>"EL PROTOCOLO"</b> , en los términos establecidos por éste.	<b>SEVENTEEN. DRUGS AND SUPPLIES.</b> The <b>"SPONSOR"</b> agrees with the <b>"INSTITUTE"</b> that it shall supply any drugs, material and equipment required for the <b>"PROTOCOL"</b> , under the terms established therein.
Todo el medicamento del Estudio y material suministrado por <b>"EL PATROCINADOR"</b> a <b>"EL INSTITUTO"</b> para realizar <b>"EL PROTOCOLO"</b> no podrá ser utilizado para ningún otro fin que no sea el establecido en este Convenio, y se utilizarán fármacos, materiales y equipo de Investigación para el estudio solo en estricta conformidad con <b>"EL PROTOCOLO"</b> , y/o cualquier instrucción escrita de <b>"EL PATROCINADOR"</b> .	All study drugs and material that the <b>"SPONSOR"</b> provides the <b>"INSTITUTE"</b> to conduct the <b>"PROTOCOL"</b> may not be used for any purpose other than that established herein, and all research drugs, material and equipment required shall be used in strict accordance with the <b>"PROTOCOL"</b> and/or any instructions that the <b>"SPONSOR"</b> gives in writing.
<b>"EL INSTITUTO"</b> , a través de <b>"EL INVESTIGADOR"</b> , salvaguardará y almacenará en un lugar seco, seguro y bajo resguardo el medicamento del Proyecto de Investigación y será <b>"EL INVESTIGADOR"</b> Responsable quien llevará a cabo la contabilidad del medicamento recibido por <b>"EL PATROCINADOR"</b> para aplicarse y	The <b>"INSTITUTE"</b> , through the <b>"INVESTIGATOR"</b> , shall keep the research drug in safekeeping in a dry and secure place, and the <b>"INVESTIGATOR"</b> must keep an account of the drug provided by the <b>"SPONSOR"</b> to be administered to the <b>"PARTICIPATING SUBJECTS"</b> , according to requirements. The <b>"INVESTIGATOR"</b> shall keep records of



<p>administrarse a <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> de acuerdo a los requerimientos. <b>"EL INVESTIGADOR"</b> será quien llevará registros adecuados y asegurará el suministro, manejo, almacenamiento, distribución y uso adecuado de los Medicamentos del Estudio y de cualquier otro material proporcionado por <b>"EL PATROCINADOR"</b>, incluyendo pero no limitando a los equipos, de conformidad con <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p>use of the drug and ensure that it is supplied, handled, stored, distributed and used correctly, along with any other material provided by the <b>"SPONSOR"</b>, including, but not limited to, equipment, in accordance with the <b>"PROTOCOL"</b>.</p>
<p>A la terminación de este convenio o terminación del Proyecto de Investigación aplicable, <b>"EL INSTITUTO"</b>, a través de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>, devolverá o eliminará, a petición de <b>"EL PATROCINADOR"</b>, cualquier medicamento no utilizado, en su caso, <b>"EL PATROCINADOR"</b> costeará los gastos que con motivo de ello se derive.</p>	<p>Upon termination of the Agreement or the Research Project, the <b>"INSTITUTE"</b>, through the <b>"INVESTIGATOR"</b>, shall return or dispose of any drug not used, at the request of the <b>"SPONSOR"</b>, all expenses for which shall be paid by the <b>"SPONSOR"</b>.</p>
<p>Una vez que concluya <b>"EL PROTOCOLO"</b>, y si el fármaco proporcionado a <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> tuvo resultados benéficos en su salud, en caso de que <b>"EL PATROCINADOR"</b> tenga un estudio de extensión de <b>"EL PROTOCOLO"</b> vigente, <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> podrán ingresar a éste si es elegible. Si no hay un protocolo de extensión y en el país no existe un medicamento aprobado por la autoridad y/o alternativa de tratamiento disponible para la indicación en referencia, <b>"EL PATROCINADOR"</b>, podría continuar proporcionando el fármaco de Pfizer de acuerdo a una decisión conjunta entre <b>"EL PATROCINADOR"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"</b>.</p>	<p>Once the <b>"PROTOCOL"</b> has concluded and if the drug given to the <b>"PARTICIPATING SUBJECTS"</b> improves their health, and if the <b>"SPONSOR"</b> has an extension study of the <b>"PROTOCOL"</b> underway, the <b>"PARTICIPATING SUBJECTS"</b> may enroll for it if they are eligible. If there is not an extension protocol and there is no drug in the country approved by the authorities and/or any alternative treatment available for the indication in question, the <b>"SPONSOR"</b> may continue providing the Pfizer drug according to the joint decision reached by the <b>"SPONSOR"</b> and the <b>"PRINCIPAL INVESTIGATOR"</b>.</p>
<p>En caso de que no existan alternativas al alcance de <b>"EL PATROCINADOR"</b> y/o alternativa de tratamiento disponible <b>"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"</b> deberá discutir con <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> estas alternativas, mismas que son mencionadas durante el proceso de consentimiento informado.</p>	<p>If the <b>"SPONSOR"</b> has no options available and/or there is no alternative form of treatment, the <b>"PRINCIPAL INVESTIGATOR"</b> must discuss these options with <b>THE "PARTICIPATING SUBJECTS"</b>, which are referred to when obtaining the informed consent.</p>
<p><b>DÉCIMA OCTAVA. CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE:</b> <b>"EL INSTITUTO"</b> conviene con <b>"EL PATROCINADOR"</b> que se compromete a mantener en custodia los documentos catalogados por la legislación nacional e internacional como esenciales y fuente de todos <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> de <b>"EL PROTOCOLO"</b>, entre otros los expedientes clínicos, por un período de <b>5 (cinco) años</b>, a partir de la conclusión de <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p><b>EIGHTEEN. ARCHIVING AND SAFEKEEPING OF ESSENTIAL DOCUMENTS AND SOURCE DOCUMENTS.</b> The <b>"INSTITUTE"</b> agrees with the <b>"SPONSOR"</b> that it shall retain the documents classified by local and international law as essential documents and source documents of all the <b>"PARTICIPATING SUBJECTS"</b> of the <b>"PROTOCOL"</b>, including clinical files, for <b>5 (five) years</b> as from conclusion of the <b>"PROTOCOL"</b>.</p>
<p><b>"EL INSTITUTO"</b> no será responsable por cualquier incumplimiento a las obligaciones estipuladas en la presente cláusula, si éste se origina por la actualización y/o existencia, de algún o alguna circunstancia de, caso fortuito o fuerza mayor.</p>	<p>The <b>"INSTITUTE"</b> shall not be liable for any breach of the obligations established in this clause if due to an event of force majeure or fortuitous event.</p>
<p><b>DÉCIMA NOVENA. PROPIEDAD INTELECTUAL:</b> En caso de que <b>"EL PATROCINADOR"</b> sea una persona moral perteneciente a la industria farmacéutica; todos los formatos, reportes, contenidos e información que sean generados como resultado de <b>"EL PROTOCOLO"</b> serán propiedad de <b>"EL PATROCINADOR"</b> y por lo tanto no otorgará regalía alguna ni a <b>"EL INSTITUTO"</b>, ni a <b>"EL INVESTIGADOR"</b>.</p>	<p><b>NINETEEN. INTELLECTUAL PROPERTY.</b> If the <b>"SPONSOR"</b> is a corporate entity and part of the pharmaceutical industry, all forms, reports, content and information produced from the conducting of the <b>"PROTOCOL"</b> shall be proprietary of the <b>"SPONSOR"</b>, so no royalty shall be payable to either the <b>"INSTITUTE"</b> or the <b>"INVESTIGATOR"</b>.</p>
<p>En el supuesto de que de <b>"EL PROTOCOLO"</b> se deriven invenciones o mejoras, <b>"EL PATROCINADOR"</b> tendrá el</p>	<p>If the <b>"PROTOCOL"</b> results in any invention or enhancement, the <b>"SPONSOR"</b> shall be entitled to apply</p>

INCMN/109/08/PI/030/2022	INCMN/109/08/PI/030/2022
derecho de solicitar a su nombre el registro de las mismas ante las autoridades competentes, por lo que <b>"EL INSTITUTO"</b> le proporcionará toda información y/o documentación que requiera para tal efecto.	to register the same with the proper authorities, in which case the <b>"INSTITUTE"</b> shall provide all information and/or documents needed.
<b>"EL INVESTIGADOR"</b> , en la medida de sus posibilidades, proporcionará ayuda razonable para la realización de todas aquellas actividades para que <b>"EL PATROCINADOR"</b> o su designado posean y utilicen, según lo previsto en las leyes aplicables, todos los Inventos y/o descubrimientos realizados bajo el amparo de este convenio.	To the extent possible, the <b>"INVESTIGATOR"</b> shall provide all reasonable assistance so that the <b>"SPONSOR"</b> or the person designated may possess and use all inventions and/or discoveries made hereunder, as established by applicable law.
<b>"LAS PARTES"</b> no podrán utilizar el nombre o nombres registrados de cada una de ellas, así como sus logotipos ni propiedad intelectual, bajo ninguna circunstancia o propósito.	No <b>"PARTY"</b> may use the registered name or names of the other <b>"PARTIES"</b> nor their logotype or intellectual property, under any circumstances.
<b>VIGÉSIMA. CONFIDENCIALIDAD: "LAS PARTES"</b> durante el proyecto de Investigación y después de la terminación o expiración del Convenio acuerdan guardar estricta confidencialidad respecto de las actividades y la información que se proporcionen mutuamente, derivada de la ejecución de <b>"EL PROTOCOLO"</b> y del presente Convenio ("Información Confidencial"), por lo que dicha información no podrá ser compartida, usada, revelada o de otra manera puesta a disposición de terceros y sólo se difundirá a los empleados o colaboradores que deban conocerla en virtud de su participación en <b>"EL PROTOCOLO"</b> , a menos que dicha información sea requerida por autoridad facultada para tales efectos o tenga clasificación de pública de acuerdo a la normatividad aplicable que en materia de confidencialidad y transparencia rige a <b>"EL INSTITUTO"</b> .	<b>TWENTY. CONFIDENTIALITY.</b> The <b>"PARTIES"</b> agree to keep all tasks performed under the Agreement and any information that each provides the other for conducting the <b>"PROTOCOL"</b> and performance of the Agreement as strictly confidential (the "Confidential Information") during the research project and after termination or of the Agreement, so said information may not be shared, used, disclosed or, in any other manner, made available to third parties, and shall only be disclosed to the employees or persons who need to know the Confidential Information in view of their involvement in the <b>"PROTOCOL"</b> , unless said information is required by a proper authority to such end or if said information is classified as being in the public domain in accordance with the applicable confidentiality and transparency regulations that govern the <b>"INSTITUTE"</b> .
Por su parte, <b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR"</b> utilizarán exclusivamente la información en términos de lo establecido en el presente Convenio, considerando dicha información como Secreto Industrial en términos de los artículos 82 y 86 de la Ley de la Propiedad Industrial.	The <b>"INSTITUTE"</b> and the <b>"INVESTIGATOR"</b> shall only use the information under the terms established herein, bearing in mind that said information is an industrial secret, in accordance with Articles 82 and 86 of the Industrial Property Act.
La obligación de confidencialidad y de reserva para <b>"EL INSTITUTO"</b> se ajustará y tendrá una vigencia en términos de lo que prevé la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, surtiendo sus efectos a partir de la firma del presente Convenio y concluirá hasta que dicha información se haga del dominio público.	The confidentiality and retention obligation of the <b>"INSTITUTE"</b> shall be subject to and be effective in accordance with the terms of the Federal Transparency and Access to Official Information Act, the General Transparency and Access to Official Information Act, the Protection of Personal Data in the Possession of Individuals Act, effective as from when the Agreement is signed, and shall conclude when said information has become part of the public domain.
Toda la información y los medicamentos de estudio proporcionados a <b>"EL INVESTIGADOR"</b> o resultados de la realización del Estudio son Información Confidencial y son propiedad única y exclusiva de <b>"EL PATROCINADOR"</b>	All information and study drugs provided to the <b>"INVESTIGATOR"</b> or results of the study shall be considered as Confidential Information and as the sole and exclusive property of the <b>"SPONSOR"</b> .
<b>"EL INVESTIGADOR"</b> instruirá a todas las personas a las que se divulgue Información Confidencial para que cumplan con los términos de este Convenio.	The <b>"INVESTIGATOR"</b> shall instruct all persons to whom the Confidential Information is disclosed to meet the confidentiality obligation.
Durante el desarrollo de <b>"EL PROTOCOLO"</b> , <b>"EL INVESTIGADOR"</b> y el equipo de trabajo que participa en éste, pueden proporcionar datos personales a <b>"EL PATROCINADOR"</b> o <b>"LA CRO"</b> , quienes se obligan a protegerlos en el ámbito de aplicación de la legislación vigente. Dichos datos personales pueden incluir nombres,	While the <b>"PROTOCOL"</b> is being conducted, the <b>"INVESTIGATOR"</b> and its team may provide the <b>"SPONSOR"</b> or the <b>"CRO"</b> personal data, who undertake to protect said data in accordance with current legislation. Said personal data may include names, contact details, working experience and professional qualifications,

INCMN/109/08/PI/030/2022	INCMN/109/08/PI/030/2022
<p>información de contacto, experiencia laboral y competencias profesionales, publicaciones, currículos y antecedentes educativos e información relacionada con posibles conflictos de intereses y pagos hechos a los beneficiarios bajo este Acuerdo para los siguientes propósitos: (a) la conducción y del PROYECTO DE INVESTIGACIÓN, (b) la verificación por parte de agencias gubernamentales o reguladoras a "EL PATROCINADOR", "LA CRO", sus agentes y afiliados, (c) el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios, (d) la publicación en www.clinicaltrials.gov y sitios web y bases de datos que cumplan un propósito similar, e) almacenamiento en bases de datos para facilitar la selección de investigadores para futuros ensayos clínicos, y f) cumplimiento de la legislación vigente contra la corrupción. Los nombres de los miembros del personal de investigación pueden ser procesados en la base de datos de contactos del proyecto de investigación de "LA CRO" sólo para propósitos relacionados con el PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.</p>	<p>publications, CVs, educational certificates and information concerning any personal conflict of interests, and payments made to beneficiaries hereunder, for the following purposes: (a) conducting the Research Project; (b) any official or regulatory authority auditing the "SPONSOR", the "CRO", their agents and affiliates; (c) compliance with legal and regulatory requirements; (d) any publication made on www.clinicaltrials.gov and websites and databases used for a similar purpose; (e) storage on databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and (f) meeting any anticorruption legislation. The names of research staff may be processed on the research project contact database of the "CRO" for purposes related to the RESEARCH PROJECT only.</p>
<p><b>VIGÉSIMA PRIMERA. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS:</b> Al concluir el Proyecto o Protocolo de Investigación, "EL PATROCINADOR" proporcionará a "EL INSTITUTO" y a "EL INVESTIGADOR" la autorización para publicar los resultados de "EL PROTOCOLO" reconociendo el derecho de ambos.</p>	<p><b>TWENTY FIRST. PUBLICATION OF RESULTS.</b> Upon conclusion of the Research Project or Protocol, the "SPONSOR" shall authorize the "INSTITUTE" and the "INVESTIGATOR" to publish the results of the "PROTOCOL" and recognize the rights of both.</p>
<p>Ni "EL INSTITUTO" ni "EL INVESTIGADOR" publicarán o presentarán los resultados del Estudio a terceros hasta que se cumpla alguno de los siguientes supuestos: (a) "EL PATROCINADOR" publicará los resultados de todos los sitios que participan en el Estudio, (b) "EL INSTITUTO" recibirá notificación de "EL PATROCINADOR" de que la publicación de los resultados de múltiples sitios ya no está planeada, o (c) dieciocho (18) meses después de la finalización del estudio multi-sitio en todos los sitios.</p>	<p>Neither the "INSTITUTE" nor the "INVESTIGATOR" shall publish or present the results of the study to third parties until: (a) the "SPONSOR" publishes the results of all sites that take part in the study; (b) the "SPONSOR" notifies the "INSTITUTE" that it is no longer planned to publish the results of several sites; or (c) eighteen (18) months after the multi-site study has concluded at all sites.</p>
<p>Antes de publicar o presentar cualquier resultado del estudio, ya sea de un sólo sitio o de varios sitios, "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" deben proporcionar primero a "EL PATROCINADOR" una copia de cualquier propuesta de publicación o presentación (en cualquier caso "Publicación") por lo menos treinta (30) días antes de la entrega o presentación de dicha publicación. "EL PATROCINADOR" podrá solicitar y "EL INSTITUTO" e "EL INVESTIGADOR" deberán cumplir con dicha solicitud, (a) que cualquier Información Confidencial sea suprimida o modificada o (b) que la publicación o presentación se demore hasta por (60) sesenta días adicionales para permitir que "EL PATROCINADOR" presente solicitudes de patente.</p>	<p>Before publishing or presenting any study results, whether conducted on a single site or several sites, the "INSTITUTE" and the "INVESTIGATOR" must first provide the "SPONSOR" a copy of any draft publication or presentation (in either case the "Publication") at least 30 (thirty) days before said publication is made. The "SPONSOR" may ask the "INSTITUTE" and the "INVESTIGATOR" to ensure that (a) any Confidential Information is suppressed or amended; or (b) that the publication or presentation is delayed for up to 60 (sixty) days so that the "SPONSOR" may submit patent applications.</p>
<p>Por lo que hace a los derechos morales de "EL INVESTIGADOR", en todo momento se hará el reconocimiento a quienes hayan intervenido en la publicación, en los términos de lo establecido en los artículos 19, 20 y 21 de la Ley Federal del Derecho de Autor, aplicable en México.</p>	<p>With regard to the moral rights of the "INVESTIGATOR", those persons involved in the publication shall be credited, in accordance with Articles 19, 20 and 21 of the Federal Copyright Act 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, bajo ninguna circunstancia o propósito.</p>	<p>No "PARTY" may use the registered name or names of the others, nor their logotypes or intellectual property under any circumstances or for any purpose.</p>

Handwritten signatures and a blue circular stamp with the text "INSTITUTO DE ASesorIA JURIDICA VALIDADO".

**VIGÉSIMA SEGUNDA. CONTROL, ASEGURAMIENTO Y AUDITORÍAS DE GARANTÍA DE CALIDAD:** "EL PATROCINADOR" conviene con "EL INSTITUTO" que bajo su responsabilidad designará al personal calificado, quien será responsable del control y aseguramiento de la calidad del Proyecto o Protocolo de Investigación, por lo que "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" facilitaran el acceso a toda información resultante de "EL PROTOCOLO", incluyendo todos los documentos que sirvieron de base como fuente original de la información, tales como expedientes clínicos, imágenes, reportes de laboratorio, etc.

**TWENTY-TWO. QUALITY CONTROL, ASSURANCE AND AUDITS.** The "SPONSOR" agrees with the "INSTITUTE" that it shall appoint a qualified person who will be responsible for the quality control and assurance of the Research Project or Protocol, so the "INSTITUTE" and the "INVESTIGATOR" shall provide access to all "PROTOCOL" information, including all documents used as the original source of information, such as clinical files, images, laboratory reports, etc.

"EL INSTITUTO", previa notificación, proporcionará acceso razonable a las instalaciones y registros médicos que se relacionen directamente con "EL PROTOCOLO", cuando lo requiera alguna autoridad reguladora extranjera en materia de salud, siempre que "EL PATROCINADOR" y sus designados para una auditoría y monitoreo, o inspección relacionada con el Proyecto de Investigación objeto de este convenio, notifiquen a "EL INSTITUTO" con al menos diez (10) días hábiles de anticipación a la fecha de visita, a menos que sean circunstancias excepcionales debidamente justificadas.

The "INSTITUTE" shall provide reasonable access to its premises and medical records that directly concern the "PROTOCOL", provided that it is given prior notice, when so required by any foreign regulatory health authority, provided that the "SPONSOR", and the person it designates for any audit or inspection concerning the research project subject matter hereof, give the "INSTITUTE" at least 10 (ten) business days' notice of the visit, unless there are exceptional and duly justified circumstances not to.

"EL INVESTIGADOR", en la medida de sus posibilidades, deberá notificar a "EL PATROCINADOR" dentro de las veinticuatro (24) horas de cualquier solicitud de auditoría o requerimiento gubernamental nacional relacionado con el desarrollo de "EL PROTOCOLO" objeto de este Convenio y permitir que "EL PATROCINADOR" asista a "EL INSTITUTO" a responder a cualquier solicitud.

To the extent possible, the "INVESTIGATOR" must notify the "SPONSOR" within twenty-four (24) hours of any audit request or notice on the part of the local government concerning the conducting of the "PROTOCOL" subject matter hereof, and allow the "SPONSOR" to assist the "INSTITUTE" to deal with any such request.

"LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO", serán informados que sus datos podrán ser revisados en cualquier momento por el personal designado por "EL PATROCINADOR" y por las autoridades competentes, tanto nacionales como internacionales.

The "PARTICIPATING SUBJECTS" in the "PROTOCOL" shall be told that their data may be reviewed at any time by the designated staff of the "SPONSOR" and by proper Mexican and foreign authorities.

El anonimato de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO" será respetado de acuerdo a las normas de ética y a la legislación aplicable.

The anonymity of the "PARTICIPATING SUBJECTS" in the "PROTOCOL" shall be respected in accordance with ethical standards and applicable legislation.

**VIGÉSIMA TERCERA. GENERACIÓN Y TRANSMISIÓN DE DATOS CLÍNICOS:** "LAS PARTES" convienen que "EL INVESTIGADOR" deberá de registrar y documentar en el expediente clínico, toda la información que sea transcrita al formato de reporte de caso, excepto aquella que "EL PATROCINADOR" señale por escrito y que se encuentre en el plan de documentación de "EL PROTOCOLO". La información transcrita al formato de reporte de caso, deberá ser enviada al centro de acopio de datos, dentro de los tiempos estipulados por "EL PATROCINADOR".

**TWENTY- TREE. PRODUCING AND TRANSFERRING CLINICAL DATA.** The "PARTIES" agree that the "INVESTIGATOR" must record all information on case report forms in the clinical file, except for that which the "SPONSOR" specifies in writing and that it is in the documentation plan of the "PROTOCOL". All information transcribed from case report forms must be sent to the data compilation center in the time established by the "SPONSOR".

"EL INVESTIGADOR" hará todo lo posible por inscribir la cantidad máxima de sujetos de Estudio acordada con "LA CRO" (el "Máximo de inscritos") antes de la Fecha establecida para la finalización de la inscripción. "LA CRO" podrá reducir este Máximo de inscritos o finalizar la inscripción en "EL INSTITUTO", a criterio de "LA CRO" y en cualquier momento, por ejemplo, cuando se complete el objetivo global de inscripción en el Estudio entre todos los centros del Estudio. "EL INVESTIGADOR" no inscribirá más sujetos de Estudio que los que especifique el Máximo

The "INVESTIGATOR" shall do all possible to enroll the maximum number of study subjects agreed with the "CRO" (the "Maximum Number of Subjects") before the final enrollment completion date. The "CRO" may reduce this number or end enrollment at the "INSTITUTE", at its own criterion and at any time, for example, when the overall study enrollment target has been met amongst all study centers. The "INVESTIGATOR" shall not enroll any more study subjects than those specified as the maximum number for the "INSTITUTE" and the "CRO"

INCMN/109/08/PI/030/2022	INCMN/109/08/PI/030/2022
<p>de inscritos para "EL INSTITUTO" y "LA CRO" no estará obligado a efectuar ningún pago por los sujetos que excedan el Máximo de inscritos de "EL INSTITUTO. Si bien no están obligadas a hacerlo, "LAS PARTES" podrán acordar por escrito la modificación de la Fecha establecida para la finalización de la inscripción o el Máximo de inscritos del "EL INSTITUTO" o "EL INVESTIGADOR".</p>	<p>shall not be required to make any payment for any subjects enrolled over and above the Maximum Number of Subjects of the "INSTITUTE". Although not required to do so, the "PARTIES" may agree in writing to amend the final enrollment date or the Maximum Number of Subjects of the "INSTITUTE" or the "INVESTIGATOR".</p>
<p>Si el Estudio incluye la recolección por parte de "EL INSTITUTO" de material de muestras biológicas del Estudio por parte de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" del Estudio para uso de investigación, "EL INSTITUTO" cumplirá con todas las leyes aplicables, reglamentos, regulaciones y códigos de práctica y guías relacionadas a la recolección, almacenamiento, uso, envío y disposición de material biológico humano en el desarrollo del Estudio con respecto a material biológico humano del Estudio en posesión de "EL INSTITUTO".</p>	<p>If the study includes the "INSTITUTE" collecting biological sample materials for the study provided by the "PARTICIPATING SUBJECTS" for research purposes, the "INSTITUTE" must meet all applicable laws, regulations and codes of practice and guidelines regarding collecting, storing, using, sending and disposing of human biological material during the conducting of the study with regard to any human biological material of the study that the "INSTITUTE" has in its possession.</p>
<p><b>VIGÉSIMA CUARTA. CORRECCIÓN DE LOS DATOS CLÍNICOS:</b> "EL INSTITUTO" conviene con "EL PATROCINADOR", que en caso de ocurrir omisiones, errores o ambigüedades en los datos clínicos transmitidos, "EL PATROCINADOR" enviará a "EL INVESTIGADOR" un reporte de los datos que ameriten reevaluación o corrección. "EL INVESTIGADOR" atenderá y dará respuesta a este reporte en los tiempos estipulados por "EL PATROCINADOR".</p>	<p><b>TWENTY- FOUR. CORRECTION OF CLINICAL DATA.</b> The "INSTITUTE" agrees with the "SPONSOR" that if there is any error, omission or ambiguity in clinical data, the "SPONSOR" shall send the "INVESTIGATOR" a report on that data which need to be reassessed or corrected. The "INVESTIGATOR" shall deal with the report and respond to the "SPONSOR" in the time established.</p>
<p><b>VIGÉSIMA QUINTA. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS:</b> "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" deberán reportar los eventos que de acuerdo a la NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, a las Guías de la "International Conference of Harmonization (ICH)" y a las Buenas Prácticas Clínicas, así como a "EL PROTOCOLO", se consideren como eventos adversos serios o no serios, a partir del inicio y durante el desarrollo del Proyecto o Protocolo de Investigación, sin que para tal efecto requiera autorización alguna por parte de "EL PATROCINADOR".</p>	<p><b>TWENTY- FIVE. ADVERSE EVENT REPORTS.</b> The "INSTITUTE" and the "INVESTIGATOR" must report any event considered as a serious and non-serious adverse event, in accordance with Official Mexican Standard NOM-220-SSA1-2016, Installation and Operation of Pharmacovigilance, the Guidelines of the International Conference of Harmonization (ICH), good clinical practices, and the "PROTOCOL", throughout the conducting of the Research Project or Protocol, without requiring the authorization of the "SPONSOR".</p>
<p>El reporte de estos eventos adversos, deberá realizarse en un lapso no mayor de 24 horas después de que "EL INVESTIGADOR" haya tenido conocimiento del evento.</p>	<p>Adverse events must be reported within a maximum of 24 hours after the "INVESTIGATOR" becomes aware of them.</p>
<p>"EL INSTITUTO", hará los esfuerzos razonables en la medida de sus posibilidades para proporcionar atención médica a los sujetos del Estudio que lo requieran en caso de eventos adversos relacionados con el Estudio, la cual debe estar disponible en cualquier momento que sea requerida. "EL INSTITUTO" cuenta con instalaciones para internación de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" del Estudio cuando así fuera necesario.</p>	<p>The "INSTITUTE" shall do all reasonably possible to provide participating subjects with medical attention in the event of any adverse event related to the study, which must be available at any time. The "INSTITUTE" has the facilities to admit THE "PARTICIPATING SUBJECTS" of the study when necessary.</p>
<p>Los gastos que se generen con motivo de la atención médica que "EL INSTITUTO" brinde a los Sujetos de Estudio, serán asumidos por "EL PATROCINADOR", quien deberá cubrirlos bajo el Nivel 7 del Catálogo de Cuotas de Recuperación que rige a "EL INSTITUTO", independientemente de si cuenta con un Seguro Médico, pues la atención se está brindando directamente por "EL INSTITUTO".</p>	<p>All expenses incurred for the medical attention that the "INSTITUTE" gives study subjects shall be covered by the "SPONSOR", in accordance with Level 7 of the Fee Catalogue that applies to the "INSTITUTE", irrespective of whether it has medical insurance or not, as the "INSTITUTE" will provide medical attention itself.</p>

<p>En el caso que por alguna causa ajena, caso fortuito o fuerza mayor, la atención médica no pueda ser brindada por <b>"EL INSTITUTO"</b>, <b>"EL PATROCINADOR"</b> se obliga a asegurarla a los sujetos de investigación que presenten efectos adversos relacionados con el fármaco, podrán recibir dicha atención médica en la institución médica de su elección, lo anterior siempre acorde a las indicaciones de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>, bajo el entendido de que los gastos que con motivo de ello se generen serán cubiertos por <b>"EL PATROCINADOR"</b>.</p>	<p>In the event that, for any other reasons beyond its control, an act of God or an event of force majeure, <b>"INSTITUTE"</b> is unable to provide medical attention, the <b>"SPONSOR"</b> undertakes to ensure that research patients who show signs of any adverse effects caused by the drug may receive said medical attention from the medical institution of their choice, the above always in accordance with the instructions of the <b>"INVESTIGATOR"</b>, on the understanding that any expenses incurred shall be covered by the <b>"SPONSOR"</b>.</p>
<p><b>VIGÉSIMA SEXTA. RESPONSABILIDAD LABORAL: "EL INVESTIGADOR"</b> conviene con <b>"EL PATROCINADOR"</b> que queda expresamente entendido, reconocido y convenido que cada una de <b>"LAS PARTES"</b> de este Convenio, son y serán los patrones de sus empleados que participen en <b>"EL PROTOCOLO"</b> y por lo tanto, cada una de <b>"LAS PARTES"</b> en forma independiente, son y serán las responsables con relación a su personal por el pago de los sueldos, prestaciones, contribuciones, indemnizaciones por despido u otras contribuciones, obligaciones pagaderas a sus respectivos empleados que sea resultado de sus actividades realizadas conforme al presente Convenio.</p>	<p><b>TWENTY- SIX. LABOR LIABILITY.</b> The <b>"INVESTIGATOR"</b> agrees with the <b>"SPONSOR"</b> that it is expressly understood and agreed that each <b>"PARTY"</b> hereto shall be the employer of the employees that take part in the <b>"PROTOCOL"</b> and that, therefore, each <b>"PARTY"</b> shall be independently liable for the relationship it has with its staff with regard to payment of salaries, benefits, dues, severance and any other payments that it is required to make to its employees as a consequence of the tasks they perform in accordance herewith.</p>
<p><b>VIGÉSIMA SÉPTIMA. INDEMNIZACIÓN POR DEMANDAS INTERPUESTAS A CAUSA DE DAÑOS OCASIONADOS POR EL MEDICAMENTO Y/O LOS PROCEDIMIENTOS PROPIOS DE "EL PROTOCOLO": "EL PATROCINADOR"</b> se obliga a liberar de toda obligación y responsabilidad a <b>"EL INSTITUTO"</b> y a <b>"EL INVESTIGADOR"</b> de cualquier acción y/o demanda y/o denuncia que pudiera interponer en su contra cualquiera de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> en <b>"EL PROTOCOLO"</b>, siempre y cuando, el daño haya sido causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p><b>TWENTY- SEVEN. INDEMNITY FOR LAWSUITS FILED FOR ANY DAMAGE CAUSED BY THE DRUG AND/OR THE PROCEDURES OF THE "PROTOCOL".</b> The <b>"SPONSOR"</b> undertakes to hold the <b>"INSTITUTE"</b> and the <b>"INVESTIGATOR"</b> harmless for any action and/or lawsuit and/or complaint that may be filed against them by any <b>"PARTICIPATING SUBJECTS"</b> in the <b>"PROTOCOL"</b>, provided that damage has been caused directly by the drug and/or the procedures of the <b>"PROTOCOL"</b>.</p>
<p><b>"EL PATROCINADOR"</b> también se obliga a responder si el daño fue causado como consecuencia de los procedimientos de diagnósticos ejecutados, conforme a lo indicado en el <b>"EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"</b> y que el daño haya sido causado por medidas terapéuticas o de diagnóstico legítimamente requeridas, como consecuencia de un efecto adverso inesperado causado por el fármaco en estudio; por medicación comparativa; por la combinación de sustancias o por procedimientos de diagnóstico previstos y acordados en <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p>The <b>"SPONSOR"</b> also undertakes to answer for any damage if caused as a consequence of diagnosis procedures undertaken, as established in the <b>"RESEARCH PROTOCOL"</b>, and provided that damage has been caused by any therapeutic or diagnostic measure legitimately required, as a consequence of an unexpected adverse event caused by the study drug, comparative medication, the combination of substances or the diagnostic procedures established and agreed in the <b>"PROTOCOL"</b>.</p>
<p><b>"EL PATROCINADOR"</b> también responderá de aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles a <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b>.</p>	<p>The <b>"SPONSOR"</b> shall also answer for any damage caused by interruption or early conclusion of treatment for causes not attributable to THE <b>"PARTICIPATING SUBJECTS"</b>.</p>
<p>En tal virtud, <b>"EL PATROCINADOR"</b> se obliga a cubrir los honorarios legales; honorarios de peritos médicos; gastos y demás que se puedan causar en la defensa de las acciones y/o demandas y/o denuncias que pudiera interponer en su contra cualquiera de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> en <b>"EL PROTOCOLO"</b>, que <b>"EL INSTITUTO"</b> tuviera que cubrir como consecuencia de dichas acciones.</p>	<p>Therefore, the <b>"SPONSOR"</b> undertakes to pay all legal fees, medical expert fees, expenses and all other costs that may be incurred for defending any action and/or lawsuit and/or complaint that may be filed against <b>"PARTICIPATING SUBJECTS"</b> by any subject taking part in the <b>"PROTOCOL"</b>, which the <b>"INSTITUTE"</b> had to pay as a consequence of any such action.</p>

INCMN/109/08/PI/030/2022	INCMN/109/08/PI/030/2022
Ni "EL PATROCINADOR", ni "EL INSTITUTO" serán responsables por los daños causados a "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en forma enunciativa más no limitativa, por los siguientes supuestos:	Neither the "SPONSOR" nor the "INSTITUTE" shall be liable for any damage caused to "PARTICIPATING SUBJECTS" under any of the following circumstances:
<b>a)</b> Por dolo, culpa, negligencia y/o mala práctica médica de "EL INVESTIGADOR" con "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" de "EL PROTOCOLO".	<b>a)</b> If the "INVESTIGATOR" acts deceitfully, culpably or negligently and/or commits any medical malpractice with "PARTICIPATING SUBJECTS" of the "PROTOCOL".
<b>b)</b> Por el uso indebido del fármaco en la investigación por parte de "EL INVESTIGADOR".	<b>b)</b> If the "INVESTIGATOR" does not use the research drug correctly.
<b>c)</b> Por utilización de medidas diagnósticas y/o terapéuticas no requeridas expresamente en "EL PROTOCOLO" por parte de "EL INVESTIGADOR".	<b>c)</b> If the "INVESTIGATOR" uses any diagnostic and/or therapeutic measures not expressly established in the "PROTOCOL".
<b>d)</b> Por violación a los lineamientos de "EL PROTOCOLO DEL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN" por parte de "EL INVESTIGADOR".	<b>d)</b> If the "INVESTIGATOR" does not observe the guidelines of the "RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL".
En estos casos, "EL INVESTIGADOR" será la responsable directo ante "EL INSTITUTO", "EL PATROCINADOR", "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" 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 "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO", que "EL PATROCINADOR" o "EL INSTITUTO" tuvieren que cubrir como consecuencia de dichas acciones.	In these cases, the "INVESTIGATOR" shall be directly liable to the "INSTITUTE", the "SPONSOR", "PARTICIPATING SUBJECTS" or any third party, so it shall be liable for any damage and losses caused, in which case it must pay the fees of attorneys, medical experts, indemnity, costs and any other expense that may be incurred for defending any action and/or lawsuit and/or complaint filed against the "SPONSOR" or the "INSTITUTE" by any of "PARTICIPATING SUBJECTS" in the "PROTOCOL" and that the "SPONSOR" or the "INSTITUTE" has to pay as a consequence of any such action.
<b>VIGÉSIMA OCTAVA: REGISTRO DE PROYECTOS O PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: "LAS PARTES"</b> acuerdan, autorizan y facultan a "EL INSTITUTO" para que lleve un registro público de los datos de los proyectos o protocolos de investigación, en el que se contendrá, entre otros datos, el nombre de "EL PROTOCOLO", los datos de los investigadores participantes y un resumen del Proyecto o Protocolo de Investigación; dicho registro no incluirá detalles metodológicos, ni resultados de "EL PROTOCOLO".	<b>TWENTY- EIGHT. REGISTERING RESEARCH PROJECTS OR PROTOCOLS.</b> The "PARTIES" authorize the "INSTITUTE" to keep a public record of research project or protocol data, which shall include the name of the "PROTOCOL", details of investigators and a summary of the research project or protocol; said record shall not include any methodological information or the results of the "PROTOCOL".
<b>VIGÉSIMA NOVENA. INTEGRIDAD E INTERPRETACIÓN DEL CONVENIO: "LAS PARTES"</b> convienen que los términos y condiciones de este Convenio y sus Anexos constituyen el acuerdo íntegro entre "LAS PARTES" y reemplaza todas las afirmaciones, declaraciones o acuerdos previos o contemporáneos, orales o escritos, celebrados entre "LAS PARTES" con respecto a la materia del presente documento, y ningún Convenio o Acuerdo reciente o subsiguiente podrá modificar o expandir el mismo o ser vinculante para "LAS PARTES", a menos que el mismo se realice por escrito y sea firmado por los representantes debidamente autorizados de "LAS PARTES". Está expresamente acordado por "LAS PARTES" que este documento, y sus anexos <b>A, B, C, D, E, F y G</b> constituye el único Convenio entre "LAS PARTES" y que no existen otros Convenios o Acuerdos entre las mismas, de ningún tipo, naturaleza o descripción, expresos o implícitos, orales o de otra naturaleza que no se hubieran incorporado en el presente documento.	<b>TWENTY- NINE. ENTIRE AGREEMENT AND CONSTRUCTION OF THE AGREEMENT.</b> The "PARTIES" agree that the terms and conditions of the Agreement and the exhibits hereto constitute the entire agreement reached by the "PARTIES", and that it replaces all other previous statements, declarations or agreements, whether oral or in writing, made by the "PARTIES" with regard to the subject matter hereof, and that no previous or subsequent agreement or contract may amend or expand the Agreement or be binding on the "PARTIES", unless made in writing and signed by their duly authorized legal representatives. The "PARTIES" expressly agree that the Agreement and Exhibits <b>A, B, C, D, E, F and G</b> constitute the sole agreement between the "PARTIES" and that they have not entered into any other agreement or contract of any type, either express or implicit, orally or in any other manner not incorporated herein.
<b>TRIGÉSIMA. PROHIBICIÓN PARA CESIÓN DE DERECHOS DEL CONVENIO:</b> Ninguna de "LAS PARTES" podrá ceder el presente Convenio, sus derechos u	<b>THIRTY. ASSIGNMENT OF RIGHTS UNDER THE AGREEMENT.</b> None of the "PARTIES" may wholly or partially assign the Agreement or their rights and



INCMN/109/08/PI/030/2022	INCMN/109/08/PI/030/2022
obligaciones, total o parcialmente, salvo en caso de que cuente con el consentimiento previo y por escrito de las otras Partes.	obligations hereunder, unless it has the prior consent in writing of the other parties.
<b>"EL PATROCINADOR"</b> se reserva el derecho de ceder a sus Afiliadas o procurar que éstas ejecuten algunos o todos los derechos y obligaciones derivados de este Convenio, incluyendo el pago o cobro de los importes que puedan devengarse en virtud del mismo, previa notificación a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y formalización del Convenio Modificatorio que corresponda donde se establecerá el vínculo jurídico de <b>"EL PATROCINADOR"</b> con la filial que corresponda.	The <b>"SPONSOR"</b> reserves the right to assign any or all of its rights and obligations hereunder to its affiliates, including payment or collection of any sums due hereunder, provided that it first notifies the Federal Commission for Protection against Health Risks and signs an amendatory agreement that establishes the legal relationship of the <b>"SPONSOR"</b> and the affiliate in question.
<b>TRIGÉSIMA PRIMERA. CAUSAS DE SUSPENSIÓN DE "EL PROCOTOLO": "LAS PARTES"</b> acuerdan que el desarrollo de <b>"EL PROTOCOLO"</b> podrá ser suspendido por parte de <b>"EL INSTITUTO"</b> cuando:	<b>THIRTY ONE. SUSPENSION OF THE PROTOCOL.</b> The <b>"PARTIES"</b> agree that the <b>"INSTITUTE"</b> may suspend the <b>"PROTOCOL"</b> when:
<b>a)</b> Cuando se presente algún riesgo o daño grave a la salud de los sujetos en quienes se realice la investigación.	<b>a)</b> There is a serious risk to the health of the patients taking part in the research protocol or if their health is damaged.
<b>b)</b> Cuando se advierta la ineficacia o ausencia de beneficios de <b>"EL PROTOCOLO"</b> objeto de desarrollo.	<b>b)</b> There is no benefit under the <b>"PROTOCOL"</b> being conducted.
<b>c)</b> Cuando <b>"EL PATROCINADOR"</b> de los recursos suspenda el suministro de estos, y se estará a lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula Sexta del presente convenio.	<b>c)</b> The <b>"SPONSOR"</b> suspends its funding, in which case the provisions of Clause Six, Section 1, paragraph a), shall apply.
<b>d)</b> Por caso fortuito o de fuerza mayor que impida el desarrollo del objeto del presente Convenio en las obligaciones a su cargo, para lo cual se estará a lo señalado en la cláusula Trigésima Segunda.	<b>d)</b> By an act of God or event of force majeure that prevents it from meeting its obligations under the agreement, in which case the provisions of Clause Thirty-two shall apply.
En el supuesto de que alguna de <b>"LAS PARTES"</b> incumpla con cualquiera de las obligaciones derivadas de este Convenio o de los ordenamientos legales que resulten aplicables, la Parte que ha cumplido deberá notificarle por escrito a la parte incumplida, para que repare su omisión en un plazo no mayor a 6 (seis) días hábiles, a partir de haber sido notificada, señalando los hechos y consideraciones que expliquen la supuesta omisión y las acciones que aplicará para subsanar dicho incumplimiento.	If any <b>"PARTY"</b> fails to meet its obligations hereunder or under applicable legislation, the party affected must notify the party in breach so that it may cure its breach within 6 (six) business days of having been notified accordingly, and inform the party in breach of its supposed breach and the action to be taken to cure it.
Si la parte que incurrió en incumplimiento no aclara, rectifica o repara sus omisiones en el plazo señalado, entonces la otra parte podrá exigir el cumplimiento forzoso o rescindir el presente Convenio sin necesidad de declaración judicial y mediante simple notificación por escrito.	If the party in breach does not cure or rectify its breach within the time established, then the party affected may demand obligatory performance or rescind the Agreement, without the need for a court order and by simply notifying the party in breach accordingly.
<b>TRIGÉSIMA SEGUNDA. CAUSAS DE TERMINACIÓN: "LAS PARTES"</b> convienen que se podrá dar por terminado el presente Convenio en los siguientes supuestos:	<b>THIRTY- TWO. CAUSES FOR TERMINATION.</b> The <b>"PARTIES"</b> agree that the Agreement may be terminated under any of the following circumstances:
<b>a)</b> Cuando <b>"EL PATROCINADOR"</b> de los recursos suspenda el suministro de estos, y se estará a lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula Sexta del presente convenio.	<b>a)</b> If the <b>"SPONSOR"</b> no longer provides funds, in which case the provision of Clause Six, Section 1, paragraph a), shall apply.
<b>b)</b> Por <b>"EL PATROCINADOR"</b> en cualquier momento, siempre que cuente con la notificación formal a COFEPRIS donde se expongan los motivos de terminación anticipada de <b>"EL PROTOCOLO"</b> , si para su desarrollo haya requerido autorización por parte de esa autoridad.	<b>b)</b> If the <b>"SPONSOR"</b> decides to terminate it, at any time, provided that it formally advises the COFEPRIS and explains the reasons for early termination of the <b>"PROTOCOL"</b> , if the COFEPRIS originally gave its authorization for the <b>"PROTOCOL"</b> .



INCMN/109/08/PI/030/2022	INCMN/109/08/PI/030/2022
c) Que <b>"LAS PARTES"</b> lo acuerden por escrito.	c) If the <b>"PARTIES"</b> so agree in writing.
d) Que el plazo llegue a su término y <b>"LAS PARTES"</b> no renueven el presente Convenio por escrito antes de su vencimiento.	d) If the effective term of the Agreement terminates and the <b>"PARTIES"</b> decide not to renew the Agreement in writing.
e) Por caso fortuito o de fuerza mayor que impida el desarrollo del objeto del presente Convenio por un plazo mayor a 6 (seis) meses, para lo cual, <b>"LAS PARTES"</b> podrán estipular si se prorroga la vigencia en lo conducente, una vez que por caso fortuito o fuerza mayor haya concluido.	e) In the event of an act of God or an event of force majeure that hinders performance of the Agreement for more than 6 (six) months, in which case the <b>"PARTIES"</b> may decide whether to extend the effective term of the Agreement once the act of God or event of force majeure has concluded.
f) Por haberse cumplido el objeto del Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.	f) If the purpose of the Agreement is accomplished before the effective term expires.
g). Por haberse ejercido el presupuesto para los fines del objeto del presente Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.	g). If the budget set aside to perform the Agreement is used up before conclusion of the effective term.
En cualquiera de los supuestos anteriores, <b>"EL PATROCINADOR"</b> se obliga a cubrir las aportaciones que se encuentran pendientes de liquidar, conforme al importe fijado en el Convenio.	Under any of the above circumstances, the <b>"SPONSOR"</b> undertakes to make all contributions still to be made, according to the amount established herein.
Asimismo, <b>"EL PATROCINADOR"</b> se compromete a reembolsar a <b>"EL INSTITUTO"</b> los gastos no recuperables, es decir, aquellas erogaciones por compra de bienes, contratación de personal, en que se haya incurrido para la ejecución de <b>"EL PROTOCOLO"</b> , etc., siempre que éstos sean razonables, sean comprobables y se relacionen directamente con el presente convenio.	The <b>"SPONSOR"</b> also undertakes to refund the <b>"INSTITUTE"</b> any non-recoverable expenses, in other words, those expenses incurred for purchasing goods and hiring staff, necessary to conduct the <b>"PROTOCOL"</b> , etc., provided that said expenses are reasonable, may be proved and are directly related to the Agreement.
<b>TRIGÉSIMA TERCERA. CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR. "LAS PARTES"</b> 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 aún previendo no puede evitarse. En este sentido, ninguna de <b>"LAS PARTES"</b> tendrá responsabilidad civil por daños y perjuicios que pudieran causarse a la contraparte con motivo del incumplimiento del presente Convenio.	<b>THIRTY-THREE. ACT OF GOD OR EVENT OF FORCE MAJEURE. "THE PARTIES"</b> shall not be liable for wholly or partially failing to meet their obligations hereunder in the event of an act of God or force majeure, "act of God" or event of "force majeure" being understood as any event, either now or in the future", whether a natural phenomenon or that is beyond human control, that cannot be foreseen or, if it can be foreseen, may not be prevented. Therefore, neither of <b>"THE PARTIES"</b> shall be civilly liable for any damage and losses caused to the other party by a breach of the Agreement.
Una vez superados dichos eventos, se reanudará el cumplimiento de las obligaciones pactadas, preferentemente en los alcances pactados, en su caso los que convengan <b>"LAS PARTES"</b> acorde a la situación actual en el momento que se reanuden.	Once any such event has ended, <b>"THE PARTIES"</b> shall resume meeting their obligations hereunder, preferably within the scope agreed by <b>"THE PARTIES"</b> depending on the situation when performance of obligations resumes.
<b>TRIGÉSIMA CUARTA. COHECHO Y CORRUPCIÓN. "EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR"</b> ajustarán su actuación a las disposiciones previstas en la Ley Nacional Anticorrupción, y demás disposiciones legales aplicables.	<b>THIRTY- FOUR. BRIBERY AND CORRUPTION.</b> The <b>"INSTITUTE"</b> and the <b>"INVESTIGATOR"</b> shall observe the provisions of the National Anticorruption Act and all applicable legal provisions.
<b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR"</b> manifiestan que no ofrecerán o pagarán, ni autorizarán una oferta o pago de dinero o cualquier cosa de valor a cualquier otra entidad pública o privada, con el conocimiento o la intención de influir indebidamente en un acto o decisión oficial que ayude a <b>"EL PATROCINADOR"</b> , <b>"LA CRO"</b> o a <b>"EL INSTITUTO"</b> o cualquier Investigador en la obtención de una ventaja indebida, retención inapropiada de negocios o dirección de negocios a cualquier persona o entidad pública o privada relacionadas con su objeto.	The <b>"INSTITUTE"</b> and the <b>"INVESTIGATOR"</b> declare that they shall not offer or pay, nor authorize the offer or payment of any money or object of value to any public or private organization, with the knowledge or intention or unduly influencing an official act or decision that may aid the <b>"SPONSOR"</b> , the <b>"CRO"</b> or the <b>"INSTITUTE"</b> or any investigator in obtaining an improper advantage or improperly retaining business or giving business to any person or public or private entity related to its purpose.

<p><b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR"</b> manifiestan que, en la medida de sus posibilidades, evitarán que el personal incurra en alguna actividad que esté prohibida por la Legislación Anticorrupción aplicable, incluyendo sobornos, corrupción, recompensas u otras prácticas comerciales corruptas.</p>	<p>The <b>"INSTITUTE"</b> and the <b>"INVESTIGATOR"</b> declare that they shall do all possible to prevent their staff from conducting any activity prohibited by applicable anticorruption legislation, including bribery, corruption, payment or any other corrupt business practice.</p>
<p><b>TRIGÉSIMA QUINTA. ANEXOS:</b> Forman parte del Convenio los siguientes anexos:</p>	<p><b>THIRTY- FIVE. EXHIBITS.</b> The following exhibits are attached hereto:</p>
<p><b>Anexo A:</b> Dictamen favorable por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su Comisión de Autorización Sanitaria.</p>	<p><b>Exhibit A:</b> the approval given by the Health Authorization Commission of the Federal Commission for Protection against Health Risks.</p>
<p><b>Anexo B:</b> Protocolo de Investigación.</p>	<p><b>Exhibit B:</b> the Research Protocol.</p>
<p><b>Anexo C:</b> Uso de los Recursos.</p>	<p><b>Exhibit C:</b> Use of Funds.</p>
<p><b>Anexo D:</b> Autorización de los Comités Pertinentes.</p>	<p><b>Exhibit D:</b> Authorization of Committees.</p>
<p><b>Anexo E:</b> Consentimiento Informado.</p>	<p><b>Exhibit E:</b> Informed Consent.</p>
<p><b>Anexo F:</b> Carta de Delegación de Facultades.</p>	<p><b>Exhibit F:</b> Delegation of Authority Letter.</p>
<p><b>TRIGÉSIMA SEXTA. DOMICILIOS:</b> Todos los avisos y notificaciones que <b>"LAS PARTES"</b> deben darse en relación con el presente Convenio, se harán por escrito y se enviarán por correo certificado con acuse de recibo o por cualquier otro medio que asegure que el destinatario reciba dichas notificaciones. Para los efectos anteriores, <b>"LAS PARTES"</b> señalan como sus domicilios los siguientes:</p>	<p><b>THIRTY-SIX. ADDRESSES.</b> All notices and correspondence between the <b>"PARTIES"</b> regarding the subject matter of the Agreement shall be in writing and sent by registered mail, with confirmation of receipt, or by any other medium that ensures that the recipient receives said notices or correspondence. To this end, the <b>"PARTIES"</b> state that their addresses are as follows:</p>
<p>El Patrocinador: Paseo de los Tamarindos #40, Colonia Bosques de las Lomas, Cuajimalpa de Morelos C.P. 05120, Ciudad de México</p>	<p>The Sponsor: Paseo de los Tamarindos #40, Colonia Bosques de las Lomas, Cuajimalpa de Morelos C.P. 05120, Ciudad de México</p>
<p>La CRO Syneos Health, LLC 1030 Sync Street Morrisville, Carolina del Norte 27560 USA Para: Departamento de Legal</p>	<p>The CRO: Syneos Health, LLC 1030 Sync Street Morrisville, North Carolina 27560 USA Attention: Legal Department</p>
<p>El Instituto: Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.</p>	<p>The Institute: Avenida Vasco de Quiroga Numero 15, Colonia Belisario Dominguez Seccion XVI, Alcadia Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de Mexico.</p>
<p>El Investigador: Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.</p>	<p>The Investigator: Avenida Vasco de Quiroga Numero 15, Colonia Belisario Dominguez Seccion XVI, Alcadia Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de Mexico.</p>
<p><b>TRIGÉSIMA SÉPTIMA. CONFLICTO DE INTERESES.</b> <b>"LAS PARTES"</b> manifiestan que a la fecha de firma del presente instrumento, no existe conflicto de intereses.</p>	<p><b>THIRTY-SEVEN. CONFLICT OF INTERESTS.</b> The <b>"PARTIES"</b> declare that there is no conflict of interests between them as of the date hereof.</p>



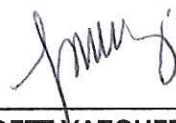
INCMN/109/08/PI/030/2022	INCMN/109/08/PI/030/2022
<p>Para <b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR"</b>, conflicto de intereses se entiende como la posible afectación del desempeño imparcial y objetivo de las funciones de los Servidores Públicos, en este caso, el desarrollo de <b>"EL PROTOCOLO"</b> en razón de intereses personales, familiares o de negocios.</p>	<p>The <b>"INSTITUTE"</b> and the <b>"INVESTIGATOR"</b> understand a "conflict of interests" as the impartial and objective discharge of the functions of government officials, in this case, conduct of the <b>"PROTOCOL"</b>, being affected on account of any personal, family or business interests.</p>
<p>Conforme a lo previsto en el artículo 37 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, <b>"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"</b> y los investigadores colaboradores, al formar parte de <b>"EL INSTITUTO"</b> y desarrollar de investigación científica, con base en el presente convenio realizan actividades de vinculación con <b>"EL PATROCINADOR"</b> para el desarrollo de <b>"EL PROTOCOLO"</b> y por ende, podrán recibir los beneficios que prevén los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, siempre ajustándose a las disposiciones normativas que rigen a <b>"EL INSTITUTO"</b> y sin que dichos beneficios se consideren como tales para efectos de lo contenido en el artículo 52 de la citada Ley.</p>	<p>In accordance with Article 37 of the General Administrative Functions Act, the <b>"PRINCIPAL INVESTIGATOR"</b> and assistant investigators, being members of the <b>"INSTITUTE"</b> and conducting scientific research under the Agreement, liaise with the <b>"SPONSOR"</b> when conducting the <b>"PROTOCOL"</b> and, therefore, they may receive the benefits established in the Guidelines for Managing Third-Party Funding for Financing Research Projects of the Salvador Zubiran National Medical Sciences and Nutritional Institute, although observing the regulations that govern the <b>"INSTITUTE"</b>, without said benefits being considered as such for the purpose of Article 52 of the aforementioned Act.</p>
<p><b>TRIGÉSIMA OCTAVA. JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA:</b> Para la interpretación y cumplimiento de este Convenio, así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, <b>"LAS PARTES"</b> se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales de la Ciudad de México, por lo tanto renuncian al fuero que por razón de su domicilio presente o futuro, pudiere corresponderles.</p>	<p><b>THIRTY- EIGHT. JURISDICTION AND COMPETENCE.</b> For construal and performance of the Agreement and for all matters not expressly established herein, the <b>"PARTIES"</b> are subject to the jurisdiction of the federal courts of Mexico City, waiving any other jurisdiction that may apply to them on account of their current or future domicile.</p>
<p>Leído que fue el presente instrumento y enteradas <b>"LAS PARTES"</b> que intervienen en este acto de su alcance y contenido, lo firman y ratifican por cuadruplicado en la Ciudad de México, el 17 de mayo de 2022.</p>	<p>Having read the Agreement and being fully acquainted with its scope and content, the <b>"PARTIES"</b> sign and ratify it in quadruplicate in Mexico City on May 17, 2022.</p>

**POR EL PATROCINADOR / BY THE SPONSOR**



**GABRIELA DÁVILA LOAIZA**  
**REPRESENTANTE LEGAL / LEGAL REPRESENTATIVE**

**POR LA CRO/BY THE CRO**



**LIZBETH ODETT VAZQUEZ ALMAGUER**  
**REPRESENTANTE LEGAL / LEGAL REPRESENTATIVE**



POR EL INSTITUTO / BY THE INSTITUTE

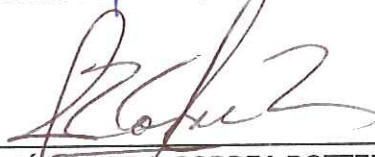


DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ  
DIRECTOR GENERAL / GENERAL DIRECTOR



ASISTE / ASSISTED BY



DR. GERARDO GAMBA AYALA  
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN / RESEARCH DIRECTOR



DR. JOSÉ RICARDO CORREA ROTTER  
INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y JEFE DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA  
Y METABOLISMO/ PRINCIPAL INVESTIGATOR OF THE RESEARCH PROJECT HEAD OF THE DEPARTMENT OF  
NEPHROLOGY AND METABOLISM

REVISIÓN JURÍDICA LEGAL REVIEW	VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO ADMINISTRATIVE/FINANCIAL APPROVAL
 LCDA. LIZET OREA MERCADO JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA / HEAD OF LEGAL ADVISORY DEPARTMENT	 L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN / ADMINISTRATION DIRECTOR

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, PFIZER DE MÉXICO S.A. de C.V. Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN. / THE SIGNATURES THAT PRECEDE THIS DOCUMENT CORRESPOND TO THE COLLABORATION AGREEMENT TO CARRY OUT A PROJECT, OR SCIENTIFIC RESEARCH PROTOCOL IN THE HEALTH FIELD ENTERED INTO ON ONE SIDE BY PFIZER DE MÉXICO S.A de C.V. AND ON THE OTHER BY THE INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN.



