

<p>CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD, EN ADELANTE <b>"EL CONVENIO DE CONCERTACIÓN"</b>, QUE CELEBRAN <b>POR UNA PARTE</b> EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, EN ADELANTE <b>"EL INSTITUTO"</b>, REPRESENTADO EN ESTE ACTO, POR SU DIRECTOR GENERAL EL <b>DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ</b>, QUIEN ES ASISTIDO POR EL <b>DR. GERARDO GAMBA AYALA</b>, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN; POR UNA <b>SEGUNDA PARTE TAIHO ONCOLOGY, INC.</b>, EN ADELANTE <b>"EL PATROCINADOR"</b>, REPRESENTADA POR <b>KARIM BENHADJI Y INC RESEARCH CLINICAL SERVICES MEXICO LIMITED S.A. DE C.V.</b>, EN LO SUCESIVO <b>"LA CRO"</b> REPRESENTADA POR <b>LIZBETH ODETT VÁZQUEZ ALMAGUER</b>, CON LA INTERVENCIÓN DE UNA <b>TERCERA PARTE</b>, REPRESENTADA POR EL <b>DR. FIDEL DAVID HUITZIL MELÉNDEZ</b>, ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA, EN SU CALIDAD DE <b>COORDINADOR DEL PROYECTO E INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>, EN ADELANTE <b>"EL INVESTIGADOR"</b>, A QUIENES ACTUANDO DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ <b>"LAS PARTES"</b>, MISMAS QUE SE SUJETAN AL TENOR DE LAS SIGUIENTES <b>DECLARACIONES, DEFINICIONES Y CLÁUSULAS:</b></p>	<p>COLLABORATION AGREEMENT FOR CONDUCT OF A SCIENTIFIC RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL IN THE HEALTH FIELD (HEREINAFTER, <b>"THE COLLABORATION AGREEMENT"</b>), SIGNED <b>BY THE FIRST PARTY</b>, EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN (HEREINAFTER <b>"THE INSTITUTE"</b>), REPRESENTED IN THIS MATTER BY ITS GENERAL MANAGER, <b>DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ</b>, WHO IS ASSISTED BY <b>DR. GERARDO GAMBA AYALA</b>, DIRECTOR OF RESEARCH; ON THE <b>OTHER HAND, TAIHO ONCOLOGY, INC.</b>, HEREINAFTER <b>"THE SPONSOR"</b>, REPRESENTED BY <b>KARIM BENHADJI</b>, AND <b>INC RESEARCH CLINICAL SERVICES MEXICO LIMITED S.A. DE C.V.</b>, HEREINAFTER <b>"CRO"</b>, REPRESENTED BY <b>LIZBETH ODETT VÁZQUEZ ALMAGUER</b>, WITH THE INTERVENTION OF A <b>THIRD PARTY</b>, REPRESENTED BY <b>DR. FIDEL DAVID HUITZIL MELÉNDEZ</b>, ATTACHED TO THE HEMATOLOGY AND ONCOLOGY DEPARTMENT ACTING IN HIS CAPACITY AS <b>PROJECT COORDINATOR AND PRINCIPAL INVESTIGATOR</b>, HEREINAFTER <b>"THE INVESTIGATOR"</b>, ALL OF WHOM ACTING TOGETHER SHALL BE TERMED <b>"THE PARTIES"</b>, AND ALL OF WHOM ARE SUBJECT TO THE FOLLOWING <b>STATEMENTS, DEFINITIONS AND CLAUSES:</b></p>
<p><b>DECLARACIONES</b></p>	<p><b>STATEMENTS</b></p>
<p><b>I. DECLARA EL INSTITUTO POR CONDUCTO DE SU DIRECTOR GENERAL:</b></p>	<p><b>I. THE INSTITUTE STATES, THROUGH ITS GENERAL MANAGER:</b></p>
<p><b>I.1.</b> 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</p>	<p><b>I.1.</b> That it is a Decentralised Public Body of the Federal Public Administration and that its powers include contributing to the functioning and strengthening of the National Health System, as well as that of providing external consultation and hospital care to the population requiring care in its area of specialisation and related areas, at the facilities that it has available for this purpose, based on criteria of free access based on the socio-economic conditions of the users, without permitting its social function to be undermined based on recovery rates, through the provision of medical, hospital and laboratory services as well as clinical studies, and to this end it carries out scientific research activities in the Health field pursuant to Articles 1 and 45 of the Organic Law on Federal Public Administration; 14 and 15 of the Federal Act on Public Entities; 1; 2, parts III, IV, VII and IX; 6 parts I and II; 9 part V; 37, 39 part IV and 41 of the National Healthcare Institutes Act and Articles 3, parts I, II and XIV and 34 part I of the Articles of Association of the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán,</p>

<p>Orgánico del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, y de Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.</p>	<p>and the Guidelines for the Management of Third-Party Resources Designated for the Funding of Research Projects of the National Institutes of Health.</p>
<p><b>I.2.</b> Que <b>"EL INSTITUTO"</b> realiza proyectos de investigación en materia de salud, de conformidad con lo que prevén los artículos 3º fracción IX; 96; 100 fracción VI de la Ley General de Salud; 3º; 113;114;115;116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como en las disposiciones contenidas en el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud y Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud; mediante fondos externos que proporcionan los Patrocinadores, mediante la celebración de Convenios de Concertación, cuyo objeto no corresponde a actividades de prestación de servicios independientes, toda vez que dichos fondos o recursos no forman parte del patrimonio de <b>"EL INSTITUTO"</b>, sino que los administra para financiar proyectos o protocolos de investigación.</p>	<p><b>I.2.</b> That <b>"THE INSTITUTE"</b> carries out health-related research projects pursuant to that established in Articles 3, part IX; 96; 100, part VI of the General Health Act; 3; 113;114;115;116 and 120 of the Regulations for the General Health Act Concerning Health Research, as well as the provisions contained in the Internal Regulations of the Inter-institutional Commission on Health Research and the Guidelines for the Management of Third-Party Resources Designated for the Funding of Research Projects of the National Institutes of Health, through external funds provided by the Sponsors, through the signing of Collaboration Agreements for purposes other than the provision of independent services, as long as said funds or resources are not part of the assets of <b>"THE INSTITUTE"</b>, but rather funds that it manages in order to finance research projects or protocols.</p>
<p><b>I.3.</b> Que los fondos externos o recursos que <b>"EL INSTITUTO"</b> percibirá de <b>"EL PATROCINADOR"</b> para la realización <b>"EL PROTOCOLO"</b> de Investigación Científica, no son gravables y por ende no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.</p>	<p><b>I.3.</b> That the external funds or resources that <b>"THE INSTITUTE"</b> will receive from <b>"THE SPONSOR"</b> for conduct of <b>"THE PROTOCOL"</b> for Scientific Research are not taxable and therefore do not constitute a basis for the payment of Value Added Tax, under the terms of Article 15, part XV of the Value Added Tax Act.</p>
<p><b>I.4.</b> Que la realización de <b>"EL PROTOCOLO"</b> de Investigación se llevará a cabo, conforme a lo dispuesto en el Protocolo número <b>TAS-120-301</b>, titulado <b>"Estudio Fase 3 de etiqueta abierta, aleatorizado de futibatinib frente a quimioterapia con gemcitabina-cisplatino como tratamiento de primera línea en pacientes con colangiocarcinoma avanzado que alberga reordenamientos del gen FGFR2."</b>, en adelante <b>"EL PROTOCOLO"</b>, el cual describe su naturaleza y alcance y es agregado aquí como referencia.</p>	<p><b>I.4.</b> That conduct of the <b>"RESEARCH PROJECT"</b> will be carried out in accordance with the provisions of Protocol number <b>TAS-120-301</b>, entitled <b>"A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Futibatinib Versus Gemcitabine-Cisplatin Chemotherapy as First-Line Treatment of Patients with Advanced Cholangiocarcinoma Harboring FGFR2 Gene Rearrangements - FOENIX-CCA3"</b>, hereinafter <b>"THE PROTOCOL"</b>, which describes its nature and scope and is included here as a reference.</p>
<p><b>I.5.</b> Que el Doctor David Kershenobich Stalnikowitz, en su calidad de Director General de <b>"EL INSTITUTO"</b> cuenta con las atribuciones suficientes para celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19, fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación.</p>	<p><b>I.5.</b> That Dr. David Kershenobish Stalnikowitz, in his capacity as General Manager of <b>"THE INSTITUTE"</b>, possesses sufficient powers to sign this Collaboration Agreement pursuant to the provisions of Article 19, part I of the National Healthcare Institutes Act and 37, 38 and 39 of the Planning Act.</p>
<p><b>I.6.</b> Que <b>"EL INSTITUTO"</b> 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</p>	<p><b>I.6.</b> That <b>"THE INSTITUTE"</b> has its registered address at Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Mexico City, with</p>

Registro Federal de Contribuyentes INC710101 RH7, el cual señala para todos los efectos legales del Convenio.	Federal Tax Registry number INC710101 RH7, which it uses for all legal purposes of the Agreement.
<b>I.7.</b> Que <b>"EL INSTITUTO"</b> cuenta con la infraestructura e Investigadores altamente capacitados para desarrollar el Proyecto o Protocolo de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.	<b>I.7.</b> That <b>"THE INSTITUTE"</b> possesses the infrastructure and highly-qualified investigators for conduct of the Research Project, in the terms given herein below.
<b>II. DECLARA EL PATROCINADOR POR CONDUCTO DE SUS APODERADOS.</b>	<b>II. THE SPONSOR STATES, THROUGH ITS LEGAL REPRESENTATIVE.</b>
<b>II.1</b> Que es una sociedad constituida conforme a las Leyes de Estados Unidos, lo cual tiene constancia en el Certificado SR# 20213833321.	<b>II.1.</b> That is a company constituted in accordance with the US Laws, as evidenced by the Certificate SR# 20213833321.
<b>I.2</b> Que su objeto es mejorar la vida de los pacientes con cáncer, sus familias, y sus cuidadores, desarrollando y comercializando productos farmacéuticos en el campo de la oncología. y su número de identificación fiscal es 32-0028825	<b>I.2</b> That its corporate purpose is to improve the lives of patients with cancer, their families, and their caregivers developing and bringing on the market pharmaceutical products in the oncology field. and its Tax ID is 32-0028825
<b>II.3</b> Que su domicilio se encuentra ubicado en: 101, Carnegie, Center, Suite 101, Princeton, NJ 08540, EE.UU. señalado como domicilio para oír y recibir notificaciones.	<b>II.3</b> That the address of its principal place of business is located at 101, Carnegie, Center, Suite 101, Princeton, NJ 08540, USA, indicating as its address to hear and receive notifications.
<b>II.4</b> Que su representada manifiesta ser una empresa facultada, para llevar a cabo ensayos clínicos de conformidad con las Leyes y Reglamentos Nacionales, las directrices ICH-GCP, la Declaración de Helsinki y todas las demás Leyes y directrices aplicables.	<b>II.4</b> That its principal declares to be a company authorized to carry out clinical trials in accordance with National Laws and Regulations, the ICH-GCP guidelines, the Declaration of Helsinki and all other applicable Laws and guidelines.
<b>II.5.</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> , en los términos que más adelante se señalan.	<b>II.5.</b> That its principal is interested in signing this Collaboration Agreement with <b>"THE INSTITUTE"</b> in order to entrust it with conduct of <b>"THE PROTOCOL"</b> in the terms indicated hereinafter.
Y para efectos de lo anterior, su representada <b>"EL PATROCINADOR"</b> gestionó mediante la <b>"CRO"</b> ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios la solicitud para conducción de dicho protocolo, misma que fue autorizada bajo el número 213300410A0061/2022 de fecha 25 de abril de 2022, signada por José Antonio Sulca Vera, Director Ejecutivo de Productos y Establecimientos; documento en el que se autoriza a <b>"EL INSTITUTO"</b> como Centro Participante para el desarrollo del Protocolo denominado "Estudio Fase 3 de etiqueta abierta, aleatorizado de futibatini frente a quimioterapia con gemcitabina-cisplatino como tratamiento de primera línea en pacientes con colangiocarcinoma avanzado que alberga reordenamientos del gen FGFR2" de fecha 29 de enero de 2020, versión en español.	And to this end, its principal, <b>"THE SPONSOR"</b> has filed through the <b>"CRO"</b> , with the Federal Commission for Protection against Health Risks, the application to conduct said Research Project, which was authorised under number 213300410A0061/2022 dated April 25, 2022, signed by the José Antonio Sulca Vera, Executive Director of Products and Establishments; said document authorising <b>"THE INSTITUTE"</b> as a Participating Site for conduct of the Protocol known as "A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Futibatini Versus Gemcitabine-Cisplatin Chemotherapy as First-Line Treatment of Patients with Advanced Cholangiocarcinoma Harboring FGFR2 Gene Rearrangements - FOENIX-CCA3," dated January 29, 2020, Spanish version.
<b>II.6.</b> Que su representada garantiza que otorgó facultades al C. Karim Benhadji, y cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio, mismas que no le han sido revocadas, limitadas ni restringidas a la fecha.	<b>II.6</b> That it guarantees that its principal, granted powers to Karim Benhadji, has sufficient powers to enter into this Agreement, and have not been revoked, limited or restricted.

<p><b>II.7.</b> Que su representada, emitió <b>carta de delegación de facultades</b> autorizando a INC Research Clinical Services Mexico Limited S.A. DE C.V., referida como la "<b>CRO</b>", para actuar en su nombre en México, para la realización de diversas actividades relacionadas con el estudio clínico, "<b>Estudio Fase 3 de etiqueta abierta, aleatorizado de futibatinib frente a quimioterapia con gemcitabina-cisplatino como tratamiento de primera línea en pacientes con colangiocarcinoma avanzado que alberga reordenamientos del gen FGFR2</b>", incluidas la negociación y ejecución de los ensayos clínicos, con las Instituciones y los Investigadores Principales.</p>	<p><b>II.7</b> That its principal, issued a <b>letter of delegation</b> authorizing INC Research Clinical Services Mexico Limited S.A. DE C.V., the "<b>CRO</b>", to act on its behalf in Mexico for the performance of various activities related to the clinical study, "<b>A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Futibatinib Versus Gemcitabine-Cisplatin Chemotherapy as First-Line Treatment of Patients with Advanced Cholangiocarcinoma Harboring FGFR2 Gene Rearrangements - FOENIX-CCA3</b>", including the negotiation and execution of clinical trials, with the Institutions and Principal Investigators.</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>"<b>THE CRO</b>" intervenes with the powers granted to it in the document attached to this Instrument as <b>Annex (G)</b>.</p>
<p><b>II.8.</b> Que su representada tiene pleno conocimiento que los fondos o recursos que aportará a "<b>EL INSTITUTO</b>" para la realización del Proyecto o Protocolo de Investigación, no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.</p>	<p><b>II.8.</b> That its principal is fully aware that the funds or resources that it will contribute to "<b>THE INSTITUTE</b>" for conduct of the Research Project are not taxable and therefore do not constitute a basis for the payment of Value Added Tax, under the terms of Article 15, section XV, of the Value Added Tax Law.</p>
<p><b>II.9.</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 proyecto de investigación puede verse impactado en tal situación.</p>	<p><b>II.9</b> That "<b>THE SPONSOR</b>" is fully aware that "<b>THE INSTITUTE</b>" is currently a National Reference Center for medical care of patients with COVID-19, and therefore understands that the initiation and execution of the present research project may be impacted by such situation.</p>
<p><b>II.10.</b> Que "<b>EL PATROCINADOR</b>" comprende y entiende que por lo mencionado en la declaración anterior, deberá ajustarse al cumplimiento de las medidas de seguridad extraordinarias para el seguimiento de "<b>EL PROTOCOLO</b>" de investigación.</p>	<p><b>II.10.</b> "<b>THE SPONSOR</b>" understands that due to the aforementioned in the previous statement, it shall comply with the extraordinary security measures for the follow-up of "<b>THE PROTOCOL</b>" of investigation.</p>
<p><b>III. DECLARA "LA CRO" POR CONDUCTO DE SU APODERADO</b></p>	<p><b>XXX. "THE CRO" STATES, THROUGH ITS LEGAL REPRESENTATIVE</b></p>
<p><b>III.1</b> Que su representada es una sociedad constituida según las Leyes de la República Mexicana, lo cual tiene constancia en la escritura pública número 36,694 de fecha 05 de julio de 2012 otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Villavicencio Castañeda notario público número 218 de la Ciudad de México cuyo primer testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio bajo el siguiente número de folio 310,613.</p>	<p><b>III.1</b> That its principal is a company constituted in accordance with the Laws of the Mexican Republic, as evidenced by public deed number 36,694 dated July 05, 2012, issued and attested by Mr. José Luis Villavicencio Castañeda, notary public number 218 of Mexico City, whose first testimony was duly registered in the Public Registry of Property and Commerce under the following folio number: 310,613.</p>
<p><b>III.2</b> Que el objeto social de "<b>LA CRO</b>" es el de realizar negocios relacionados con la prestación de servicios administrativos y de consultoría a la industria farmacéutica para mejorar la capacidad de sus clientes para desarrollar, lanzar y comercializar con éxito sus productos, entre otros</p>	<p><b>III.2</b> That the corporate purpose of "<b>THE CRO</b>" is conduct business related to providing administrative and consulting services to the pharmaceutical industry to enhance its customers' ability to successfully develop, launch and market their products, among others and</p>

y que su registro de contribuyentes es KIN030716VB2.	that its taxpayer registry number is KIN030716VB2.
<b>III.3</b> Que su domicilio es Vía Gustavo Baz 2160 Edif. 4 P.B., Fraccionamiento Industrial La Loma, Tlalnepantla, Estado de México, México y su Registro Federal de Contribuyentes es KIN030716VB2.	<b>III.3</b> That its address is Vía Gustavo Baz 2160 Edif. 4 P.B., Fraccionamiento Industrial La Loma, Tlalnepantla, Estado de México, México and its Tax Identification Number is KIN030716VB2.
<b>III.4</b> Que el representante legal de la <b>CRO</b> posee plena autoridad para firmar este convenio según consta en el documento 61,033 expedido el 19 de septiembre de 2019 en presencia del notario público José Joaquín Herrera Villanueva.	<b>III.4</b> That the legal representative of the "CRO" has full authority to sign this Agreement as evidenced by document 61,033 issued on September 19, 2019 in the presence of Notary Public José Joaquín Herrera Villanueva. .
<b>IV. DECLARA "EL INVESTIGADOR", POR SU PROPIO DERECHO.</b>	<b>IV. "THE INVESTIGATOR" STATES ON HIS/HER OWN BEHALF.</b>
<b>IV.1.</b> Que es una persona física con conocimientos, habilidades y destrezas para celebrar el presente Convenio de Concertación.	<b>IV.1.</b> That he is an individual with the knowledge, skills and abilities to sign this Collaboration Agreement.
<b>IV.2.</b> Que actualmente ejerce la profesión de médico, en la especialidad Oncología Médica y que actualmente se encuentra adscrito al Departamento de Hematología y Oncología " <b>EL INSTITUTO</b> ", por lo que 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> That he currently exercises the profession of physician specializing in Oncology, and is currently attached to the Hematology and Oncology Department at " <b>THE INSTITUTE</b> " and therefore possesses the knowledge necessary to carry out the Research Project in the terms indicated hereinafter.
<b>IV.3.</b> Que conoce el contenido de " <b>EL PROTOCOLO</b> " así como de todas y cada una de las disposiciones éticas y normativas a las que tendrá que ajustarse para el desarrollo de ese protocolo, comprometiéndose a no realizar actividades contrarias a esas disposiciones ni a las Políticas y Lineamientos que rigen en " <b>EL INSTITUTO</b> " para tales efectos.	<b>IV.3.</b> That he is familiar with the content of " <b>THE PROTOCOL</b> " as well as each and every one of the ethical and regulatory provisions with which he/she will have to comply in order to conduct this the Research Project, and that he/she undertakes not to carry out activities contrary to these provisions or to the Policies and Guidelines that govern in " <b>THE INSTITUTE</b> " for such purposes.
<b>IV. DECLARAN "AMBAS PARTES"</b>	<b>IV. "THE PARTIES" STATE</b>
<b>IV.1.</b> Que han negociado de buena fe los términos y condiciones del presente Convenio de Concertación, a través de sus representantes debidamente acreditados, y que tienen pleno conocimiento de sus implicaciones jurídicas.	<b>IV.1.</b> That they have negotiated the terms and conditions of this Collaboration Agreement in good faith, through their duly-accredited representatives, and that they are fully aware of its legal implications.
<b>V. DEFINICIONES:</b>	<b>V. DEFINITIONS:</b>
<b>V.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	<b>V.1. COLLABORATION AGREEMENT:</b> This is the instrument signed between " <b>THE INSTITUTE</b> " and " <b>THE SPONSOR</b> ", pursuant to the powers granted by Articles 9 of the Organic Law on Federal Public Administration; 37, 38 and 39 of the Planning Act, 3 part IX, 96, 100 part VI of the General Health Act; 3; 113; 114; 115; 116 and 120 of the Regulations for the General Health Act on Research and with the powers granted to " <b>THE INSTITUTE</b> " by Articles 1 and 9 of the Organic Law on Federal Public Administrations; 5; 14 and 15 of the Federal Act on Public Entities; 1; 2 parts III, IV, V, VI, VII and IX; 9 part V; 37; 38; 39 part IV; 41 parts

A circular official stamp from the Notary Public office is visible on the right side of the page. The stamp contains the text 'NOTARÍA PÚBLICA' and 'VALIDADO'. There are several handwritten signatures in blue ink over the stamp and in the margin.

<p>Paraestatales; 1º; 2º fracciones III, IV; V, VI, VII y IX; 9º fracción V; 37; 38; 39 fracción IV; 41 fracciones V, VII, VIII, IX, X; 42; 43; 44 y 45 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud; artículos 3º fracciones I, II, XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto y las disposiciones contenidas en los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.</p>	<p>V, VII, VIII, IX, X; 42; 43; 44 and 45 of the National Healthcare Institutes Act; Articles 3º parts I, II, XIV and 34 part I of the Institute's Articles of Association and the provisions covered in the Guidelines for the Management of Third-Party Resources Intended to Finance Research Projects of the National Health Institutes.</p>
<p><b>V.2. INSTITUTO:</b> Es el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.</p>	<p><b>V.2. INSTITUTE:</b> This is the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.</p>
<p><b>V.3. LINEAMIENTOS:</b> Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud, con vigencia a partir del 25 de noviembre del 2010.</p>	<p><b>V.3. GUIDELINES:</b> The Guidelines for the Management of Third-Party Resources Intended to Finance Research Projects at the Institutos Nacionales de Salud, with effect as of 25 November 2010.</p>
<p><b>V.4. DICTAMEN COFEPRIS:</b> El dictamen previo que emita la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de la Secretaría de Salud (<b>COFEPRIS</b>) al inicio de la vigencia del Convenio, a través de su Comisión de Autorización Sanitaria, con fundamento en los artículos 14 fracciones VI; VII; VIII; 62, fracciones II, III, IV, V, VI, VII; 64 fracciones I, II, III, IV, V y 98 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.</p>	<p><b>V.4. COFEPRIS RULING:</b> The previous ruling issued by the Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios [Federal Commission for Protection against Health Risks] of the Secretariat of Health ("<b>COFEPRIS</b>", by its Spanish acronym) at the beginning of the Agreement's effective duration through its Comisión de Autorización Sanitaria [Health Authorisation Commission], and grounded in Articles 14, parts VI; VII; VIII; 62, parts II, III, IV, V, VI, VII; 64 parts I, II, III, IV, V and 98 of the General Health Act on Health Research.</p>
<p><b>V.5. PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:</b> Documento que especifica los antecedentes y objetivos del estudio o investigación a realizar, describiendo con claridad la metodología a seguir.</p>	<p><b>V.5. PROTOCOL:</b> Document that specifies the background and objectives of the study or research to be carried out, clearly describing the methodology to be followed.</p>
<p><b>V.6. PATROCINADOR:</b> Será la persona física o moral con la que se celebre el presente Convenio de Concertación que proporcione a "<b>EL INSTITUTO</b>" los recursos para la realización de "<b>EL PROTOCOLO</b>".</p>	<p><b>V.6. SPONSOR:</b> This will be the individual or legal entity with whom this Collaboration Agreement is signed, and who provides "<b>THE INSTITUTE</b>" with the resources for conduct of "<b>THE RESEARCH PROJECT</b>".</p>
<p><b>V.7. RECURSOS:</b> Serán los pagos que entregará "<b>EL PATROCINADOR</b>" a "<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>", mismos que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.</p>	<p><b>V.7. RESOURCES:</b> These are the payments made by "<b>THE SPONSOR</b>" to "<b>THE INSTITUTE</b>" for conduct of "<b>THE RESEARCH PROJECT</b>", which will be considered external funds and not part of the assets of "<b>THE INSTITUTE</b>". Said resources are not taxable and therefore do not constitute a basis for the payment of Value Added Tax, under the terms of Article 15, section XV, of the Value Added Tax Law.</p>
<p><b>V.8. EL INVESTIGADOR:</b> Será el profesionista que estará a cargo de la realización y supervisión de "<b>EL PROTOCOLO</b>".</p>	<p><b>V.8. THE INVESTIGATOR:</b> This is the professional who will be entrusted with conduct and supervision of "<b>THE RESEARCH PROJECT</b>".</p>
<p><b>V.9. PERSONAL DEL INSTITUTO:</b> Será el personal médico y clínico de apoyo, que "<b>EL INSTITUTO</b>" asignará para que se lleve a cabo "<b>EL PROTOCOLO</b>".</p>	<p><b>V.9. INSTITUTE PERSONNEL:</b> This will be the medical and clinical support personnel that "<b>THE INSTITUTE</b>" will assign so that "<b>THE RESEARCH PROJECT</b>" may be conducted.</p>
<p><b>V.10. INSTALACIONES:</b> Será el lugar donde se conduce o ejecuta "<b>EL PROTOCOLO</b>", incluyendo si es necesario, las instalaciones, equipos y</p>	<p><b>V.10. FACILITIES:</b> This will be the place where "<b>THE RESEARCH PROJECT</b>" is conducted or performed, including, if necessary, the premises,</p>

*Handwritten signature and initials in blue ink.*

suministros, de conformidad a lo establecido en el mismo Proyecto o Protocolo de Investigación.	equipment and supplies, pursuant to the provisions of the Research Project or Protocol.
<b>V.11. PERSONAS PARTICIPANTES:</b> Serán las personas físicas, sanas o enfermas, elegidas como sujetos de la investigación en el Proyecto o Protocolo de Investigación, conforme a los criterios de selección establecidos en el mismo.	<b>V.11. PARTICIPANTS:</b> These will be the healthy or ill individuals selected as research subjects in the Research Project or Protocol, pursuant to the selection criteria established within the Protocol.
<b>V.12. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES:</b> Será el consentimiento por escrito de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO", que deberá obtener "EL INVESTIGADOR" o la persona que designe "EL INSTITUTO" para tal efecto, conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, al Expediente Clínico y a los Principios Éticos convenidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para las investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª. Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, celebrada en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM), Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.	<b>V.12. INFORMED CONSENT OF THE PARTICIPANTS:</b> This will be the written consent of "THE PARTICIPANTS" in "THE RESEARCH PROJECT", which must be obtained by "THE INVESTIGATOR" or the person designated by "THE INSTITUTE" for such purpose, in accordance with Official Mexican Standard NOM-004-SSA3-2012, with the Clinical Dossier and with the Ethical Principles agreed upon in the World Medical Association Declaration of Helsinki regarding Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adopted by the 18th World Medical Assembly, held in Helsinki, Finland, in June 1964 and amended by the 29th World Medical Assembly, held in Tokyo, Japan, in October 1975. The 35th World Medical Assembly, held in Venice, Italy, in October 1983. The 41st World Medical Assembly, held in Hong Kong in September 1989. The 48th General Assembly, held in Somerset West, South Africa, in October 1996 and the 52nd General Assembly, held in Edinburgh, Scotland, in October 2000. Classification Note added by the World Medical Association (WMA) General Assembly, Washington 2002; Classification Note added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, Korea, October 2008 and 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.
<b>V.13. RECURSOS A LAS PERSONAS PARTICIPANTES:</b> Serán los recursos aportados por "EL PATROCINADOR" para sufragar los gastos de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES", en cada Proyecto o Protocolo de Investigación, cuando esto se requiera.	<b>V.13. PARTICIPANT RESOURCES:</b> These are the resources provided by "THE SPONSOR" in order to cover the expenses of "THE PARTICIPANTS" in the Research Project, when required.
<b>V.14. COMITÉS DE INVESTIGACIÓN:</b> Son los encargados de aprobar y supervisar "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.	<b>V.14. RESEARCH COMMITTEES:</b> These are the committees responsible for approving and overseeing "THE RESEARCH PROJECT" pursuant to the Good Clinical Practice Guidelines of the International Conference on Harmonisation (ICH) and to the provisions of the General Health Act regarding Clinical Research.
<b>V.15. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS:</b> Serán los fármacos, materiales y equipos que se requieran para desarrollar "EL PROTOCOLO", los cuales, serán proporcionados por "EL PATROCINADOR", conforme a los límites y pautas establecidas en "EL PROTOCOLO".	<b>V.15. MEDICATIONS AND SUPPLIES:</b> These are the drugs, materials and equipment required in order to conduct "THE RESEARCH PROJECT", which will be provided by "THE SPONSOR" in accordance with the limits and guidelines established in "THE PROTOCOL".
<b>V.16 MEDICAMENTO DEL PATROCINADOR:</b> "EL PATROCINADOR" proporcionará a "EL INSTITUTO" cantidades suficientes del Producto	<b>V.16 SPONSOR DRUG:</b> "SPONSOR" will provide "INSTITUTE" with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied, Futibatnib



<p>del Patrocinador que se está estudiando, Futibatinib (TAS-120) (A CONTINUACIÓN, <b>"MEDICAMENTO DEL PATROCINADOR"</b>) para realizar <b>"EL PROTOCOLO"</b> sin costo para <b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR"</b>. Si así lo requiere <b>"EL PROTOCOLO"</b> y, a menos que se acuerde lo contrario, <b>"EL PATROCINADOR"</b> también proporcionará un placebo o un medicamento comparador ("Medicamento comparador") sin costo para <b>"LA INSTITUCIÓN"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR"</b>.</p>	<p>(TAS-120) (HEREINAFTER <b>"SPONSOR DRUG"</b>) to conduct <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b> at no cost to <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"INVESTIGATOR"</b>. If required by <b>"THE PROTOCOL"</b> and unless otherwise agreed, <b>"SPONSOR"</b> will also provide placebo or comparator drug ("Comparator Drug") at no cost to <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"INVESTIGATOR"</b>.</p>
<p><b>V.17. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:</b> Toda la información proporcionada por <b>"EL PATROCINADOR"</b> o <b>"LA CRO"</b>, o desarrollada para <b>"EL PATROCINADOR"</b> o <b>"LA CRO"</b>, Invencciones (de aquí en adelante definidas) y todos los datos recopilados durante la realización de <b>"EL PROTOCOLO"</b>, incluidos, entre otros, los resultados, informes, información técnica y económica, la existencia o los términos de este u otros acuerdos de Concertación con <b>"EL PATROCINADOR"</b> o <b>"LA CRO"</b>, estrategias de comercialización y Protocolo, secretos comerciales y conocimientos técnicos divulgados por <b>"EL PATROCINADOR"</b> a <b>"EL INSTITUTO"</b> o <b>"EL INVESTIGADOR"</b> directa o indirectamente, ya sea por escrito, transmisión electrónica, oral o visual, o que se desarrolle bajo este <b>"CONVENIO DE CONCERTACIÓN"</b>.</p>	<p><b>V.17. CONFIDENTIAL INFORMATION:</b> All information provided by <b>"SPONSOR"</b> or <b>"CRO"</b>, or developed for <b>"SPONSOR"</b> or <b>"CRO"</b>, Inventions (hereinafter defined) and all data collected during the conduct of <b>"THE PROTOCOL"</b>, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other collaboration agreements with the <b>"SPONSOR"</b> or <b>"CRO"</b>, commercialization and Protocol strategies, trade secrets and know-how disclosed by <b>"SPONSOR"</b> to <b>"INSTITUTE"</b> or <b>"INVESTIGATOR"</b> directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this <b>"COLLABORATION AGREEMENT"</b>.</p>
<p><b>V.18. 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 la sección 20 de este Convenio de Concertación y el artículo 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud</p>	<p><b>V.18. PUBLICATION OF RESULTS OF THE RESEARCH PROJECT:</b> The right of <b>"THE INVESTIGATOR"</b> to publish the results of <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b> to the scientific community, in accordance with section 20 of this Collaboration Agreement and the provisions of Article 120 of the General Health Act on Health Research.</p>
<p><b>V.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.</p>	<p><b>V.19. BIOMEDICAL RESEARCH:</b> Research involving studies in human subjects, which must be in agreement with generally accepted scientific principles and must be based on laboratory and animal experiments, as well as on an in-depth knowledge of the relevant scientific literature.</p>
<p><b>V.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.</p>	<p><b>V.20. HEALTH RESEARCH:</b> Research that includes carrying out actions contributing to the understanding of biological and psychological processes in human subjects; to understanding of the links between the causes of disease, medical practice and social structure; to the prevention and control of health problems; to the understanding and evaluation of the harmful effects of the environment on health; to the study of the techniques and methods recommended or employed for the provision of health care services, and to the production of health-related products.</p>

*Handwritten signature and initials*



<p><b>V.21. RESPONSABLE DEL PROYECTO:</b> es el individuo que dirige y coordina el desarrollo del protocolo 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>.</p>	<p><b>V.21. INVESTIGATOR:</b> This is <b>the individual</b> who directs and coordinates conduct of the Protocol until its conclusion, funded by third-party resources, as well as the person who obtains the resources or may be designated by the General Manager of <b>"THE INSTITUTE"</b>.</p>
<p><b>V.22. 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>, cuya finalidad es hacer avanzar el conocimiento científico sobre la salud o la enfermedad y su probable aplicación en la atención médica; incluye la investigación en salud aplicada, básica en salud, biomédica y para la salud.</p>	<p><b>V.22. RESEARCH PROJECT:</b> The activity expressed herein, using scientific methodology and an authorised protocol, by the Institute's Internal Research Committees, Ethics Committees and, where applicable, the committees for Biological Safety and Animal Research, whose purpose is to advance scientific knowledge regarding health or disease and its probable application in medical care; this includes research in applied health, basic health, and biomedical and health research.</p>
<p><b>V.23. APOYO A LA INVESTIGACIÓN:</b> Todas aquellas actividades administrativas y operativas que se relacionen con un Proyecto de Investigación.</p>	<p><b>V.23. SUPPORT FOR THE RESEARCH:</b> All administrative and operational activities related to the Research Project.</p>
<p><b>V.24. 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>.</p>	<p><b>V.24. CONTRACT RESEARCH ORGANISATION (CRO):</b> An individual or legal entity hired by a sponsor, to whom one or more of the health research activities sponsored in the country are assigned by contract. Responsibility for all activities remains with <b>"THE SPONSOR"</b>.</p>
<p>Que en este acto comparecen <b>"LAS PARTES"</b>, quienes se reconocen mutuamente la personalidad con que se ostentan, con la intención de quedar legalmente obligados bajo los términos del presente instrumento, y por lo tanto proceden a celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con las siguientes:</p>	<p>Whereas <b>"THE PARTIES"</b> appear in this act, who mutually acknowledge each other's legal personality and qualifications, with the intention of being legally bound under the terms of this instrument, and they therefore move to sign this Collaboration Agreement pursuant to the following</p>
<p style="text-align: center;"><b>CLÁUSULAS</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>CLAUSES</b></p>
<p><b>PRIMERA. OBJETO:</b> En virtud de que <b>"LAS PARTES"</b> han obtenido el dictamen previo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (<b>COFEPRIS</b>), el cual se adjunta al presente Convenio de Concertación como <b>Anexo A, "EL INSTITUTO"</b> se compromete a llevar a cabo el desarrollo del Protocolo de investigación científica <b>Ref. 3534</b>, Estudio fase 3 de etiqueta abierta, aleatorizado de futibatnib frente a quimioterapia con gemcitabina-cisplatino como tratamiento de primera línea en pacientes con colangiocarcinoma avanzado que alberga reordenamientos del gen FGFR2 - FOENIX-CCA3x,, 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 <b>"EL PROTOCOLO"</b>, mediante</p>	<p><b>ONE. PURPOSE:</b> By virtue of the fact that <b>"THE PARTIES"</b> have obtained the prior opinion of the Federal Commission for Protection against Health Risks (COFEPRIS), which is attached to the present Collaboration Agreement as <b>Annex A, "THE INSTITUTE"</b> undertakes to conduct the Research Project , Reference <b>3534</b>, A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Futibatnib Versus Gemcitabine-Cisplatin Chemotherapy as First-Line Treatment of Patients with Advanced Cholangiocarcinoma Harboring FGFR2 Gene Rearrangements - FOENIX-CCA3, whose objective is to contribute to the advancement of scientific knowledge, as well as to meeting the healthcare needs of the country, through scientific and technological development in the biomedical, clinical, socio-medical and epidemiological fields, in accordance with what has been strictly established in <b>"THE PROTOCOL"</b>, by means of the resources provided</p>

*[Handwritten signatures and stamps in blue ink, including a circular stamp with the word "VALIDADO" and "MEDICA" visible.]*

<p>los recursos que le proporcione <b>"EL PATROCINADOR"</b>, los que en ningún caso formaran parte del patrimonio de <b>"EL INSTITUTO"</b>, y sólo estarán bajo la administración del mismo para el objeto convenido, en los términos que más adelante se especifican.</p>	<p>by <b>"THE SPONSOR"</b>, which in no case will form part of the assets of <b>"THE INSTITUTE"</b>, but will only be administered by same for the agreed purpose, under the terms specified below.</p>
<p><b>SEGUNDA: "LAS PARTES"</b> acuerdan que se llevará a cabo <b>"EL PROTOCOLO"</b> conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica y a toda la legislación vigente de Organismos Nacionales e Internacionales que se aplique para <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p><b>TWO: "THE PARTIES"</b> agree that <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b> will be carried out pursuant to the Good Clinical Practice Guidelines of the International Conference on Harmonisation (ICH) and the provisions of the General Health Act regarding Clinical Research, as well as all current legislation of National and International Bodies that may apply to <b>"THE PROTOCOL"</b>.</p>
<p><b>"LAS PARTES"</b> acuerdan que <b>"EL PROTOCOLO"</b> será conducido de acuerdo con toda la legislación vigente y aplicable, incluyendo Leyes, Reglamentos, Normas Oficiales Mexicanas, así como cualquier otra disposición que establezcan las autoridades mexicanas competentes involucradas en la conducción del Proyecto de Investigación, así como las regulaciones y guías internacionales relevantes, tales como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las leyes y regulaciones aplicables sobre la implementación de las buenas prácticas clínicas en la conducción de estudios clínicos de productos medicinales para uso humano, las guías y normas sobre las buenas prácticas clínicas (por ejemplo, las reglas del Consejo Internacional sobre Armonización [ICH]) y todas las directrices y regulaciones nacionales e internacionales en la materia.</p>	<p><b>"THE PARTIES"</b> agree that <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b> will be conducted in accordance with all applicable and current legislation, including Mexican Laws, Regulations and Official Standards, as well as any other provisions established by the competent Mexican authorities involved in conduct of the Research Project, as well as relevant international regulations and guidelines, such as the World Medical Association's Declaration of Helsinki, applicable laws and regulations on the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, good clinical practice guidelines and standards (e.g., the International Council on Harmonisation [ICH] rules), and all relevant national and international guidelines and regulations.</p>
<p>Cualquier modificación a <b>"EL PROTOCOLO"</b> que proponga alguna de <b>"LAS PARTES"</b>, deberá ser por escrito y aceptada de conformidad por las mismas, y contar con la autorización de los respectivos Comités y de COFEPRIS, si así se requiere, en caso contrario, la modificación no será procedente.</p>	<p>Any modification to <b>"THE PROTOCOL"</b>, proposed by any of <b>"THE PARTIES"</b>, must be in writing and accepted by them, and must be authorised by the respective Committees and by COFEPRIS, if required; otherwise the modification will not be granted.</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 D</b>, que forma parte integrante del presente Convenio.</p>	<p><b>THREE. AMOUNT OF THE CONTRIBUTION: "THE SPONSOR"</b> will provide <b>"THE INSTITUTE"</b> with the resources needed to carry out <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b>, pursuant to the amounts and periods established in the use of resources stipulated in <b>Annex D</b>, which forms an integral part of this Agreement.</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 de Concertación servirá como el recibo más amplio que en derecho corresponda de todos los recursos que <b>"EL PATROCINADOR"</b> entregue a <b>"EL INSTITUTO"</b> para llevar a cabo <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p>These resources are considered external funds and not part of <b>THE INSTITUTE's</b> assets, for which reason they are not taxable and therefore do not constitute a basis for the payment of Value Added Tax, under the terms of Article 15, part XV, of the Value Added Tax Act, for which this Collaboration Agreement will serve as the receipt for all legal purposes for all resources with which <b>"THE SPONSOR"</b> may provide <b>"THE INSTITUTE"</b> in order to carry out <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b>.</p>



Handwritten signatures and initials in blue ink on the right side of the page, including a large signature and the initials 'KB' at the bottom right.

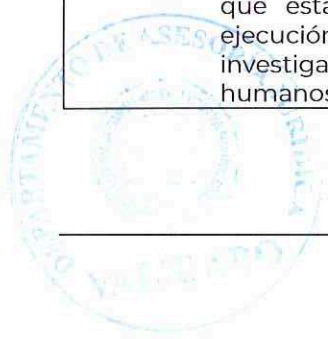
<p>El <b>Anexo C</b> del presente convenio, especificará los términos de pago que <b>"EL PATROCINADOR"</b> o la persona que esta designe pagarán por el Proyecto de Investigación, el momento de tales aportaciones y el destinatario. Dichas aportaciones representarán el valor justo de mercado de los costos cubiertos asociados con el Proyecto de Investigación y no tendrán en cuenta el volumen o el valor de ninguna recomendación o negocio.</p>	<p><b>Annex C</b> of this agreement will specify the payment terms of the <b>"THE SPONSOR"</b> or the person designated thereby will pay for the Research Project, the timing of such contributions and the recipient. The contributions in question are to represent the fair market value of the covered costs associated with the Research Project and shall not take into account the volume or value of any recommendation or business dealing.</p>
<p>Las aportaciones deberán contemplar, como mínimo, los siguientes rubros:</p>	<p>The contributions must account for at least the following categories:</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 <b>personal</b> participante en el proyecto de investigación;</li> <li>8) Contratación de colaboradores (en caso de ser aplicable);</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Overheads</li> <li>2) Percentage for <b>"THE INSTITUTE"</b></li> <li>3) Urgent expenses</li> <li>4) Operating expenses</li> <li>5) Purchases of supplies and equipment (if applicable)</li> <li>6) Financial support to participants in the research project</li> <li>7) Financial support for personnel participating in the research project</li> <li>8) Hiring of staff (if applicable)</li> </ol>
<p><b>LAS PARTES</b> acuerdan que las aportaciones que debe cubrir <b>"EL PATROCINADOR"</b>, por conducto de la <b>"CRO"</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><b>"THE PARTIES"</b> agree that the contributions that <b>"THE SPONSOR"</b> shall provide through the <b>"CRO"</b> to <b>"THE INSTITUTE"</b> with the funds for conducting <b>"THE PROTOCOL"</b> through a bank transfer to the following account:</p>
<p><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>No. de cuenta:</b> 04064773096  <b>Clabe Bancaria estandarizada:</b> 021180040647730964  <b>Swift para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable):</b> BIMEMXMM</p>	<p><b>Account Name:</b> INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN CTA CONCENTRADORA ÚNICA PROY. INV.  <b>Bank:</b> HSBC México S.A.  <b>Branch:</b> 29 Huipulco  <b>Account Number:</b> 04064773096  <b>Clabe Banca:</b> 021180040647730964  <b>Swift for foreign operations (if applicable):</b> BIMEMXMM</p>
<p>Al realizar la transferencia <b>"LA CRO"</b> se compromete a:</p>	<p>By making the transfer, <b>"THE CRO"</b> undertakes to:</p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>a) Indicar el número de Convenio de Concertación o número de factura (en caso de haberla solicitado por anticipado);</li> <li>b) Enviar el comprobante por correo electrónico a <b>"EL INVESTIGADOR"</b> y al siguiente contacto financiero en <b>"EL INSTITUTO"</b>: fondos.especiales.investigacion@incmsz.mx;</li> <li>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</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>a) Specify the Collaboration Agreement number or invoice number (if requested in advance).</li> <li>b) Email the receipt to the principal investigator and to the following finance contact at <b>"THE INSTITUTE"</b>: fondos.especiales.investigacion@incmsz.mx;</li> <li>c) Provide the name, email address, and telephone number of the person to whom the receipts of payment shall be sent after the payment has been received. Such information should be sent to the following</li> </ol>

*Handwritten signature and initials*

<p>enviada al siguiente correo electrónico: <a href="mailto:lourdes.martinezl@incmnsz.mx">lourdes.martinezl@incmnsz.mx</a>.</p>	<p>email address: <a href="mailto:lourdes.martinezl@incmnsz.mx">lourdes.martinezl@incmnsz.mx</a>.</p>
<p><b>CUARTA. VIGENCIA: "EL INSTITUTO"</b> conviene con <b>"EL PATROCINADOR"</b> que la vigencia del Convenio de Concertación será de <b>cuatro (04) años</b> contados a partir de la fecha de su firma, misma que podrá ser ampliada de común acuerdo entre <b>"LAS PARTES"</b>, mediante enmienda escrita, siempre y cuando se notifique por escrito la necesidad de su ampliación, con, por lo menos, (60) sesenta días naturales de anticipación.</p>	<p><b>FOUR. EFFECTIVE TERM: "THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE SPONSOR"</b> agree that the effective term of the Collaboration Agreement will be <b>four (4) years</b>, counted from the date of its signing, which may be extended by common agreement between <b>"THE PARTIES"</b> by means of a written amendment, provided that the need for an extension is expressed in writing at least sixty (60) calendar days in advance.</p>
<p><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 de Concertación, 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.</p>	<p><b>FIVE. ADMINISTRATIVE AND FINANCIAL CLOSURE OF THE RESEARCH PROJECT:</b> Closure of the Research Project may take place after the termination date of this Collaboration Agreement, due to the final reviews, reconciliations and adjustments to be made by <b>"THE SPONSOR"</b> together with <b>"THE INVESTIGATOR"</b> to issue the final payments to <b>"THE INSTITUTE"</b> as agreed in this consensual act.</p>
<p><b>SEXTA. LAS OBLIGACIONES DE "EL PATROCINADOR":</b></p>	<p><b>SIX. THE OBLIGATIONS OF "THE SPONSOR":</b></p>
<p><b>1. "EL PATROCINADOR"</b> aportará a <b>"EL INSTITUTO"</b>, de acuerdo a los montos y plazos convenidos, en el <b>Anexo C y Anexo D</b>, los recursos en cantidad suficiente para desarrollar y concluir el Proyecto de Investigación respectivo.</p>	<p><b>1.</b> In accordance with the amounts and terms agreed and set out in <b>Annex C and Annex D</b>, <b>"THE SPONSOR"</b> shall provide <b>"THE INSTITUTE"</b> with the resources in sufficient quantity to be able to conduct and complete the Research Project.</p>
<p><b>a).</b> En el supuesto de que se suspenda <b>"EL PROTOCOLO"</b> porque <b>"EL PATROCINADOR"</b> no provea los recursos y siempre que exista una notificación previa y por escrito al <b>"EL PATROCINADOR"</b> 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, esta continuación se hará únicamente con la autorización previa y por escrito de <b>"EL PATROCINADOR"</b>, que se hará sin fines de lucro y únicamente atendiendo al beneficio social que su desarrollo implique, y siempre en apego a las Leyes y normas aplicables, entre ellas las relacionadas a Propiedad Industrial e Intelectual.</p>	<p><b>a).</b> In the event that <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b> is suspended because <b>"THE SPONSOR"</b> of the resources does not supply them, and provided that there is prior written notice from <b>"The SPONSOR"</b> and the Research Project is considered by <b>THE INSTITUTE's</b> Internal Research Committee to be a high priority project or of high social and/or economic impact, it may continue with funding from any of the other funding sources indicated in Article 39 of the National Healthcare Institutes Act, all the above pursuant to point 4, subsection i), of the Guidelines for the Management of Third-Party Resources Intended to Finance Research Projects at the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán; this continuation will be done solely with prior written authorization of <b>"THE SPONSOR"</b>, for non-profit purposes and given the social benefit arising from conduct of the research, and in all cases, in compliance with applicable laws and standards, including those related to Industrial and Intellectual Property.</p>

<p>b). Cuando <b>"EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"</b> continúe su desarrollo en un Instituto Nacional de Salud, distinto al que originalmente se le designó, los recursos se transferirán a cargo de <b>"EL INSTITUTO"</b> previa aprobación por escrito de <b>"EL PATROCINADOR"</b> al Instituto Nacional de Salud que tome el proyecto de investigación a su cargo, en los términos del artículo 41 fracción IX de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.</p> <p>c). Cuando se realicen Proyectos de Investigación financiados con recursos de terceros, <b>EL RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN</b> y <b>"EL PATROCINADOR"</b> de los recursos, se regirán por lo dispuesto a la normatividad y disposiciones jurídicas vigentes en materia de derechos de autor y propiedad industrial vigentes en México. Si derivado de la Investigación surgen derechos de propiedad intelectual, estos serán propiedad de <b>"EL PATROCINADOR"</b>, y no podrán considerarse derechos de <b>"EL INSTITUTO"</b>.</p>	<p>b). If conduct of <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b> is approved by the Sponsor in writing to be continued at a National Healthcare Institute other than that originally designated, the resources will be transferred at the <b>INSTITUTE's</b> expenses, to the National Healthcare Institute that undertakes the research project, under the terms of Article 41, part IX, of the National Healthcare Institutes Act.</p> <p>c). When research projects funded with third-party resources are carried out, <b>THE PRINCIPAL INVESTIGATOR</b> and <b>"THE SPONSOR"</b> of the resources will be governed by the provisions of the regulations and legal provisions in effect regarding copyright and industrial property rights in Mexico. If intellectual property rights arise from the Research, these shall be property of <b>"THE SPONSOR"</b>, and shall not be considered rights of <b>"THE INSTITUTE"</b>.</p>
<p>2.- Los apoyos económicos temporales para el personal de apoyo a la investigación, se pagarán en forma mensual, mediante cheque o transferencia electrónica por horas efectivas empleadas en el proyecto, para lo cual <b>"EL INSTITUTO"</b> contratará colaboradores bajo el régimen de servicios profesionales por honorarios 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>2.- Temporary financial support for the research support staff will be paid monthly, by check or electronic transfer for actual hours used in the project, for which <b>"THE INSTITUTE"</b> will hire collaborators under the professional services regime for professional fees, with the objectives being set out in the respective Agreement, and with a requirement to submit reports on the fulfilment of these objectives.</p>
<p>3.- 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>3.- It must be recognised that the assets acquired by <b>"THE INSTITUTE"</b> with third-party resources will form part of the assets of <b>"THE INSTITUTE"</b>, and therefore must be duly inventoried and safeguarded pursuant to current regulations.</p>
<p>4.- En el caso de que al término de <b>"EL PROTOCOLO"</b>, exista algún remanente financiero, 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>4.- In the event that unused resources remain upon completion of <b>"THE PROTOCOL RESEARCH PROJECT"</b>, these will become part of the support fund of the Department to which <b>"THE INVESTIGATOR"</b> is attached and where the research was carried out.</p>
<p>5.- <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>5. <b>"THE SPONSOR"</b> undertakes to carry out the Monitoring Plan of <b>"THE PROTOCOL"</b> in order to verify compliance therewith, with the understanding that said obligation is independent of the oversight of <b>"THE 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>, debido al SARS-CoV-2 (COVID-19) y sus diversas variantes, <b>“EL PATROCINADOR”</b> y <b>“EL INVESTIGADOR”</b> se obligan al cumplimiento de las siguientes medidas de seguridad adicionales a las inherentes de <b>“EL PROTOCOLO”</b>:</p> <p><b>a.</b> Que, en caso de resultar viable, se contemplen o ajusten las visitas programadas de <b>“LAS PERSONAS PARTICIPANTES”</b> mediante el uso de tecnologías, siempre y cuando cuente con el consentimiento informado para tal efecto, así como la tecnología necesaria para tal efecto, garantizando la confidencialidad.</p>	<p><b>SEVENTH. EXTRAORDINARY SECURITY MEASURES FOR THE MONITORING OF THE RESEARCH PROTOCOL:</b> In order to guarantee the safety of <b>“THE PARTICIPANTS”</b> in <b>“THE PROTOCOL”</b>, due to the SARS-CoV-2 (COVID-19) and its variants, <b>“THE SPONSOR”</b> and <b>“THE INVESTIGATOR”</b> are obliged to comply with the following additional security measures to those inherent in <b>“THE PROTOCOL”</b>:</p> <p><b>a.</b> If it is feasible, the scheduled visits of <b>“THE PARTICIPANTS”</b> are contemplated or adjusted through the use of technologies, as long as they have the informed consent for this purpose, as well as the necessary technology for that purpose, guaranteeing the confidentiality.</p>
<p><b>b.</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.</p>	<p><b>b.</b> Postpone the recruitment of new <b>“PARTICIPANTS”</b> in <b>“THE PROTOCOL”</b>, in case their safety is put at risk.</p>
<p><b>c.</b> Garantizar el acceso al medicamento estableciendo alguna estrategia para que <b>“LA PERSONA PARTICIPANTE”</b> pueda continuar con su tratamiento, preferentemente sin que acuda a <b>“EL INSTITUTO”</b>. Deberá asegurarse que el medicamento va a ser manejado bajo los criterios de Buenas Prácticas Clínicas.</p>	<p><b>c.</b> Guarantee access to the drug by establishing a strategy so that <b>“THE PARTICIPANTS”</b> can continue with their treatment, preferably without going to <b>“THE INSTITUTE”</b>. It must be ensured that the drug will be handled under the criteria of Good Clinical Practice.</p>
<p><b>d.</b> Si a <b>“LA PERSONA PARTICIPANTE”</b> se le tiene que realizar por seguridad un estudio de gabinete definidos en el Protocolo, tomará las medidas necesarias para que no se exponga a <b>“LA PERSONA PARTICIPANTE”</b> al SARS-CoV-2 (COVID-19 y sus diversas variantes, incluso si eso significa realizarlas en algún Instituto alterno, asumiendo <b>“EL PATROCINADOR”</b> los gastos que con motivo de ello se derive.</p>	<p><b>d.</b> If <b>“THE PARTICIPANTS”</b> require a laboratory or imaging procedure to be performed for safety reasons as defined in the Protocol, safety precautions will be taken to help ensure <b>“THE PARTICIPANTS”</b> are not exposed to SARS-CoV-2 (COVID-19) and its variants, even if doing so means performing such procedure in an alternate location, at <b>“THE SPONSOR”</b> reasonable expenses.</p>
<p><b>e.</b> 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 del Riesgo 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><b>e.</b> If there is any risk for <b>“THE PARTICIPANTS”</b>, any amendment relative to the safety of the research subject must be implemented immediately, in accordance with the Risk Mitigation Plan and the Official Mexican NOM-012-SSA3-2012, which establishes the criteria for the execution of research projects for human health, numeral 10.3.</p>



Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin of the page, including a large signature and several initials.

<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 COFEPRIS mediante la homoclave COFEPRIS-09-012.</p>	<p>The amendments to the documents of <b>"THE PROTOCOL"</b> generated by the previous situation, although they have already been implemented, must be filed with COFEPRIS through the code COFEPRIS-09-012.</p>
<p>f. En caso de que 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 en el Informe Parcial o Final respectivo de <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p>f. In the event that there is any deviation in the conduct of <b>"THE PROTOCOL"</b>, the health authority (COFEPRIS) must be notified along with a Risk Mitigation Plan in the respective Partial or Final Report of <b>"THE PROTOCOL"</b>.</p>
<p>g. <b>"EL PATROCINADOR"</b> deberá garantizar que <b>"LA PERSONA PARTICIPANTE"</b>, en caso de presentar un efecto adverso o necesidad de hospitalización por cuestiones relacionadas con <b>"EL PROTOCOLO"</b>, cuente con una institución médica alterna a <b>"EL INSTITUTO"</b> para poder atenderse, pues está plenamente consciente que la capacidad de las instalaciones de <b>"EL INSTITUTO"</b> está limitada por ser Centro Nacional de Referencia para atención médica de pacientes con COVID-19.</p>	<p>g. <b>"THE SPONSOR"</b> must guarantee that <b>"THE PARTICIPANTS"</b>, in case of presenting an adverse effect or need for hospitalization for issues related to <b>"THE PROTOCOL"</b>, has an alternative medical institution to <b>"THE INSTITUTE"</b> to be able to attend, as it is fully aware that the capacity of the facilities of <b>"THE INSTITUTE"</b> is limited as it is a National Reference Center for the medical care of patients with COVID-19.</p>
<p>Para efectos de la atención derivada de un efecto adverso o necesidad de hospitalización por cuestiones relacionadas con <b>"EL PROTOCOLO"</b>, <b>"LAS PARTES"</b> manifiestan y reconocen que llevarán a cabo sus mejores esfuerzos de forma conjunta, en todo momento en beneficio de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b>, de conformidad con las Buenas Prácticas Clínicas, en su caso <b>"EL PATROCINADOR"</b> asumirá todos los costos que ello conlleva.</p> <p>Lo anterior siempre y cuando sea aplicable para el presente Protocolo.</p>	<p>For the purposes of care derived from an adverse effect or need for hospitalization for issues related to <b>"THE PROTOCOL"</b>, <b>"THE PARTIES"</b> declare and acknowledge that they will carry out their best efforts jointly, at all times for the benefit of <b>"THE PARTICIPANTS"</b>, in accordance with Good Clinical Practices, where appropriate <b>"THE SPONSOR"</b> will assume all the costs that this entails.</p> <p>The foregoing as long as it is applicable to this Protocol.</p>
<p><b>OCTAVA. LAS OBLIGACIONES DEL INSTITUTO:</b> <b>"EL INSTITUTO"</b> se compromete a que el proyecto de investigación y actividades docentes relacionadas con <b>"EL PROTOCOLO"</b>, financiados con recursos de terceros, se sujetaran a lo siguiente:</p>	<p><b>EIGHTH. THE OBLIGATIONS OF THE INSTITUTE:</b> <b>"THE INSTITUTE"</b> undertakes to ensure that the research projects and educational activities related to <b>"THE PROTOCOL"</b>, and financed by third-party resources, are subject to the following:</p>
<p>a). 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>a). They must be authorised by the General Manager of <b>"THE INSTITUTE"</b>, after issuance of a favourable opinion by the corresponding Internal Research Committees and the Federal Commission for Protection against Health Risks (COFEPRIS), if applicable given the nature of <b>"THE PROTOCOL"</b>.</p>
<p>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,</p>	<p>b). <b>"THE INSTITUTE"</b>, through its General Manager, will inform the Governing Body twice a year, by way of the institutional dossier, of the</p>

Handwritten signatures and a blue circular stamp with the word "VALIDADO" at the bottom.

<p>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>level of progress as regards conduct of the research projects, during the time agreed. The report must include the project title, sign-up site, participating investigators, line of research, scheduled start and end date, internal and external financing, progress during the first and second halves of the year, objectives, details of the progress in the reporting period and remarks.</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 Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad [Coordinating Committee for National Healthcare Institutes and High-Speciality Hospitals] will be informed of <b>THE INSTITUTE's</b> research projects through the Governing Body's dossier, which the civil servant of this Department receives, in his or her role as Secretary thereof.</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> Conduct of the research projects will be evaluated by the Internal Committee entrusted with monitoring the use of resources intended for the research and/or by the Internal Research Committee at any time, and the General Manager of <b>"THE INSTITUTE"</b> will inform the Governing Body of the results.</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-related research, including that described in this agreement, will be carried out in accordance with the general guidelines, in strict compliance with the General Health Act, the Regulations of the General Health Act regarding Health Research, as well as Official Mexican Standards, in particular, NOM-012-SSA3-2012, which establishes the criteria for the conduct of health-related research projects in human subjects, 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 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>With respect to biomedical research, <b>"THE INSTITUTE"</b> shall be subject to the World Medical Association's Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adopted by the 18th World Medical Assembly, held in Helsinki, Finland, in June 1964 and amended by the 29th World Medical Assembly, held in Tokyo, Japan, in October 1975. The 35th World Medical Assembly, held in Venice, Italy, in October 1983. The 41st World Medical Assembly, held in Hong Kong in September 1989. The 48th General Assembly, held in Somerset West, South Africa, in October 1996 and the 52nd General Assembly, held in Edinburgh, Scotland, in October 2000. Classification Note added by the WMA General Assembly, Washington 2002; Classification Note added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, Korea, October 2008 and 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.</p>
<p><b>f).</b> Los investigadores podrán presentar los proyectos de investigación ante las Comisiones</p>	<p><b>f).</b> Investigators may submit research projects to the Committees described in this point's</p>

*Handwritten signature and initials in blue ink.*



<p>descriptas en el inciso a) del presente numeral en cualquier tiempo, para efectos de que rindan el dictamen respectivo.</p>	<p>subsection a) at any time, so that the Committees may issue the respective ruling.</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. TAXES:</b> The Resources with which <b>"THE SPONSOR"</b> provides <b>"THE INSTITUTE"</b> for the conduct of <b>"THE PROTOCOL"</b> will be considered external funds and not part of the assets of <b>THE INSTITUTE</b>, which only manages them, for which reason they are not taxable and therefore do not constitute a basis for the payment of Value Added Tax, under the terms of Article 15, part 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>By virtue of this fact, <b>"THE PARTIES"</b> agree that for the purposes of allowing <b>"THE SPONSOR"</b> to be able to accredit the contribution of the Resources to <b>"THE PROTOCOL"</b>, this Agreement will serve in the broadest possible manner as the receipt provided by law for all legal purposes.</p>
<p><b>DÉCIMA. 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 Proyecto de investigación, es incorporado como referencia como <b>Anexo B</b>.</p>	<p><b>TENTH. THE PROTOCOL:</b> <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE SPONSOR"</b> agree that <b>"THE PROTOCOL"</b>, by means of which the procedures established in the Research Project will be carried out, is incorporated by reference as <b>Annex B</b>.</p>
<p><b>"EL INVESTIGADOR"</b> llevará a cabo el Proyecto de Investigación 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 de Concertación y las instrucciones de <b>"EL PATROCINADOR"</b>.</p>	<p><b>"THE INVESTIGATOR"</b> will carry out the Research Project in strict adherence to <b>"THE PROTOCOL"</b> approved by <b>"THE SPONSOR"</b>, by the Corresponding Committees and by <b>"COFEPRIS"</b>, with the corresponding Informed Consent Form, within the scope established in this Collaborative Agreement and the instructions from <b>"THE SPONSOR"</b>.</p>
<p><b>"EL INVESTIGADOR"</b> garantizará que todas <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> inscritas en el Proyecto de Investigación sean informadas, de conformidad con lo establecido por la ICH/GCP, de todos los aspectos relevantes de su participación en el Proyecto de Investigación, y que hayan dado su consentimiento.</p>	<p><b>"THE INVESTIGATOR"</b> will ensure that all <b>"PARTICIPANTS"</b> enrolled in the Research Project are informed, in accordance with ICH/GCP, regarding all relevant aspects of their participation in the Research Project, and that they have given their written informed consent.</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 procedimientos o metodología para la realización de <b>"EL PROTOCOLO"</b> cuestiones de ciencia, práctica médica y seguridad de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b>. En todos los demás asuntos prevalecerá lo acordado en este Convenio de Concertación.</p>	<p><b>"THE PARTIES"</b> agree that, in the event of any discrepancy or conflict between <b>"THE PROTOCOL"</b> and this Collaboration Agreement, <b>"THE PROTOCOL"</b> shall prevail with respect to the procedures or methodology for conduct of <b>"THE PROTOCOL"</b>, as well as for matters of science, medical practice and the safety of <b>"THE PARTICIPANTS"</b>. In all other matters, the terms stated in this Collaboration Agreement shall prevail.</p>
<p><b>DÉCIMA PRIMERA DEL INVESTIGADOR:</b> <b>"EL INVESTIGADOR"</b> se obliga a llevar a cabo <b>"EL PROTOCOLO"</b> 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</p>	<p><b>ELEVENTH. THE INVESTIGATOR:</b> <b>"THE INVESTIGATOR"</b> undertakes to carry out <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b> and may receive financial support as set out in Chapter III, Point 10, Section A, Part I of the Guidelines for the Management of Third-Party Resources Intended to Finance Research Projects.</p>

Handwritten signature and initials, including "K.B." and "J.M.", along with a circular stamp that partially reads "SECRETARÍA DE ASesoría JURÍDICA" and "VALIDACIÓN".

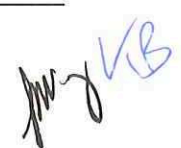
Destinados a Financiar Proyectos de Investigación.	
Así mismo <b>"EL INVESTIGADOR"</b> deberá ajustarse a lo siguiente:	Likewise, <b>"THE INVESTIGATOR"</b> must comply with the following:
<b>a) "EL INVESTIGADOR"</b> se obliga a asegurarse que <b>"LA PERSONA PARTICIPANTE"</b> al momento de su reclutamiento no se encuentra participando en otro Protocolo de Investigación, de resultar que durante la ejecución de <b>"EL PROTOCOLO"</b> se tiene conocimiento que participa en algún otro, deberá informar a <b>"EL PATROCINADOR"</b> .	<b>a) "THE INVESTIGATOR"</b> undertakes to ensure that <b>"THE PARTICIPANT"</b> at the time of his/her recruitment is not participating in another Research Project, if it turns out that during the execution of <b>"THE PROTOCOL"</b> it is known that he/she participates in some other, he/she must inform <b>"THE SPONSOR"</b> .
<b>b)</b> Verificar y cerciorarse que cualquier persona que pretenda reclutarse para que sea <b>"PERSONA PARTICIPANTE"</b> se encuentre en capacidad de consentir su participación en <b>"EL PROTOCOLO"</b> y de comprensión respecto de los alcances del mismo, que le permitan decidir si consiente o no participar, de forma expresa firmando el documento previamente aprobado por las autoridades sanitarias denominado consentimiento informado.	<b>b)</b> Verify and ensure that any person who intends to recruit to be a <b>"PARTICIPANT"</b> is able to consent to him/her participation in <b>"THE PROTOCOL"</b> and understand the scope of the same, which allow them to decide whether or not to participate, expressly by signing the document previously approved by the health authorities called informed consent.
<b>DÉCIMA SEGUNDA. AUTORIZACIÓN DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN: "LAS PARTES"</b> han obtenido la autorización del o de los Comités correspondientes para iniciar <b>"EL PROTOCOLO"</b> , autorización que se adjunta al presente como <b>Anexo E.</b>	<b>TWELVE. AUTHORISATION FROM RESEARCH COMMITTEES: "THE PARTIES"</b> have obtained authorisation from the corresponding Committees in order to start <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b> ; the authorisation is attached hereto as <b>Annex E.</b>
<b>DÉCIMA TERCERA. DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN. "EL INSTITUTO"</b> se compromete a que durante la realización de <b>"EL PROTOCOLO"</b> , 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.	<b>THIRTEEN. THE RESEARCH COMMITTEES. "THE INSTITUTE"</b> undertakes to ensure that, during conduct of <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b> , it is subject to monitoring by the pertinent Research Committees, and that these will operate pursuant to the Good Clinical Practice Guidelines of the International Conference on Harmonisation (ICH) and the provisions of the General Health Act regarding Clinical Research.
<b>DÉCIMA CUARTA. RECLUTAMIENTO DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES.</b> Una vez que inicie la vigencia del Convenio de Concertación, y todas las aprobaciones necesarias hayan sido obtenidas por los Comités de Ética, así como cualquier otra autoridad que corresponda, <b>"EL INSTITUTO"</b> comenzará el reclutamiento de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> , conforme a lo establecido en <b>"EL PROTOCOLO"</b> que forma parte integrante del presente Convenio.	<b>FOURTEEN. RECRUITMENT OF PARTICIPANTS.</b> Once the Collaboration Agreement comes into effect and all the necessary approvals have been obtained from the Ethics Committees, as well as from any other relevant authority, <b>"THE INSTITUTE"</b> will begin recruitment of <b>"THE PARTICIPANTS"</b> , in accordance with the provisions of <b>"THE PROTOCOL"</b> , which forms an integral part of this Agreement.
<b>DÉCIMA QUINTA. CONSENTIMIENTO DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES.</b> Antes de comenzar cualquier procedimiento específico de <b>"EL PROTOCOLO"</b> , <b>"EL INVESTIGADOR"</b> o la persona que designe <b>"EL INSTITUTO"</b> , deberá obtener por escrito el consentimiento de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> (El <b>"FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO"</b> ). Esta obligación también se hace extensiva para aquellas <b>"PERSONAS PARTICIPANTES"</b> que	<b>FIFTEEN. INFORMED CONSENT OF THE PARTICIPANTS.</b> Before beginning any specific procedure of <b>"THE PROTOCOL"</b> , <b>"THE INVESTIGATOR"</b> or the person designated by <b>"THE INSTITUTE"</b> must obtain the consent of <b>"THE PARTICIPANTS"</b> in writing ( <b>THE "INFORMED CONSENT FORM"</b> ). This obligation also extends to those <b>"PARTICIPANTS"</b> who become ineligible after the screening process.



*[Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature and the initials 'KB' at the bottom right.]*

<p>resultaren no elegibles después del proceso de escrutinio.</p>	
<p>El método de investigación que se deberá llevar a cabo con <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> es obtener su consentimiento informado, de acuerdo a lo que se determina en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 y lo que prevé la NOM-004-SSA3-2012 referente al expediente clínico y a los principios éticos convenidos en la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki Finlandia, de junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, que se llevó a cabo en Tokio Japón en octubre de 1975; a la 35ª Asamblea Médica Mundial, efectuada en Venecia Italia en octubre de 1983; a la 41ª Asamblea Médica Mundial que se realizó en Hong Kong en septiembre de 1989; a la 48ª Asamblea General Somerset West que se realizó en Sudáfrica en octubre de 1996 y a la 52ª Asamblea General que se efectuó en Edimburgo Escocia en octubre de 2000, Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013, aplicando en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b>.</p>	<p>The research method to be carried out with <b>"THE PARTICIPANTS"</b> is to obtain their informed consent, in accordance with the provisions of Official Mexican Standard NOM-012-SSA3-2012 and the provisions of NOM-004-SSA3-2012 regarding clinical records and the ethical principles agreed at the 18th World Medical Assembly held in Helsinki Finland in June 1964 and amended by the 29th World Medical Assembly, held in Tokyo Japan in October 1975; the 35th World Medical Assembly, held in Venice Italy in October 1983; the 41st World Medical Assembly held in Hong Kong in September 1989; the 48th General Assembly held in Somerset West South Africa in October 1996 and the 52nd General Assembly held in Edinburgh Scotland in October 2000, Classification Note added by the WMA General Assembly, Washington 2002; Classification Note added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, Korea, October 2008 and 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013, applying in all cases whichever standard affords the highest degree of protection to <b>"THE PARTICIPANTS"</b>.</p>
<p><b>DÉCIMO SEXTA. INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR EL MEDICAMENTO DEL PATROCINADOR: "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>, por la correcta administración o uso del <b>MEDICAMENTO DEL PATROCINADOR</b> requerido por <b>"EL PROTOCOLO"</b> que los participantes probablemente no hubieran recibido si no hubieran participado en <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.</p>	<p><b>SIXTEEN. COMPENSATION FOR HARM CAUSED BY THE SPONSOR DRUG: "THE SPONSOR"</b> and <b>"THE INSTITUTE"</b> agree to assume responsibility for any costs arising from the medical care required by <b>"THE PARTICIPANTS"</b>, as well as to provide compensation to them included in <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b>, in the event that they suffer any harm from proper administration or use of the medicines that have been supplied in accordance with <b>"THE PROTOCOL"</b>, for the correct administration or use of the <b>"SPONSOR DRUG"</b> required by <b>"THE PROTOCOL"</b> that <b>"THE PARTICIPANTS"</b> would likely not have received if <b>"THE PARTICIPANTS"</b> had not participated in <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b>, provided that the damage is caused directly by the medicine and / or procedures of <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b>, provided that the injuries were not caused by a violation of <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b> guidelines or by a failure on the part of <b>"THE PARTICIPANTS"</b> to follow the investigators' instructions; furthermore, no compensation will be paid to <b>"THE PARTICIPANTS"</b> for loss of earnings, loss of time or personal inconvenience.</p>
<p>Si los daños o lesiones que se llegaran a presentar no son el resultado directo del Medicamento del</p>	<p>If the harm or injuries that arise are not a direct result of the Sponsor Drug and/or properly</p>

<p>Patrocinador y/o procedimiento del Protocolo de Investigación, los gastos que se generen por otras causas ajenas, deberán ser cubiertos directamente por <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> del Protocolo de Investigación.</p>	<p>performed procedures of the Protocol, the expenses generated due to other unrelated causes must be directly defrayed by <b>"THE PARTICIPANTS"</b> in the Protocol.</p>
<p><b>"EL PATROCINADOR"</b> también responderá de aquellos daños a la salud de los participantes del estudio derivados del correcto desarrollo de la investigación siempre que el daño sea causado directamente por la correcta administración del medicamento del estudio y/o la correcta realización de los procedimientos de acuerdo con <b>"EL PROTOCOLO"</b>; así como de aquellos daños derivados de la interrupción injustificada o suspensión anticipada del tratamiento y de forma injustificada, por causas no atribuibles a <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> o a la seguridad y atención del paciente.</p>	<p><b>"THE SPONSOR"</b> will also assume responsibility for any damages to health of study participants derived from the proper development of the research provided that the damage is caused directly by the proper administration of the study drug and / or proper performance of study procedures in accordance with <b>"THE PROTOCOL"</b>; as well as those damages derived from the unjustifiable interruption or early suspension of the treatment, for reasons not attributable to <b>"THE PARTICIPANTS"</b> or to safety and patient care.</p>
<p><b>DÉCIMA SÉPTIMA. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS:</b> <b>"EL PATROCINADOR"</b> conviene con <b>"EL INSTITUTO"</b> que proporcionará los fármacos, materiales y equipos necesarios para <b>"EL PROTOCOLO"</b>, en los términos establecidos por éste.</p>	<p><b>SEVENTEEN. MEDICATIONS AND SUPPLIES:</b> <b>"THE SPONSOR"</b> agrees with <b>"THE INSTITUTE"</b> that it will provide the drugs, materials and equipment necessary for <b>"THE PROTOCOL"</b>, in the terms established by the latter.</p>
<p>Todos los medicamentos y materiales suministrados 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 de Concertación, y los Medicamentos y Materiales se utilizarán para el estudio solo en estricta conformidad con <b>"EL PROTOCOLO"</b>, y/o cualquier instrucción escrita de <b>"EL PATROCINADOR"</b>.</p>	<p>No Medications and Supplies provided by <b>"THE SPONSOR"</b> to <b>"THE INSTITUTE"</b> to conduct <b>"THE PROTOCOL"</b> may be used for any purpose other than that laid down in this Collaboration Agreement, and the Medications and Supplies will be used only in strict adherence to <b>"THE PROTOCOL"</b>, and/or any written instructions from <b>"THE SPONSOR"</b>.</p>
<p><b>"EL INSTITUTO"</b>, a través de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>, salvaguardará y almacenará en un lugar seco, seguro y bajo resguardo el medicamento del Proyecto de Investigación y será <b>"EL INVESTIGADOR"</b>, quien llevará a cabo la contabilidad del medicamento proporcionado por el Patrocinador para aplicarse y 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 del Medicamento de Estudio, 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><b>"THE INSTITUTE"</b>, through <b>"THE INVESTIGATOR"</b>, will safeguard the Sponsor Drug and store it in a dry, safe and secure place, and <b>"THE INVESTIGATOR"</b> will be responsible for accounting for the Study Drug provided by Sponsor to be applied and administered to <b>"THE PARTICIPANTS"</b> according to the requirements. <b>"THE INVESTIGATOR"</b> will keep suitable records and ensure the supply, handling, storage, distribution, and proper use of the Study Drug and any other materials provided by <b>"THE SPONSOR"</b>, including but not limited to equipment, in accordance with <b>"THE PROTOCOL"</b>.</p>
<p>A la terminación de este Convenio de Concertación 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 del Patrocinador no utilizado, en su caso, <b>"EL PATROCINADOR"</b> costeará los gastos que con motivo de ello se derive.</p>	<p>Upon termination of this Collaboration Agreement or termination of the applicable Research Project, <b>"THE INSTITUTE"</b>, through <b>"THE INVESTIGATOR"</b>, will return or dispose of, at the request of <b>"THE SPONSOR"</b>, any unused Sponsor Drug, if applicable. <b>"THE SPONSOR"</b> will bear the expenses arising from this.</p>
<p>Una vez que concluya <b>"EL PROTOCOLO"</b>, y si el fármaco proporcionado a <b>"LAS PERSONAS</b></p>	<p>Once <b>"THE PROTOCOL"</b> concludes, and if the Drug provided to <b>"THE PARTICIPANTS"</b> is shown</p>

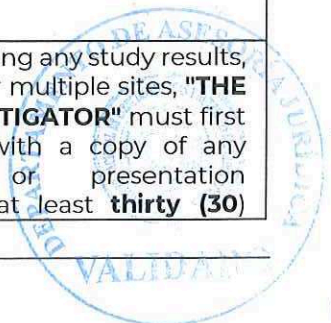


<p><b>PARTICIPANTES</b>" tuvo resultados benéficos en su salud, <b>"EL PATROCINADOR"</b>, en calidad de uso compasivo se obliga a continuar proporcionándoselo para que su tratamiento no se vea interrumpido y su salud afectada; el tiempo que sea necesario continuar con el suministro de dicho fármaco, será por el tiempo que <b>"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"</b> determine acorde con <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p>to have provided them with health benefits, <b>"THE SPONSOR"</b> is obliged to continue providing it to them by way of compassionate use so that their treatment is not interrupted nor their health affected; the time during which the drug in question must continue to be supplied shall be determined by <b>"THE PRINCIPAL INVESTIGATOR"</b> in accordance with <b>"THE PROTOCOL"</b></p>
<p><b>DÉCIMA OCTAVA. CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE: "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 todas <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> de <b>"EL PROTOCOLO"</b>, entre otros los expedientes clínicos, por un período de <b>(05) cinco años</b>, el <b>"Período de Retención"</b>, a partir de la conclusión de <b>"EL PROTOCOLO"</b>. <b>"EL INSTITUTO"</b> devolverá todos los documentos esenciales y documentos fuente relacionados con <b>"EL PROTOCOLO"</b> de investigación a cargo del patrocinador después de que finalice el Período de retención.</p>	<p><b>EIGHTEEN. CUSTODY AND STORAGE OF ESSENTIAL DOCUMENTS AND SOURCE DOCUMENTS: "THE INSTITUTE"</b> agrees with <b>"THE SPONSOR"</b> that it will undertake to maintain the custody of the documents catalogued by national and international law as essential and the source documents coming from all <b>"THE PARTICIPANTS"</b> of <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b>, including, amongst others, the clinical files, for a period of <b>5 (five) years</b>, the <b>"Retention Period"</b>, from conclusion of <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b>. <b>"THE INSTITUTE"</b> shall return all Research Project-related essential documents and source documents at Sponsor's reasonable expense after the end of the Retention Period.</p>
<p><b>"EL INSTITUTO"</b> no será responsable por cualquier incumplimiento a las obligaciones estipuladas en la presente cláusula, si éste se origina por la actualización y/o existencia, de algún o alguna circunstancia de, caso fortuito o fuerza mayor.</p>	<p><b>"THE INSTITUTE"</b> shall not be responsible for any non-compliance with the obligations stipulated in this clause, if such non-compliance arises from the updating and/or existence of any unforeseeable circumstance or <i>force majeure</i>.</p>
<p><b>DÉCIMA NOVENA. PROPIEDAD INTELECTUAL:</b> Todos los formatos, resultados del Estudio, 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> All forms, study results, reports, contents and information that are generated as a result of <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b> will be the property of <b>"THE SPONSOR"</b>, which will not grant any royalties to <b>"THE INSTITUTE"</b> or to <b>"THE INVESTIGATOR"</b>.</p>
<p>En el supuesto de que de <b>"EL PROTOCOLO"</b> se deriven invenciones o descubrimientos patentables o no (<b>A CONTINUACIÓN, "LAS INVENCIONES"</b>, <b>"EL PATROCINADOR"</b> tendrá el derecho de solicitar a su nombre el registro de las mismas ante las autoridades competentes, por lo que <b>"EL INSTITUTO"</b> le proporcionará toda información y/o documentación que requiera para tal efecto.</p>	<p>In the event <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b> gives rise to inventions or discoveries whether patentable or not (<b>HEREINAFTER, "THE INVENTIONS"</b>), <b>"THE SPONSOR"</b> will have the right to apply for their registration, in its own name, with the competent authorities, for which <b>"THE INSTITUTE"</b> will provide it with all information and/or documentation required for such purpose.</p>
<p><b>"EL INVESTIGADOR"</b>, 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, <b>"LAS INVENCIONES"</b> realizados bajo el amparo de este convenio.</p>	<p><b>"THE INVESTIGATOR"</b>, will provide reasonable assistance in carrying out all activities enabling <b>"THE SPONSOR"</b> or its designee to possess and use, as provided for in applicable law, <b>"THE INVENTIONS"</b> made under this agreement.</p>
<p><b>"LAS PARTES"</b> no podrán utilizar el nombre o nombres registrados de cada una de ellas, así como sus logotipos ni propiedad intelectual, bajo</p>	<p><b>"THE PARTIES"</b> may not use each other's registered names, logos or intellectual property under any circumstances or for any purpose without the written consent of the other Party.</p>

<p>ninguna circunstancia o propósito, sin el consentimiento por escrito de la otra Parte</p>	
<p><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").</p> <p><b>"LAS PARTES"</b> acuerdan que la información confidencial a continuación, incluye de forma enunciativa, más no limitativa toda aquella información proporcionada por e <b>intercambiada entre éstas</b>, para el desarrollo del proyecto de investigación de acuerdo a los procedimientos establecidos en <b>"EL PROTOCOLO"</b>, comprende también los resultados, informes, información técnica y en su caso, económica, que se intercambie entre <b>"LAS PARTES"</b> durante la conducción del proyecto de investigación."</p> <p><b>"LAS PARTES"</b> acuerdan que dicha información no podrá ser compartida, usada, revelada o de otra manera puesta a disposición de terceros y sólo se difundirá a los empleados o colaboradores que deban conocerla en virtud de su participación en <b>"EL PROTOCOLO"</b>, a menos que dicha información sea requerida por autoridad facultada para tales efectos o tenga clasificación de pública de acuerdo a la normatividad aplicable que en materia de confidencialidad y transparencia rige a <b>"EL INSTITUTO"</b>.</p>	<p><b>TWENTIETH. CONFIDENTIALITY: "THE PARTIES"</b> during the Research Project and after the termination or expiration of the Agreement agree to keep strict confidentiality regarding the activities and information that they mutually provide, derived from the execution of <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b> and this Agreement (<b>"Confidential Information"</b>).</p> <p><b>"THE PARTIES"</b> agree that the <b>Confidential Information</b> below includes all information provided by and exchanged between them, for the development of the Research Project according to the procedures established in <b>"THE PROTOCOL"</b>, including without limitation results, reports, technical and economic information that is exchanged between <b>"THE PARTIES"</b> during the conduct of the Research Project.</p> <p><b>"THE PARTIES"</b> agree that such information may not be shared, used, disclosed or otherwise made available to third parties, and will be disseminated only to employees or staff members who must be aware of it by virtue of their participation in <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b>, unless such information is required by an authority authorised for such purposes or is classified as public in accordance with the applicable regulations governing <b>"THE INSTITUTE"</b> in matters of confidentiality and transparency.</p>
<p>Por su parte, <b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR"</b> utilizarán exclusivamente la información Confidencial en términos de lo establecido en el presente Convenio de Concertación, considerando dicha información como Secreto Industrial en términos de los artículos 163 y 166 de la Ley de la Propiedad Industrial.</p>	<p>Additionally, <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR"</b> shall use Confidential Information solely under the terms established in this Collaboration Agreement, treating such information as an Industrial Secret under the terms of Articles 163 and 166 of the Industrial Property Act.</p>
<p>La obligación de confidencialidad y de reserva para <b>"EL INSTITUTO"</b> se ajustará y tendrá una vigencia en términos de lo que prevé la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, surtiendo sus efectos a partir de la firma del presente Convenio de Colaboración.</p>	<p>The obligation of confidentiality and safeguarding for <b>"THE INSTITUTE"</b> shall be in accordance with, and its effective period shall be established based on the provisions of, the Law on Federal Transparency and Access to Governmental Public Information, the General Law on the Protection of Personal Data in the Possession of Liable Parties, coming into effect as of the signing of this Collaboration Agreement.</p>
<p><b>"LAS PARTES"</b> acuerdan—instruir a todas las personas a las que por la ejecución del proyecto de investigación, conozcan Información Confidencial, a que el manejo de la misma se ajuste a de los términos y alcances de este Convenio de Concertación.</p>	<p><b>"THE PARTIES"</b> agree to instruct all persons who, due to the execution of the Research Project, know Confidential Information to handle it in accordance with the terms and scope of this Collaboration Agreement.</p>

*Handwritten signature and initials in blue ink.*

<p>Durante el desarrollo de <b>"EL PROTOCOLO"</b>, <b>"EL INVESTIGADOR"</b> y el equipo de trabajo que participa en éste, pueden proporcionar datos personales a <b>"EL PATROCINADOR"</b> o <b>"LA CRO"</b>, quienes se obligan a protegerlos en el ámbito de aplicación de la legislación vigente. Dichos datos personales pueden incluir nombres, información de contacto, experiencia laboral y competencias profesionales, publicaciones, currículos y antecedentes educativos e información relacionada con posibles conflictos de intereses y pagos hechos a las personas beneficiarias bajo este Acuerdo para los siguientes propósitos: (a) la conducción y del PROYECTO DE INVESTIGACIÓN, (b) la verificación por parte de agencias gubernamentales o reguladoras a <b>"EL PATROCINADOR"</b>, <b>"LA CRO"</b>, sus agentes y afiliados, (c) el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios, (d) la publicación en <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> y sitios web y bases de datos que cumplan un propósito similar, e) almacenamiento en bases de datos para facilitar la selección de investigadores para futuros ensayos clínicos, y f) cumplimiento de la legislación vigente contra la corrupción. Los nombres de los miembros del personal de investigación pueden ser procesados en la base de datos de contactos del proyecto de investigación de <b>"LA CRO"</b> sólo para propósitos relacionados con el PROYECTO DE INVESTIGACIÓN o propósitos regulatorios o con autoridades reguladoras dentro o fuera del país donde se originan dichos datos</p>	<p>During conduct of <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b>, <b>"THE INVESTIGATOR"</b> and the team that participates therein may provide personal data to <b>"THE SPONSOR"</b> or <b>"THE CRO"</b>, who are obliged to protect them within the scope of current legislation. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional skills, publications, resumes and educational background, as well as information regarding potential conflicts of interest and payments made to beneficiaries under this Agreement for the following purposes: (a) conduct of the RESEARCH PROJECT, (b) checking of <b>"THE SPONSOR"</b>, <b>"THE CRO"</b>, their agents and affiliates by government or regulatory agencies, (c) compliance with legal and regulatory requirements, (d) publication on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> and websites and databases that serve a similar purpose, e) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials, and f) compliance with applicable anti-corruption legislation. The names of research staff members may be processed in the <b>"THE CRO's"</b> research project contact database for RESEARCH PROJECT-related purposes only or for regulatory purposes or for with regulatory authorities within or outside the country where such data originates.</p>
<p><b>VIGÉSIMA PRIMERA PUBLICACIÓN DE RESULTADOS:</b> Al concluir el Proyecto o Protocolo de Investigación en todos los sitios participantes, <b>"EL PATROCINADOR"</b> proporcionará a <b>"EL INSTITUTO"</b> y a <b>"EL INVESTIGADOR"</b> la autorización para publicar los resultados de <b>"EL PROTOCOLO"</b> reconociendo el derecho de ambos.</p>	<p><b>TWENTY FIRST. PUBLICATION OF RESULTS:</b> Upon conclusion of the Research Project or Protocol at all participating sites, <b>"THE SPONSOR"</b> will provide <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR"</b> with the authorisation to publish the results of <b>"THE PROTOCOL"</b>, recognising the right of both.</p>
<p>Ni <b>"EL INSTITUTO"</b> ni <b>"EL INVESTIGADOR"</b> publicarán o presentarán los resultados del Estudio a terceros hasta que se cumpla alguno de los siguientes supuestos: (a) <b>"EL PATROCINADOR"</b> publicará los resultados de todos los sitios que participan en el Estudio, (b) <b>"EL INSTITUTO"</b> recibirá notificación de <b>"EL PATROCINADOR"</b> de que la publicación de los resultados de múltiples sitios ya no está planeada, o (c) <b>dieciocho (18) meses</b> después de la finalización del estudio multi-sitio en todos los sitios participantes.</p>	<p>Neither <b>"THE INSTITUTE"</b> nor <b>"THE INVESTIGATOR"</b> will publish or present the results of the Research Project to third parties until one of the following conditions is met: (a) <b>"THE SPONSOR"</b> will publish the results of all sites participating in the Study, (b) <b>"THE INSTITUTE"</b> will receive notification from <b>"THE SPONSOR"</b> that the publication of results from multiple sites is no longer planned, or (c) <b>eighteen (18) months</b> after completion of the multi-site study at all participating sites.</p>
<p>Antes de publicar o presentar cualquier resultado del estudio, ya sea de un sólo sitio o de varios sitios, <b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR"</b> deben proporcionar primero a <b>"EL PATROCINADOR"</b> una copia de cualquier propuesta de publicación o presentación (en cualquier caso "Publicación")</p>	<p>Before publishing or presenting any study results, whether from a single site or multiple sites, <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR"</b> must first provide <b>"THE SPONSOR"</b> with a copy of any proposed publication or presentation (hereinafter, "Publication") at least <b>thirty (30)</b></p>



<p>por lo menos <b>treinta (30) días</b> antes de la entrega o presentación de dicha publicación. <b>"EL PATROCINADOR"</b> podrá solicitar y <b>"EL INSTITUTO"</b> e <b>"EL INVESTIGADOR"</b> deberán cumplir con dicha solicitud, <b>(a)</b> que cualquier Información Confidencial sea suprimida o modificada o eliminada o <b>(b)</b> que la publicación o presentación se demore hasta por <b>(30) treinta días</b> adicionales para permitir que <b>"EL PATROCINADOR"</b> presente solicitudes de patente.</p>	<p><b>days</b> prior to the delivery or presentation of such publication. <b>"THE SPONSOR"</b> may request, and <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR"</b> must comply with this request, <b>(a)</b> that all Confidential Information be suppressed or modified or deleted or <b>(b)</b> that the publication or presentation be delayed for up to <b>(30) thirty</b> additional days to allow <b>"THE SPONSOR"</b> to submit patent applications.</p>
<p>Por lo que hace a los derechos morales de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>, en todo momento se hará el reconocimiento a quienes hayan intervenido en la publicación, en los términos de lo establecido en los artículos 19, 20 y 21 de la Ley Federal del Derecho de Autor, aplicable en México.</p>	<p>With regard to the moral rights of <b>"THE INVESTIGATOR"</b>, recognition will be given at all times to those persons who have taken part in the publication, under the terms of Articles 19, 20 and 21 of the Federal Copyright Act, applicable in Mexico.</p>
<p><b>"LAS PARTES"</b> no podrán utilizar el nombre o nombres registrados de cada una de ellas, así como sus logotipos ni propiedad intelectual, bajo ninguna circunstancia o propósito.</p>	<p><b>"THE PARTIES"</b> may not use each other's registered names, logos or intellectual property under any circumstances or for any purpose.</p>
<p><b>VIGÉSIMA SEGUNDA. CONTROL, ASEGURAMIENTO Y AUDITORÍAS DE GARANTÍA DE CALIDAD:</b> <b>"EL PATROCINADOR"</b> conviene con <b>"EL INSTITUTO"</b> que bajo su responsabilidad designará al personal calificado, quien será responsable del control y aseguramiento de la calidad del Proyecto o Protocolo de Investigación, por lo que <b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR"</b> facilitaran el acceso a toda información resultante de <b>"EL PROTOCOLO"</b>, incluyendo todos los documentos que sirvieron de base como fuente original de la información, tales como expedientes clínicos, imágenes, reportes de laboratorio, etc.</p>	<p><b>TWENTY-SECOND. QUALITY CONTROL, QUALITY ASSURANCE AND QUALITY ASSURANCE AUDITS:</b> <b>"THE SPONSOR"</b> agrees with <b>"THE INSTITUTE"</b> that it will assume the responsibility to appoint qualified personnel who will be responsible for the quality control and quality assurance of the Research Project, for which purpose <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR"</b> will provide access to all information resulting from <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b>, including all documents that served as a basis for and as the original source of the information, such as clinical files, images, laboratory reports, etc.</p>
<p><b>"EL INSTITUTO"</b>, previa notificación, proporcionará acceso razonable a las instalaciones y registros médicos que se relacionen directamente con <b>"EL PROTOCOLO"</b>, cuando lo requiera alguna autoridad reguladora extranjera en materia de salud, siempre que <b>"EL PATROCINADOR"</b> y sus designados para una auditoría y monitoreo, o inspección relacionada con el Proyecto de Investigación objeto de este Convenio de Concertación, notifiquen a <b>"EL INSTITUTO"</b> con al menos <b>diez (10) días</b> hábiles de anticipación a la fecha de visita, a menos que sean circunstancias excepcionales debidamente justificadas.</p>	<p><b>"THE INSTITUTE"</b>, after prior notice, will provide reasonable access to the facilities and medical records directly related to <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b>, when so required by a foreign regulatory health authority, provided that <b>"THE SPONSOR"</b> and its designees, for the purpose of auditing, monitoring or inspection related to the Research Project described in this Collaboration Agreement, notify <b>"THE INSTITUTE"</b> at least ten (10) business days in advance of the date of the visit, unless there are duly justified exceptional circumstances.</p>
<p><b>"EL INVESTIGADOR"</b>, en la medida de sus posibilidades, deberá notificar a <b>"EL PATROCINADOR"</b> dentro de las veinticuatro (24) horas de cualquier solicitud de auditoría o requerimiento gubernamental nacional relacionado con el desarrollo de <b>"EL PROTOCOLO"</b> objeto de este Convenio de Concertación y permitir que <b>"EL</b></p>	<p>To the best of its ability, <b>"THE INVESTIGATOR"</b> must notify <b>"THE SPONSOR"</b> within twenty-four (24) hours of any request for an audit or any requirement of the national government related to conduct of <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b> described in this Collaboration Agreement, and allow <b>"THE SPONSOR"</b> to assist <b>"THE INSTITUTE"</b> in responding to any such request.</p>



<p><b>PATROCINADOR</b>" asista a <b>"EL INSTITUTO"</b> a responder a cualquier solicitud.</p>	
<p><b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> en <b>"EL PROTOCOLO"</b>, serán informadas que sus datos podrán ser revisados en cualquier momento por el personal designado por <b>"EL PATROCINADOR"</b> o <b>"LA CRO"</b> en su representación y por las autoridades competentes, tanto nacionales como internacionales.</p>	<p><b>"THE PARTICIPANTS"</b> in <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b> will be informed that their data may be reviewed at any time by personnel appointed by <b>"THE SPONSOR"</b> or <b>"CRO"</b> on their behalf and by the competent national and/or international authorities.</p>
<p>El anonimato de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> en <b>"EL PROTOCOLO"</b> será respetado de acuerdo a las normas de ética y a la legislación aplicable.</p>	<p>The anonymity of <b>"THE PARTICIPANTS"</b> in <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b> will be respected pursuant to ethical standards and applicable law.</p>
<p><b>VIGÉSIMA TERCERA. GENERACIÓN Y TRANSMISIÓN DE DATOS CLÍNICOS: "LAS PARTES"</b> convienen que <b>"EL INVESTIGADOR"</b> deberá de registrar y documentar en el expediente clínico, toda la información que sea transcrita al formato de reporte de caso, excepto aquélla que <b>"EL PATROCINADOR"</b> señale por escrito y que se encuentre en el plan de documentación de <b>"EL PROTOCOLO"</b>. La información transcrita al formato de reporte de caso, deberá ser enviada al centro de acopio de datos, dentro de los tiempos estipulados por <b>"EL PATROCINADOR"</b>.</p>	<p><b>TWENTY-THIRD. GENERATION AND TRANSMISSION OF CLINICAL DATA: "THE PARTIES"</b> hereby agree that <b>"THE INVESTIGATOR"</b> must record and document in the clinical file all the information that may be transcribed to the case report form, except that which <b>"THE SPONSOR"</b> indicates in writing and which is found in the documentation plan of <b>"THE PROTOCOL"</b>. The information transcribed to the case report form must be sent to the data collection centre within the periods stipulated by <b>"THE SPONSOR"</b>.</p>
<p><b>VIGÉSIMA CUARTA. CORRECCIÓN DE LOS DATOS CLÍNICOS: "EL INSTITUTO"</b> conviene con <b>"EL PATROCINADOR"</b>, que en caso de ocurrir omisiones, errores o ambigüedades en los datos clínicos transmitidos, <b>"EL PATROCINADOR"</b> enviará a <b>"EL INVESTIGADOR"</b> un reporte de los datos que ameriten reevaluación o corrección. <b>"EL INVESTIGADOR"</b> atenderá y dará respuesta a este reporte en los tiempos estipulados por <b>"EL PATROCINADOR"</b>.</p>	<p><b>TWENTY-FOURTH. CORRECTION OF CLINICAL DATA: "THE INSTITUTE"</b> agrees with <b>"THE SPONSOR"</b> that, in the event of omissions, errors or ambiguities in the clinical data transmitted, <b>"THE SPONSOR"</b> will send <b>"THE INVESTIGATOR"</b> a report of the data that warrants re-evaluation or correction. <b>"THE INVESTIGATOR"</b> will examine and respond to this report within the time periods stipulated by the <b>"THE SPONSOR"</b>.</p>
<p>Todas las consultas deben resolverse dentro de los cinco (7) siete días hábiles posteriores a su recepción por parte de <b>"EL INVESTIGADOR"</b> en cualquier momento durante el desarrollo del Proyecto de Investigación.</p>	<p>All queries must be resolved within seven (7) business days of receipt by <b>"THE INSTITUTE"</b> and/or <b>"INVESTIGATOR"</b> any time during the Research Project.</p>
<p><b>VIGÉSIMA QUINTA. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS: "EL INSTITUTO"</b> y <b>"EL INVESTIGADOR"</b> 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 <b>"EL PROTOCOLO"</b>, se consideren como eventos adversos serios o no serios, a partir del inicio y durante el desarrollo del Proyecto o Protocolo de Investigación, sin que para tal efecto requiera autorización alguna por parte de <b>"EL PATROCINADOR"</b>.</p>	<p><b>TWENTY-FIFTH. REPORTING OF ADVERSE EVENTS: "THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR"</b> must report those events which, pursuant to Official Mexican STANDARD NOM-220-SSA1-2016, Installation and Operation of Pharmacovigilance, the Good Clinical Practice Guidelines of the International Conference of Harmonisation (ICH)", as well as to <b>"THE PROTOCOL"</b>, are considered serious or non-serious adverse events, as of the start and during the course of the Research Project, with no requirement for authorisation of any kind by <b>"THE SPONSOR"</b>.</p>
<p>El reporte de estos eventos adversos, deberá realizarse en un lapso no mayor de 24(veinticuatro) horas después de que <b>"EL</b></p>	<p>These adverse events must be reported within a period of no more than 24 (twenty-four) hours after <b>"THE INVESTIGATOR"</b> is made aware of the event.</p>

<p><b>INVESTIGADOR</b>" haya tenido conocimiento del evento.</p>	
<p>"<b>EL INSTITUTO</b>", hará los esfuerzos razonables en la medida de sus posibilidades para proporcionar atención médica a "<b>LAS PERSONAS PARTICIPANTES</b>" del Proyecto de Investigación que lo requieran en caso de eventos adversos relacionados con el Proyecto de Investigación, la cual debe estar disponible en cualquier momento que sea requerida. "<b>EL INSTITUTO</b>" cuenta con instalaciones para internación de "<b>LAS PERSONAS PARTICIPANTES</b>" del Proyecto de Investigación cuando así fuera necesario.</p>	<p>"<b>THE INSTITUTE</b>" will make reasonable efforts within its means to provide medical care to "<b>THE PARTICIPANTS</b>" of the Research Project who require it in case of adverse events related to the Research Project, and said care should be available at any time it is required. "<b>THE INSTITUTE</b>" has facilities for hospitalisation of "<b>THE PARTICIPANTS</b>" in the Research Project when necessary.</p>
<p>Los gastos que se generen con motivo de la atención médica que "<b>EL INSTITUTO</b>" brinde a "<b>LAS PERSONAS PARTICIPANTES</b>" del Proyecto de Investigación, serán asumidos por "<b>EL PATROCINADOR</b>", a menos que se deba a actos negligentes o al incumplimiento de "<b>EL INSTITUTO</b>" o "<b>EL INVESTIGADOR</b>" con el Protocolo o las instrucciones del Patrocinador quien deberá cubrirlos bajo el Nivel 7 del Catálogo de Cuotas de Recuperación que rige a "<b>EL INSTITUTO</b>".</p>	<p>Any expenses generated by the medical care that "<b>THE INSTITUTE</b>" provides to "<b>THE PARTICIPANTS</b>" of the Research Project, will be borne by "<b>THE SPONSOR</b>", unless due to negligent acts or failure for the "<b>INSTITUTE</b>" or "<b>INVESTIGATOR</b>" to comply with the Protocol or instructions from Sponsor, who must cover them under Level 7 of the Catalogue of Recovery Fees that governs "<b>THE INSTITUTE</b>".</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, para que la Institución médica de su elección brinde dicha atención, bajo el entendido de que los gastos que con motivo de ello se generen serán cubiertos por "<b>EL PATROCINADOR</b>".</p>	<p>If, due to some external cause, unforeseen circumstance or <i>force majeure</i>, medical care cannot be provided by "<b>THE INSTITUTE</b>", "<b>THE SPONSOR</b>" is obliged to ensure such care to research Subjects who present with adverse effects attributable to the Study Drug, so that the medical institution of their choice may provide said care, with the understanding that the expenses generated as a result will be covered by "<b>THE SPONSOR</b>".</p>
<p><b>VIGÉSIMA SEXTA. RESPONSABILIDAD LABORAL:</b> "<b>EL INVESTIGADOR</b>" conviene con "<b>EL PATROCINADOR</b>" que queda expresamente entendido, reconocido y convenido que cada una de "<b>LAS PARTES</b>" de este Convenio de Concertación, 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-SIXTH. EMPLOYER RESPONSIBILITY:</b> "<b>THE INVESTIGATOR</b>" hereby agrees with "<b>THE SPONSOR</b>" that it is expressly understood, recognised and agreed that each of "<b>THE PARTIES</b>" to this Collaboration Agreement are and will be the employers of their employees who take part in "<b>THE RESEARCH PROJECT</b>" and, therefore, that each of "<b>THE PARTIES</b>" is and shall be independently responsible vis à vis their personnel for the payment of the wages, benefits, contributions, severance payments and other contributions and obligations payable to their respective employees that may result from their activity carried out pursuant to this Collaboration Agreement.</p>
<p><b>VIGÉSIMA SÉPTIMA. INDEMNIZACIÓN POR DEMANDAS INTERPUESTAS A CAUSA DE DAÑOS OCASIONADOS POR EL MEDICAMENTO DEL PATROCINADOR Y/O LOS PROCEDIMIENTOS CORRECTAMENTE REALIZADOS SEGÚN DE "EL PROTOCOLO":</b> "<b>EL PATROCINADOR</b>" se obliga a liberar de toda obligación y responsabilidad a "<b>EL INSTITUTO</b>" y a "<b>EL INVESTIGADOR</b>" de cualquier acción y/o demanda y/o denuncia que pudiera interponer en</p>	<p><b>TWENTY-SEVENTH. COMPENSATION FOR CLAIMS FILED DUE TO HARM INCURRED FROM THE STUDY DRUG AND/OR THE PROPERLY PERFORMED PROCEDURES PURSUANT TO "THE PROTOCOL":</b> "<b>THE SPONSOR</b>" undertakes to release "<b>THE INSTITUTE</b>" and "<b>THE INVESTIGATOR</b>" from any obligation and responsibility arising from any legal action and/or lawsuit and/or complaint that may be filed against them by any of "<b>THE PARTICIPANTS</b>" in</p>

<p>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 realizados según <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</p>	<p><b>"THE RESEARCH PROJECT"</b>, provided that the damage was caused directly by the Drug and/or performed procedures pursuant to <b>"THE 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><b>"THE SPONSOR"</b> also agrees to assume responsibility if the harm was caused as a consequence of the diagnostic procedures carried out pursuant to <b>"THE PROTOCOL"</b> and the harm was caused by therapeutic or diagnostic measures that were legitimately required due to an unexpected adverse effect caused by the Study Drug or by diagnostic procedures established and agreed to in <b>"THE 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><b>"THE SPONSOR"</b> will also assume responsibility for those damages arising from the interruption or early suspension of the treatment due to causes not attributable to <b>"THE PARTICIPANTS"</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>By virtue of the foregoing, <b>"THE SPONSOR"</b> undertakes to cover the legal fees; medical experts' fees; expenses and others costs that may arise in the defence of such actions and/or lawsuits and/or complaints as may be filed against it by any of <b>"THE PARTICIPANTS"</b> in <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b>, which <b>"THE INSTITUTE"</b> may have to cover as a consequence of said actions.</p>
<p>Ni <b>"EL PATROCINADOR"</b>, ni <b>"EL INSTITUTO"</b> serán responsables por los daños causados a <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> en forma enunciativa más no limitativa, por los siguientes supuestos:</p>	<p>Neither <b>"THE SPONSOR"</b> nor <b>"THE INSTITUTE"</b> shall be responsible for harm caused to <b>"THE PARTICIPANTS"</b> in cases which include, but are not limited to, the following circumstances:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Por dolo, culpa, negligencia y/o mala práctica médica de <b>"EL INVESTIGADOR"</b> con <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> de <b>"EL PROTOCOLO"</b>.</li> <li>b) Por el uso indebido del fármaco en investigación y/o medicamento del Patrocinador en la investigación por parte de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>.</li> <li>c) Por utilización de medidas diagnósticas y/o terapéuticas no requeridas expresamente en <b>"EL PROTOCOLO"</b> por parte de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>.</li> <li>d) Por violación a los lineamientos de <b>"EL PROTOCOLO"</b> por parte de <b>"EL INVESTIGADOR"</b>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Fraud, culpability, negligence and/or medical malpractice by <b>"THE INVESTIGATOR"</b> with <b>"THE PARTICIPANTS"</b>.</li> <li>b) Wrongful use of the Investigational drug and/or Sponsor Drug by <b>"THE INVESTIGATOR"</b>.</li> <li>c) The use of diagnostic and/or therapeutic measures not expressly required in <b>"THE PROTOCOL"</b> by <b>"THE INVESTIGATOR"</b>.</li> <li>d) Breach of the guidelines of <b>"THE PROTOCOL"</b> by <b>"THE INVESTIGATOR"</b>.</li> </ul>
<p>En estos casos, <b>"EL INVESTIGADOR"</b> será el responsable directo ante <b>"EL INSTITUTO"</b>, <b>"EL PATROCINADOR"</b>, <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> o cualquier <b>TERCERO</b>, por lo que será responsable de los daños y perjuicios causados, obligándose a cubrir los honorarios de abogados; de peritos médicos; indemnizaciones;</p>	<p>In these cases, <b>"THE INVESTIGATOR"</b> will be the party or directly responsible vis-à-vis <b>"THE INSTITUTE"</b>, <b>"THE SPONSOR"</b>, <b>"THE PARTICIPANTS"</b> or any third party, and will therefore be obliged to reimburse the harm and losses caused, as well as to cover the fees of lawyers, medical experts, compensations,</p>



Handwritten signatures and initials in blue ink, including what appears to be 'Jury' and 'VR'.

<p>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 PATROCINADOR"</b> o <b>"EL INSTITUTO"</b> tuvieran que cubrir como consecuencia de dichas acciones.</p>	<p>expenses and other costs that could arise in the defence of lawsuits and/or claims and/or legal actions that could be filed by any of <b>"THE PARTICIPANTS"</b> in <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b> which <b>"THE SPONSOR"</b> or <b>"THE INSTITUTE"</b> may have had to pay as a consequence of these legal actions.</p>
<p><b>VIGÉSIMA OCTAVA: REGISTRO DE PROYECTOS O PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: "LAS PARTES"</b> acuerdan, autorizan y facultan a <b>"EL INSTITUTO"</b> para que lleve un registro público de los datos de los proyectos o protocolos de investigación, en el que se contendrá, entre otros datos, el nombre de <b>"EL PROTOCOLO"</b>, los datos de los investigadores participantes y un resumen del Proyecto o Protocolo de Investigación; dicho registro no incluirá detalles metodológicos, ni resultados de <b>"EL PROTOCOLO"</b>. Esta información no debe ser más que la contenida en <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>.</p>	<p><b>TWENTY-EIGHTH: REGISTRATION OF RESEARCH PROJECTS OR PROTOCOLS: "THE PARTIES"</b> hereby agree, authorise, and empower <b>"THE INSTITUTE"</b> so that it may make a public registry of the data of the research projects or protocols containing, amongst other data, the name of <b>"THE PROTOCOL"</b>, the participating investigators' data and a summary of the Research Project or Protocol; this registry will not include methodological details nor the results of <b>"THE PROTOCOL"</b>. This information should not be more than that contained on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>.</p>
<p><b>VIGÉSIMA NOVENA. INTEGRIDAD E INTERPRETACIÓN DEL CONVENIO DE CONCERTACIÓN: "LAS PARTES"</b> convienen que los términos y condiciones de este Convenio de Concertación y sus Anexos constituyen el acuerdo íntegro entre <b>"LAS PARTES"</b> y reemplaza todas las afirmaciones, declaraciones o acuerdos previos o contemporáneos, orales o escritos, celebrados entre <b>"LAS PARTES"</b> con respecto a la materia del presente documento, y ningún <b>Convenio o Acuerdo reciente o subsiguiente</b> podrá modificar o expandir el mismo o ser vinculante para <b>"LAS PARTES"</b>, a menos que el mismo se realice por escrito y sea firmado por los representantes debidamente autorizados de <b>"LAS PARTES"</b>. Está expresamente acordado por <b>"LAS PARTES"</b> que este documento, y sus anexos <b>A, B, C, D, E, F and G</b> constituye el único Convenio entre <b>"LAS PARTES"</b> y que no existen otros Convenios o Acuerdos entre las mismas, de ningún tipo, naturaleza o descripción, expresos o implícitos, orales o de otra naturaleza que no se hubieran incorporado en el presente documento.</p>	<p><b>TWENTY-NINTH. INTEGRITY AND INTERPRETATION OF THE COLLABORATION AGREEMENT: "THE PARTIES"</b> hereby agree that the terms and conditions of this Collaboration Agreement and its annexes constitute the entire agreement between <b>"THE PARTIES"</b> and that this replaces all prior or contemporary verbal or written statements, declarations or agreements made between <b>"THE PARTIES"</b> with respect to the subject of this document, and no <b>recent or subsequent agreement or covenant</b> may modify or expand this or be binding on <b>"THE PARTIES"</b>, unless executed in writing and signed by the duly authorised representatives of <b>"THE PARTIES"</b>. It is expressly agreed by <b>"THE PARTIES"</b> that this document and its annexes <b>A, B, C, D, E, F and G</b> constitute the sole agreement between <b>"THE PARTIES"</b> and that no other Covenants or agreements exist between them of any kind, nature or description, whether express or implicit, verbal or by any other means, which have not been included in this document.</p>
<p><b>TRIGÉSIMA. PROHIBICIÓN PARA CESIÓN DE DERECHOS DEL CONVENIO: Ninguna de "LAS PARTES"</b> podrá ceder el presente Convenio, sus derechos u obligaciones, total o parcialmente, salvo en caso de que cuente con el consentimiento previo y por escrito de las otras Partes.</p>	<p><b>THIRTY. PROHIBITION OF CESSION OF RIGHTS OF THE AGREEMENT: Neither of "THE PARTIES"</b> may cede this Agreement, its rights or obligations, in whole or in part, except with the prior written consent of the other Parties.</p>
<p><b>"EL PATROCINADOR"</b> se reserva el derecho de ceder a sus Afiliadas o procurar que éstas ejecuten algunos o todos los derechos y obligaciones derivados de este Convenio de Concertación, incluyendo el pago o cobro de los importes que puedan devengarse en virtud del mismo, previa notificación a la Comisión Federal para la</p>	<p><b>"THE SPONSOR"</b> reserves the right to assign to its affiliates, or to seek to have them execute, some or all of the rights and obligations derived from this Collaboration Agreement, including the payment or collection of sums that may accrue by virtue of the same, following notification to the Federal Commission for Protection against</p>

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature and the initials "KB" and "JMJ".

<p>Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y formalización del Convenio Modificatorio (o enmienda por escrito) que corresponda donde se establecerá el vínculo jurídico de <b>"EL PATROCINADOR"</b> con la filial que corresponda.</p>	<p>Health Risks (COFEPRIS) and formalisation of the corresponding written amendment where the legal link between <b>"THE SPONSOR"</b> and the corresponding affiliate will be established.</p>
<p><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:</p>	<p><b>THIRTY-FIRST. REASONS FOR SUSPENSION OF "THE PROTOCOL":</b> "THE PARTIES" agree that conduct of <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b> may be suspended by <b>"THE INSTITUTE"</b> in the following circumstances:</p>
<p><b>a)</b> Cuando se presente algún riesgo o daño grave a la salud de <b>"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"</b> en quienes se realice la investigación.</p> <p><b>b)</b> Cuando se advierta la ineficacia o ausencia de beneficios de <b>"EL PROTOCOLO"</b> objeto de desarrollo.</p> <p><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 I-de la Cláusula sexta del presente convenio.</p> <p><b>d)</b> Por caso fortuito o de fuerza mayor que impida el desarrollo del objeto del presente Convenio de Concertación en las obligaciones a su cargo, para lo cual se estará a lo señalado en la cláusula Trigésima Tercera.</p>	<p><b>a)</b> Upon identification of any risk or serious harm to the health of <b>"THE PARTICIPANTS"</b> on whom the research is conducted.</p> <p><b>b)</b> When <b>"THE PROTOCOL"</b> being conducted is determined to be ineffective or lacking in benefits.</p> <p><b>c)</b> When <b>"THE SPONSOR"</b> suspends the supply of resources, in which case the provisions of paragraph a) point 1 of Clause six of this agreement shall apply.</p> <p><b>d)</b> Due to unforeseeable events or <i>force majeure</i>, preventing the realisation of the purpose of this Collaboration Agreement in terms of the obligations laid down therein, in which case Clause Thirty-Third shall apply.</p>
<p>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 (15) quince días, a partir de haber sido notificada, señalando los hechos y consideraciones que expliquen la supuesta omisión y las acciones que aplicará para subsanar dicho incumplimiento.</p>	<p>When any of <b>"THE PARTIES"</b> has breached any of the obligations arising from this Agreement or the legal codes that may be applicable, the Party in compliance must notify the Party in breach, in writing, so that the latter may correct this omission within a period no longer than (15) fifteen days after having been notified, indicating the facts and considerations that explain the supposed omission and actions that it will apply in order to make up for this breach.</p>
<p>Si la parte que incurrió en incumplimiento no aclara, rectifica o repara sus omisiones en el plazo señalado, entonces la otra parte podrá exigir el cumplimiento forzoso o terminar el presente Convenio de Concertación sin necesidad de declaración judicial y mediante simple notificación por escrito.</p>	<p>If the Party in breach does not clarify, rectify or correct its omissions within the period indicated, the other Party may demand enforced compliance or terminate this Collaboration Agreement without need for a judicial order and by simple written notice.</p>
<p><b>TRIGÉSIMA SEGUNDA. CAUSAS DE TERMINACIÓN: "LAS PARTES"</b> convienen que se podrá dar por terminado el presente Convenio de Concertación en los siguientes supuestos:</p>	<p><b>THIRTY-SECOND. CAUSES FOR TERMINATION: "THE PARTIES"</b> hereby agree that this Collaboration Agreement may be terminated in the following circumstances:</p>
<p><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 de Concertación.</p>	<p><b>a)</b> When <b>"THE SPONSOR"</b> suspends the supply of resources, in which case the provisions of paragraph a) point 1 of Clause six of this Collaboration Agreement shall apply.</p>
<p><b>b)</b> Por <b>"EL PATROCINADOR"</b> en cualquier momento, siempre que cuente con la notificación formal a COFEPRIS, o sin causa o</p>	<p><b>b)</b> By <b>"THE SPONSOR"</b> at any time, provided it provides COFEPRIS with formal notification, or for no cause or wherein the reasons for the early</p>

Handwritten signatures and a blue circular stamp with the word "VALIDADO" at the bottom.

<p>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.</p>	<p>termination of <b>"THE RESEARCH PROJECT"</b> are stated, if the authorisation of that regulatory body was required in order to conduct the Research Project.</p>
<p><b>c)</b> Que <b>"LAS PARTES"</b> acuerden la terminación mutuamente por escrito.</p>	<p><b>c)</b> <b>"THE PARTIES"</b> mutually agree to a termination in writing.</p>
<p><b>d)</b> Que el plazo llegue a su término y <b>"LAS PARTES"</b> no renueven el presente Convenio de Concertación por escrito antes de su vencimiento.</p>	<p><b>d)</b> The Effective Term has been reached and <b>"THE PARTIES"</b> do not renew this Collaboration Agreement in writing before its expiry.</p>
<p><b>e)</b> Por caso fortuito o de fuerza mayor que impida el desarrollo del objeto del presente Convenio de Concertación por un plazo mayor a 30 (treinta) días, para lo cual, <b>"LAS PARTES"</b> podrán estipular si se proroga la vigencia en lo conducente, una vez que por caso fortuito o fuerza mayor haya concluido.</p>	<p><b>e)</b> Due to unforeseen circumstances or <i>force majeure</i> that impedes the conduct of this Collaboration Agreement's purpose for a period longer than thirty (30) days, in which case <b>"THE PARTIES"</b> may stipulate if the effective duration is extended, where applicable, once the unforeseen circumstances or <i>force majeure</i> has ended.</p>
<p><b>f)</b> A los efectos de este Convenio de Concertación, el Proyecto de investigación se considera completo después de la conclusión de todas las actividades requeridas por el Protocolo para todos los Participantes inscritos; recepción por parte del Patrocinador o CRO de todos los datos relevantes requeridos por el Protocolo, documentos de Proyectos de Investigación y Muestras Biológicas; y recepción de todos los pagos adeudados a cualquiera de las Partes.</p>	<p><b>f)</b> For purposes of this Collaboration Agreement, the Research Project is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Participants; receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Research Project documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.</p>
<p><b>g).</b> Por haberse ejercido el presupuesto para los fines del objeto del presente Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.</p>	<p><b>g)</b> When the budget for the purposes of this Agreement's object has been spent prior to the established expiry of this instrument.</p>
<p>En cualquiera de los supuestos anteriores, <b>"EL PATROCINADOR"</b> se obliga a cubrir las aportaciones que se encuentran pendientes de liquidar, conforme al importe fijado en el Convenio.</p> <p>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.</p>	<p>In any of the cases above, <b>"THE SPONSOR"</b> undertakes to cover any contributions that are pending payment, in accordance with the amount established in the Agreement.</p> <p>Likewise, <b>"THE SPONSOR"</b> agrees to reimburse <b>"THE INSTITUTE"</b> for non-recoverable cancellable expenses, meaning expenses for the purchase of goods, the hiring of personnel that were incurred in order to conduct <b>"THE PROTOCOL"</b>, etc., provided that they are reasonable, verifiable and directly related to this Collaboration Agreement.</p>
<p><b>"EL PATROCINADOR"</b> se compromete a reembolsar a <b>"EL INSTITUTO"</b> los gastos no cancelables, 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 de Concertación.</p>	<p><b>"THE SPONSOR"</b> agrees to reimburse <b>"THE INSTITUTE"</b> for non-cancellable expenses, meaning expenses for the purchase of goods, the hiring of personnel that were incurred in order to conduct <b>"THE PROTOCOL"</b>, etc., provided that they are reasonable, verifiable and directly related to this Collaboration Agreement.</p>
<p><b>TRIGÉSIMA TERCERA. CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR. "LAS PARTES"</b> no serán</p>	<p><b>THIRTY-THIRD. UNFORESEEABLE CIRCUMSTANCES AND FORCE MAJEURE. "THE</b></p>

*[Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin]*

<p>responsables del incumplimiento total o parcial de las obligaciones pactadas en el presente Convenio de Concertación 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 de Concertación.</p>	<p><b>"PARTIES"</b> shall not be responsible for the non-fulfilment, in part or in full, of the obligations undertaken in this Collaboration Agreement that arise due to <i>force majeure</i> or unforeseeable circumstances, to be understood as any present or future event, whether a natural phenomenon or other event beyond human will and control, that cannot be foreseen or that, even if foreseen cannot be prevented. In these circumstances, neither of <b>"THE PARTIES"</b> shall be liable for damages that may be caused to the other party by reason of the non-fulfilment of this Collaboration Agreement.</p>
<p>Una vez superados dichos eventos, se reanudará el cumplimiento de las obligaciones pactadas, preferentemente en los alcances pactados, en su caso los que convengan <b>"LAS PARTES"</b> acorde a la situación actual en el momento que se reanuden.</p> <p>Si los eventos o circunstancias no se superan, <b>LAS PARTES</b> tienen el derecho de terminar este Convenio de Concertación mediante notificación por escrito dicha notificación deberá efectuarse con por lo menos 20 días hábiles de anticipación de la fecha de la fecha de terminación.</p> <p>En caso de que <b>« EL PATROCINADOR</b> solicite la anticipada, éste se obliga a cubrir a <b>EL INSTITUTO</b> mediante la <b>« CRO »</b> y/o la persona que legalmente lo represente, los gastos generados por la terminación anticipada.</p>	<p>Once these events or circumstances have been overcome, the duty of compliance with the agreed obligations shall resume, preferably within the agreed scope, as agreed by <b>"THE PARTIES"</b> based on current circumstances at the time of their resumption.</p> <p>If the events or circumstances aren't overcome, THE PARTIES have the right to terminate the Collaboration Agreement by providing written notice, said notification must be made at least 20 business days in advance of the date of the termination date.</p> <p>In the event that <b>"THE SPONSOR"</b> requests the advance, it is obliged to cover <b>"THE INSTITUTE"</b> through the <b>"CRO"</b> and / or the person who legally represents it, the expenses generated by the early termination.</p>
<p><b>TRIGÉSIMA CUARTA. COHECHO Y CORRUPCIÓN. "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR"</b> ajustarán su actuación a las disposiciones previstas en la Ley Nacional Anticorrupción, y demás disposiciones legales aplicables.</p>	<p><b>THIRTY-FOURTH. BRIBERY AND CORRUPTION. "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR"</b> shall act in accordance with the provisions set forth in the National Anti-Corruption Law and other applicable legal provisions.</p>
<p><b>"EL INSTITUTO" y "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.</p>	<p><b>"THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR"</b> declare that they will not offer or pay, nor authorise any offer or payment of money or anything of value to any other public or private entity, with the knowledge or intention of unduly influencing an official act or decision that would benefit <b>"THE SPONSOR"</b>, <b>"THE CRO"</b> or <b>"THE INSTITUTE"</b> or any investigator in obtaining an unfair advantage, the improper retention of business or the channelling of business to any person or public or private entity related to its corporate purpose.</p>
<p><b>"EL INSTITUTO" y "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</p>	<p><b>"THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR"</b> state that, to the best of their ability, they will prevent their personnel from engaging in any activity that is prohibited by applicable Anti-Corruption Legislation, including bribery,</p>



Handwritten signature and initials 'KB' in blue ink.

sobornos, corrupción, recompensas u otras prácticas comerciales corruptas.	corruption, kickbacks or other corrupt business practices.
<b>TRIGÉSIMA QUINTA. ANEXOS:</b> Forman parte del Convenio los siguientes anexos:	<b>THIRTY-FIFTH. ANNEXES:</b> The following Annexes form part of the Agreement:
<b>Anexo A:</b> Dictamen favorable por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su Comisión de Autorización Sanitaria;	<b>Annex A:</b> Favourable opinion issued by the Federal Commission for Protection against Health Risks through its Health Authorisation Committee.
<b>Anexo B:</b> Protocolo de Investigación;	<b>Annex B:</b> Research Protocol.
<b>Anexo C:</b> Términos de Pago	<b>Annex C:</b> Payment Terms.
<b>Annex D:</b> Uso de los Recursos;	<b>Annex D:</b> Use of the Resources.
<b>Anexo E:</b> Autorización de los Comités Pertinentes;	<b>Annex E:</b> Authorisation by Relevant Committees.
<b>Anexo F:</b> Consentimiento Informado;	<b>Annex F:</b> Informed Consent
<b>Anexo G:</b> Carta de Delegación de Facultades.	<b>Annex G:</b> Letter of Delegation of Powers
<b>TRIGÉSIMA SEXTA. DOMICILIOS:</b> Todos los avisos y notificaciones que <b>"LAS PARTES"</b> deben darse en relación con el presente Convenio de Colaboración, 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:	<b>THIRTY-SIXTH. REGISTERED ADDRESSES:</b> All notices and communications that <b>"THE PARTIES"</b> must transmit in relation to this Collaboration Agreement will be done in writing and sent by certified mail with acknowledgement of receipt or by any other means that ensures that the addressee receives these notices. For the above purposes, <b>"THE PARTIES"</b> indicate their registered addresses as follows:
El Patrocinador /The Sponsor:	Taiho Oncology, Inc. 101 Carnegie Center, Suite 101 Princeton, NJ 08540, USA Attention / A la atención de: Legal Department Telephone / Teléfono: 609-750-5300 Email / Correo electrónico: LSupport@taihooncology.com
La CRO/The CRO	Syneos Health, LLC 1030 Sync Street Morrisville, Carolina del Norte 27560 E.E.U.U Re / Referencia: Project Code / Código del proyecto 7005540 Attention / Atención: Site Contracts Department / Departamento de Contratos del Sitio
El Instituto/The Institute:	Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México/Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.
El Investigador/ The Investigator:	Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México./Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.
<b>TRIGÉSIMA SÉPTIMA. CONFLICTO DE INTERESES.</b> <b>"LAS PARTES"</b> manifiestan que a la fecha de firma del presente Convenio de Concertación, no existe conflicto de intereses.	<b>THIRTY-SEVENTH. CONFLICT OF INTEREST.</b> <b>"THE PARTIES"</b> declare that as of the signing date of this Collaboration Agreement, no conflict of interest exists.
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	For <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR"</b> , conflict of interest is understood as a potential impact on the impartial and objective performance of the functions of Public Servants, in this case conduct of <b>"THE RESEARCH</b>



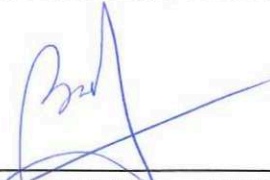
<p>caso, el desarrollo de <b>"EL PROTOCOLO"</b> en razón de intereses personales, familiares o de negocios.</p>	<p><b>PROJECT"</b> due to personal, family or business interests.</p>
<p>Conforme a lo previsto en el artículo 37 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, <b>"EL INVESTIGADOR 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 the provisions of Article 37 of the General Law of Administrative Responsibilities, <b>"THE PRINCIPAL INVESTIGATOR"</b> and research staff, as part of <b>"THE INSTITUTE"</b> that conducts scientific research based on this Collaboration Agreement, carry out activities in association with <b>"THE SPONSOR"</b> for conduct of <b>"THE PROTOCOL"</b> and may therefore be entitled to receive the benefits provided for in the Guidelines for the Management of Third-Party Resources Intended to Finance Research Projects at the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, always in accordance with the regulatory provisions governing <b>"THE INSTITUTE"</b> and without such benefits being considered as such for the purposes of Article 52 of the aforementioned Law.</p>
<p><b>TRIGÉSIMA OCTAVA. JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA:</b> Para la interpretación y cumplimiento de este Convenio de Concertación, 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-EIGHTH. JURISDICTION AND COMPETENCE:</b> For the interpretation and fulfilment of this Collaboration Agreement, as well as for all matters not expressly stipulated herein, <b>"THE PARTIES"</b> submit to the jurisdiction of the Federal Courts of Mexico City, thereby waiving the jurisdiction that could correspond to them due to their present or future registered addresses.</p>
<p>Leído que fue el presente Convenio de Concertación y enteradas <b>"LAS PARTES"</b> que intervienen en este acto de su alcance y contenido, lo firman y ratifican por triplicado en la Ciudad de México, el 03 de junio de 2022.</p>	<p>This Collaboration Agreement having been read, and its scope and content having been understood by <b>"THE PARTIES"</b> acting herein, they sign and approve this document in three original copies in Mexico City on June 03, 2022.</p>

**POR EL INSTITUTO / BY "THE INSTITUTE"**



**DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ  
DIRECTOR GENERAL/ GENERAL MANAGER**

**POR EL PATROCINADOR / BY THE SPONSOR**



**KARIM BENHADJI DIRECTOR DE OPERACIONES Y DESARROLLO CLÍNICO/  
DIRECTOR OF OPERATIONS AND CLINICAL DEVELOPMENT**

**ASISTE / ASSIST**



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

**POR LA CRO / BY THE CRO**



**LIZBETH ODETT VÁZQUEZ ALMAGUER**



**DR. ÁLVARO AGUAYO GONZÁLEZ**  
**JEFE DE DEPARTAMENTO DE HEMATOLOGÍA**  
**Y ONCOLOGÍA / HEAD OF THE HEMATOLOGY**  
**AND ONCOLOGY DEPARTMENT**

**DR. FIDEL DAVID HUITZIL MELÉNDEZ**  
**INVESTIGADOR RESPONSIBLE DEL**  
**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN/**  
**INVESTIGATOR FOR THE RESEARCH PROJECT.**

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

<p>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 TAIHO ONCOLOGY, INC. Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.</p>	<p>THE SIGNATURES THAT PRECEDE THE PRESENT DOCUMENT CORRESPOND TO THE COLLABORTION AGREEMENT TO CARRY OUT A SCIENTIFIC RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL IN THE HEALTH FIELD, ENTERED INTO ON THE ONE HAND BY TAIHO ONCOLOGY, INC. AND ON THE OTHER HAND BY THE INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.</p>
---	---

