

<u>AGREEMENT ON THE INITIAL CONTRIBUTIONS FOR THE CONDUCT OF A RESEARCH PROJECT</u>	<u>ACUERDO DE APORTACIONES INICIALES PARA EJECUCIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN</u>
<p>This Agreement on the Initial Contributions (the "Agreement") is made and entered into effective as of the October 21, 2021 (hereinafter "Effective Date")</p>	<p>Este Acuerdo de Aportaciones Iniciales (el "Acuerdo") se celebra y entra en vigor a partir del 21 de Octubre del 2021 (en lo sucesivo, la "Fecha de entrada en vigor").</p>
<p><b><u>BETWEEN:</u></b></p>	<p><b><u>ENTRE LAS PARTES:</u></b></p>
<p>"THE CRO" ICON Clinical Research México S.A. de C.V., Barranca del Muerto 329, 3er Piso, Col. San José Insurgentes, C.P. 03900, Ciudad de México.</p>	<p>"LA CRO" ICON Clinical Research México S.A. de C.V., Barranca del Muerto 329, 3er Piso, Col. San José Insurgentes, C.P. 03900, Ciudad de México.</p>
<p>Distrito Federal - México ("ICON")</p>	<p>Distrito Federal - México ("ICON")</p>
<p>and</p>	<p>y</p>
<p>"THE INSTITUTE", Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, with registered address at Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México. legally represented herein by the undersigned official;</p>	<p>"EL INSTITUTO", Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, con sede en Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México. legalmente representada en este acto por el funcionario autorizado abajo firmante;</p>
<p><u>and</u></p>	<p>y</p>

*[Handwritten signature]*

*MRE*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



<p>"THE INVESTIGATOR," Dr. Virginia Pascual Ramos of the Department of Immunology and Rheumatology of the Institute, with registered address at Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México "THE INVESTIGATOR."</p>	<p>"LA INVESTIGADORA", Dra. Virginia Pascual Ramos, adscrita al Departamento de Inmunología y Reumatología del Instituto con domicilio en Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México "LA INVESTIGADORA".</p>
<p>Individually referred as "Party" or jointly as, the "Parties"</p>	<p>Denominadas individualmente como "Parte" o conjuntamente como las "Partes"</p>
<p><u>WHEREAS</u></p>	<p><u>CONSIDERANDO QUE:</u></p>
<p>- Pfizer Inc. ("Sponsor") is sponsoring a clinical study entitled "A 24-WEEK RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PARALLEL GROUP, ACTIVE COMPARATOR, MULTICENTER STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF PF-06650833, PF-06651600, AND TOFACITINIB ALONE AND IN COMBINATION IN PARTICIPANTS WITH MODERATELY-SEVERELY ACTIVE RHEUMATOID ARTHRITIS WITH AN INADEQUATE RESPONSE TO METHOTREXATE" " " ("Study") that was intended to be conducted by Investigator at "THE INSTITUTE" under the protocol code B7921023 ("Protocol"). hereinafter "THE PROTOCOL" which was designed to be conducted by "THE INVESTIGATOR" at "THE INSTITUTE" under the protocol identified with number B7921023,</p>	<p>- Pfizer ("Patrocinador") patrocina un estudio clínico titulado "ESTUDIO DE 24 SEMANAS, ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, CON GRUPOS PARALELOS, CON COMPARADOR ACTIVO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE PF-06650833, PF-06651600 Y TOFACITINIB SOLOS Y EN COMBINACIÓN EN PARTICIPANTES CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA DE MODERADA A GRAVE CON UNA RESPUESTA INADECUADA AL METOTREXATO", en adelante, "EL PROTOCOLO", que fue diseñado por él para ser realizado por "EL INVESTIGADOR" en "EL INSTITUTO" bajo el protocolo identificado con el número B7921023 en adelante "EL PROTOCOLO".</p>



Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature and the number '216'.

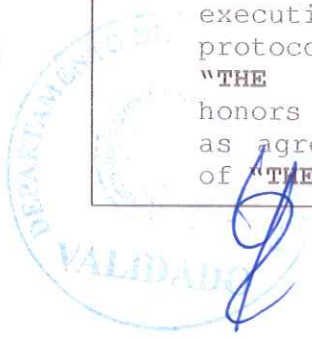
<p>hereinafter <b>"THE PROTOCOL."</b></p>	
<p>- <b>"THE PARTIES"</b> acknowledge that given that the enrollment rate was significantly quick and unexpected, <b>"THE SPONSOR"</b> decided not to develop <b>"THE PROTOCOL,"</b> identified with number B7921023, with <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR"</b> because the target was reached with the last selected participant .</p>	<p>- <b>"LAS PARTES"</b> reconocen que debido a que la tasa de inscripción fue significativamente rápida e imprevista, <b>"EL PATROCINADOR"</b> determinó no desarrollar <b>"EL PROTOCOLO"</b> identificado con el número B7921023 con <b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"LA INVESTIGADORA"</b>, debido a que se alcanzó el último participante seleccionado que tenía como objetivo .</p>
<p>- <b>"THE SPONSOR"</b> recognizes the work effectively performed by <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR"</b> towards the initiation of <b>"THE PROTOCOL"</b> at <b>"THE INSTITUTE"</b> and has delegated responsibility for management of this Study, including contracting and making payments to <b>"CRO"</b>, to honor the payment agreed upon with <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR."</b></p>	<p>- <b>"EL PATROCINADOR"</b> reconoce el trabajo eficaz realizado por <b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"LA INVESTIGADORA"</b> para iniciar <b>"EL PROTOCOLO"</b> en <b>"EL INSTITUTO"</b> y ha delegado la responsabilidad de la gestión de este Estudio, incluyendo la contratación y los pagos a <b>"LA CRO"</b>, para generar la aportación pactada con <b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"LA INVESTIGADORA"</b>.</p>
<p><b>"THE CRO"</b> acknowledges that the activities entrusted to <b>"THE INSTITUTE"</b> and <b>"THE INVESTIGATOR"</b> were diligently executed and completed to its full satisfaction as of the date</p>	<p><b>"LA CRO"</b> reconoce que las actividades encomendadas a <b>"EL INSTITUTO"</b> y <b>"LA INVESTIGADORA"</b>, fueron ejecutadas diligentemente y concluidas a su entera satisfacción a la fecha de firma del presente acuerdo.</p>

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



<p>of this agreement being signed. In particular the following activities:</p> <p>a) to conduct a baseline study evaluation; b) to conduct a feasibility analysis; c) to procure the documentation required by "THE SPONSOR" and/or "THE CRO"; d) to compile documentation required in order to issue the research team members with credentials; e) to process registration certificates of the comité de Ética and comité de Ética en Investigación, hereinafter "THE COMITÉS"; f) to identify prospective research subjects; g) to complete the forms required by the comités; to provide training and undertake the site approval process for performing MRIs; h) to analyze, revise and approve the budget for the execution of the protocol; i) to undertake all internal administrative processes required for the execution of the protocol.</p>	<p>En particular las siguientes actividades:</p> <p>a) evaluación inicial del estudio; b) análisis de factibilidad; c) requisición de documentación requerida por "EL PATROCINADOR"; y/o "LA CRO" d) compilación de documentación necesaria para credenciales de los miembros del equipo de investigación; e) gestión de constancias de registro de los comités de Ética y Ética en la Investigación en adelante "LOS COMITÉS"; f) identificación de potenciales sujetos de investigación; g) elaboración de los formatos de ante los comités; entrenamientos y proceso de aprobación del sitio para la realización de resonancias magnéticas; h) análisis, revisión y aprobación del presupuesto para la ejecución del protocolo; i) realizar todas las gestiones administrativas internas necesarias para la ejecución del protocolo.</p>
<p>"THE PARTIES" acknowledge that this agreement serves as the official notice of completion of the previous activities for the execution of afore said protocol; thus, as soon as "THE CRO" effectively honors the single payment as agreed herein in favor of "THE INSTITUTE" and "THE</p>	<p>"LAS PARTES" reconocen que el presente acuerdo sirve como aviso oficial de <b>conclusión de las actividades previas para ejecución del protocolo descrito</b>, por lo que una vez que "LA CRO", efectivamente ejecute la única aportación pactada en el presente Acuerdo a "EL</p>

MR6



<p>INVESTIGATOR," this shall give rise to the extension of obligations previously agreed for "THE PARTIES."</p>	<p>INSTITUTO" y "LA INVESTIGADORA", ello dará origen a la extensión de obligaciones previamente pactadas para "LAS PARTES".</p>
<p>NOW, THEREFORE, THE PARTIES HERETO AGREE AS FOLLOWS:</p>	<p>POR LO TANTO, LAS PARTES ACUERDAN LO SIGUIENTE:</p>
<p>1) "THE SPONSOR" acknowledges the effective work performed by "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" to its full satisfaction and authorizes "THE CRO" to perform all activities required to honor the payment agreed upon with "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR."</p> <p>"THE CRO" shall make a single payment to "THE INSTITUTE" for the amount US\$5,334 (five thousand, three hundred thirty-four United States dollars) in its equivalent in national currency, by means of bank transfer to the following bank checking account.</p> <p>"THE PARTIES" agree that payment of the abovementioned amount is to be made by the "THE CRO" no later than (45) forty-five calendar days after the invoice is submitted by "THE INSTITUTE."</p>	<p>1) "EL PATROCINADOR" reconoce el trabajo eficaz realizado por "EL INSTITUTO" y "LA INVESTIGADORA" a su entera satisfacción y autoriza a "LA CRO" a realizar todas las actividades requeridas para generar la aportación pactada con "EL INSTITUTO" y "LA INVESTIGADORA".</p> <p>"LA CRO" realizará una aportación única a "EL INSTITUTO" por 5,334 USD (cinco mil trescientos treinta y cuatro dólares americanos) su equivalente en moneda nacional, por transferencia bancaria a la siguiente cuenta corriente bancaria.</p> <p>"LAS PARTES" convienen que el pago de la aportación antes señalada se realizará por parte de "LA CRO" a más tardar (45) cuarenta y cinco días naturales posteriores a la fecha de presentación de la factura por parte de "EL INSTITUTO".</p>

MR6



<p><u>Account Name</u></p>	<p>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN SOLE CONCENTRATION ACCOUNT FOR INV. PROJECTS</p>	<p>NOMBRE DE LA CUENTA</p>	<p>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN CTA CONCENTRADA ÚNICA PROY. INV.</p>
<p><u>Bank</u></p>	<p>HSBC México S.A.</p>	<p>Banco</p>	<p>HSBC México S.A.</p>
<p><u>Branch</u></p>	<p>29 Huipulco</p>	<p>Sucursal</p>	<p>29 Huipulco</p>
<p><u>Account No.</u></p>	<p>04064773096</p>	<p>N° de cuenta</p>	<p>04064773096</p>
<p><u>Standardized Bank Code</u></p>	<p>0211800406477309</p>	<p>Clave Bancaria estandarizada</p>	<p>021180040647730964</p>
<p><u>SWIFT code for overseas transactions (if applicable)</u></p>	<p>BIMEMXMM</p>	<p>Swift para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable)</p>	<p>BIMEMXMM</p>
<p>The exchange rate used for the agreed upon payment between "THE PARTIES" shall be the selling exchange rate published by the Bank of Mexico at the close of the business day prior to the date of the invoice.</p>		<p>El tipo de cambio utilizado para la aportación pactada entre "LAS PARTES" será al tipo de cambio tipo vendedor publicado por el Banco de México al cierre del día hábil anterior a la fecha de la factura.</p>	
<p>2) "THE INSTITUTE" and the Investigator declare that the payment in the previous paragraph relate to actual work carried out and effective number of hours spent, and correspond to the fair market value costs of such work in Mexico.</p>		<p>2) "EL INSTITUTO" y el Investigador declaran que el pago del párrafo anterior se refiere al trabajo real realizado y al número efectivo de horas empleadas, y corresponde a los costos del valor justo de mercado de dicho trabajo en México.</p>	
<p>3) In order to receive payment of the Fees, the "THE</p>		<p>3) Para recibir el pago de los honorarios, "EL INSTITUTO"</p>	

0726

*[Handwritten signatures and initials]*



6

<p><b>INSTITUTE</b>" shall raise an invoice for the above mentioned amount within (30) thirty calendar days after the date this agreement is signed wherein the following should be stated:</p>	<p>deberá emitir una factura por la cantidad mencionada en un plazo no mayor a (30) treinta días naturales posteriores a la fecha de firma de este acuerdo, en la que deberá constar lo siguiente:</p>
<p></p>	<p></p>
<p><b>Start up</b> fees namely MRI Training and Record Archiving (per year) associated for Protocol B7921023</p>	<p><b>Honorarios iniciales</b>, a saber Capacitación de RM, Archivo de registros (por año) asociados al protocolo B7921023</p>
<p></p>	<p></p>
<p>To ensure efficient transition of the payment process, and to enable both <b>"THE SPONSOR"</b> and <b>"THE CRO"</b> to comply with local tax obligations, the following information must also be included on the invoice for payment:</p>	<p>Para garantizar una transición eficiente del proceso de pago, y para que tanto <b>"EL PATROCINADOR"</b> y la <b>"LA CRO"</b> puedan cumplir con las obligaciones fiscales locales, la siguiente información debe incluirse también en la factura para el pago:</p>
<p></p>	<p></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Principal Investigator Name</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre del Investigador principal.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>"THE INSTITUTE" Name</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre de "EL INSTITUTO"</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>ICON Study Number (as shown above)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Número del estudio ICON (como se muestra anteriormente).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sponsor Protocol Number (as shown above)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Número de protocolo del Patrocinador (como se muestra anteriormente).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dates &amp; Description of Services Provided</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fecha y descripción de los servicios prestados.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Supplier name, address and VAT number (as applicable)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre, dirección y número de identificación fiscal del proveedor (según corresponda).</li> </ul>

*[Handwritten signature]*

426

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Invoice serial number and date of issue (as applicable)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de serie de la factura y fecha de emisión (según corresponda).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• The amount on which VAT is to be charged (as applicable)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El importe sobre el que debe aplicarse el IVA (según corresponda).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• The VAT rate applied (as applicable)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La tasa de IVA aplicado (según corresponda).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• The VAT amount payable stated in local currency (as applicable)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El importe del IVA a pagar, expresado en moneda local (según corresponda).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Total amount payable (gross amount)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Importe total a pagar (importe bruto).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Any other information required to be shown on a valid VAT invoice under local regulations</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cualquier otra información que deba aparecer en la factura con IVA válida según la normativa local.</li> </ul>
The invoice should be made out in the name of:	La factura debe hacerse a nombre de:
ICON Clinical Research Mexico S.A. de C.V.	ICON Clinical Research Mexico S.A. de C.V.
Barranca del Muerto 329, 3er Piso, Col. San José Insurgentes, C.P. 03900, México, Distrito Federal - México	Barranca del Muerto 329, 3er Piso, Col. San José Insurgentes, C.P. 03900, México, Distrito Federal - México
VAT number: ICR0411035S4	Número de identificación fiscal: ICR0411035S4
The invoice should then be submitted by e-mail to the address below:	La factura debe enviarse por correo electrónico a la siguiente dirección:



976  
  
  




Name Nombre	Pablo Barra
Address Dirección	Barranca del Muerto 329, 3er Piso, Col. San José Insurgentes, C.P. 03900, México, Distrito Federal - México
Tel. Tel.	+56 22 367 2114 +52 55 5063 4700 +52 55 1035 2144
Email. Correo electrónico.	<a href="mailto:Pablo.Barra@iconplc.com">Pablo.Barra@iconplc.com</a>

<p><b>"THE PARTIES"</b> agree that to receive Payment, <b>"THE INSTITUTE"</b> must complete the Beneficiary Details Form incorporated to this agreement as Attachment 1, and return it with a signed copy of this agreement. Upon completion and return of the Beneficiary Details Form with a signed copy of this agreement, payment will be made payable to the payee indicated on the Beneficiary Details Form.</p>	<p><b>"LAS PARTES"</b> convienen que para recibir el Pago, <b>"EL INSTITUTO"</b> debe llenar el Formulario de Datos del Beneficiario adjunto a este contrato como Anexo 1, y devolverlo con una copia firmada de este contrato. Una vez lleno y devuelto el Formulario de Datos del Beneficiario con una copia firmada de este contrato, el pago se realizará a favor del beneficiario indicado en el Formulario de Datos del Beneficiario.</p>
<p>The receipt of the deposit shall be accepted as proof of payment, unless another document is agreed by <b>"THE PARTIES"</b>, and a copy thereof shall be sent to Dr. Virginia Pascual Ramos, to the following email address: <a href="mailto:virginia.pascualr@incmnsz.mx">virginia.pascualr@incmnsz.mx</a> and the following financial contact at the Institute:</p> <p><a href="mailto:lourdes.martinezl@incmnsz.mx">lourdes.martinezl@incmnsz.mx</a> <a href="mailto:teresa.ramirezcz@incmnsz.mx">teresa.ramirezcz@incmnsz.mx</a></p>	<p>El recibo del depósito se aceptará como prueba de la aportación, si <b>"LAS PARTES"</b> no acuerdan otro documento, y se enviará una copia de este a la Dra. Virginia Pascual Ramos, a la siguiente dirección de correo electrónico: <a href="mailto:virginia.pascualr@incmnsz.mx">virginia.pascualr@incmnsz.mx</a> y al siguiente contacto financiero en El Instituto:</p> <p><a href="mailto:lourdes.martinezl@incmnsz.mx">lourdes.martinezl@incmnsz.mx</a> <a href="mailto:teresa.ramirezcz@incmnsz.mx">teresa.ramirezcz@incmnsz.mx</a></p>
<p>All taxes applied for the purposes of this Agreement shall be paid by the taxpayer responsible, in accordance with current legislation, except in cases of duly verified tax exemption for the performance of</p>	<p>Todos los impuestos gravados a los fines de este Acuerdo serán pagados por el contribuyente responsable, de conformidad con la legislación actual, excepto en los casos de exención impositiva comprobada para el</p>

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten initials]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



<p>activities constituting the purposes of this Agreement, including any tax or social security liability, and under no circumstances shall such tax charges be invested.</p>	<p>desempeño de las actividades que constituyen los fines de este Acuerdo, incluida cualquier responsabilidad fiscal o de seguro social y, bajo ninguna circunstancia, se invertirán los cargos</p>
<p>"THE INSTITUTE" establishes and acknowledges that the amounts paid hereunder are for the sole purpose described herein and are not intended to incentivize the prescription, recommendation or promotion of "THE SPONSOR" medicinal products</p>	<p>"EL INSTITUTO" establece y reconoce que los montos aportados en virtud de este Acuerdo son para el único propósito descrito en el presente documento y no tienen como fin incentivar la receta, la recomendación ni la promoción de los medicamentos de "EL PATROCINADOR".</p>

<p><b>4) Compliance with Anti-Bribery Laws</b></p>	<p><b>4) Cumplimiento con las Leyes Antisoborno</b></p>
<p>4.1 <u>Definitions</u></p> <p>a. Government. As used in this Agreement, "Government" includes all levels and subdivisions of governments (ie, local, regional, and national; administrative, legislative, and executive).</p> <p>b. Government Official. As used in this Agreement, "Government Official" includes (1) any elected or appointed non-US Government official (eg, a legislator or a member of a non-US Government ministry), (2) any employee or individual acting for or on behalf of a non-US Government official, non-US Government agency, or enterprise performing a function of, or owned or controlled by, a non-US</p>	<p>4.1 <u>Definiciones</u></p> <p>a. Gobierno. Como se utiliza en este Acuerdo, "Gobierno" incluye todos los niveles y subdivisiones de los gobiernos (es decir, local, regional y nacional; administrativo, legislativo y ejecutivo).</p> <p>b. Funcionario gubernamental. Como se usa en este Acuerdo, "Funcionario del Gobierno" incluye (1) cualquier funcionario del gobierno elegido o nombrado no perteneciente al gobierno de los EE. UU. (p. ej., un legislador o un miembro de una Secretaría no</p>



Handwritten signatures and initials on the right side of the page, including 'MRG' and several illegible scribbles.

Government (eg, a healthcare professional employed by a non-US Government hospital or researcher employed by a non-US Government university), (3) any non-US political party officer, candidate for non-US public office, or employee or individual acting for or on behalf of a non-US political party or candidate for public office, (4) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization, and (5) any member of a royal family or member of a non-US military.

perteneciente al gobierno de los EE.UU.), (2) cualquier empleado o individuo que actúe para o en nombre de un funcionario no perteneciente al Gobierno de los EE.UU., de una agencia no perteneciente al Gobierno de los EE.UU. o de una empresa que desempeñe una función de un Gobierno no perteneciente al Gobierno de los EE.UU. o que sea propiedad de éste o esté bajo su control (p. ej., un profesional de atención médica empleado por un hospital no perteneciente al gobierno de los EE. UU. o un investigador empleado por una universidad no perteneciente al gobierno de los EE. UU.), (3) cualquier funcionario de un partido político, candidato a un cargo público no perteneciente a los EE. UU., o un empleado o una persona que actúe para o en nombre de un partido político o candidato a un cargo público no perteneciente a los EE. UU., (4) cualquier empleado o persona que actúe para o en nombre de una organización pública internacional y (5) cualquier miembro de una familia real o de un ejército no perteneciente a los EE. UU.

4.2 Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles. "THE INSTITUTE" has received a copy of "THE SPONSOR"'s International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles as an Attachment to

*[Handwritten signature]*

*MR6*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



this Agreement. "THE INSTITUTE" will ensure that it and any of its agents or subcontractors, conducting "THE SPONSOR" Work will comply with the Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.

4.3 Warranties. "THE INSTITUTE" warrants to "THE CRO" and "THE SPONSOR" the following:

a. Any information that "THE INSTITUTE" provided to "THE CRO" or "THE SPONSOR" as part of "THE CRO"'s or "THE SPONSOR"'s anti-corruption due-diligence process is complete and accurate.

b. If any response that "THE INSTITUTE" provided on the "THE CRO" or "THE SPONSOR" due-diligence questionnaire in regard to "THE INSTITUTE", any individuals identified in the questionnaire, or the Family Relatives (as defined in the questionnaire) of those individuals changes during the term of this Agreement, "THE INSTITUTE" will notify "THE CRO".

c. The funding provided by "THE CRO" or "THE SPONSOR" under this Agreement will not cause "THE INSTITUTE" to do anything that would result in "THE CRO" or "THE SPONSOR" improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.

d. "THE INSTITUTE" has not and will not accept any payment or

4.2 Principios antisoborno y anticorrupción. "EL INSTITUTO" ha recibido una copia de los principios internacionales antisoborno y anticorrupción de "EL PATROCINADOR", como anexo a este Acuerdo. "EL INSTITUTO" se asegurará de que ella y cualquiera de sus agentes o subcontratistas que realicen trabajos de "EL PATROCINADOR" cumplan con los principios antisoborno y anticorrupción.

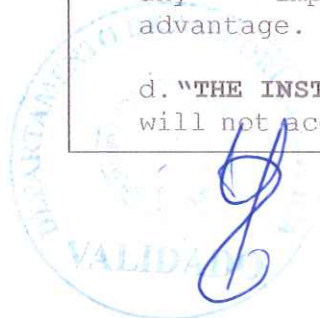
4.3 Garantías. "EL INSTITUTO" garantiza a "LA CRO" y a "EL PATROCINADOR" lo siguiente:

a. Cualquier información que "EL INSTITUTO" haya brindado a "LA CRO" o a "EL PATROCINADOR" como parte del proceso anticorrupción de diligencia debida, será completa y exacta.

b. Si cualquier respuesta que "EL INSTITUTO" haya brindado en el cuestionario de diligencia debida de "LA CRO" o "EL PATROCINADOR" en lo que respecta a "EL INSTITUTO", cualquier persona identificada en el cuestionario, o los parientes (como se define en el cuestionario) de las personas cambia durante el periodo de vigencia de este Acuerdo, "EL INSTITUTO" notificará a "LA CRO".

c. El financiamiento provisto por "LA CRO" o "EL PATROCINADOR" en virtud de este Acuerdo no causará que "EL INSTITUTO" haga algo que

726



anything of value that would result in "THE CRO" or "THE SPONSOR" improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.

e. "THE INSTITUTE" has not and will not in the future directly or indirectly offer or pay, or authorize the offer or payment of, any money or anything of value in an effort to influence any Government Official or any other person.

4.4 Funding Requirements. "THE CRO" will make no payment in addition to the funding set out in this Agreement unless "THE CRO" has prospectively approved that expenditure in writing. All invoices and any supplemental documents that "THE INSTITUTE" submits to "THE CRO" or "THE SPONSOR" under this Agreement must be truthful and show in reasonable detail what the requested payment is for. "THE INSTITUTE" will maintain true, accurate, and complete records (eg, invoices, reports, statements, and books) relating to the funding and expenditures for this Study.

4.5 Right to Audit. "THE SPONSOR" has the right to take all reasonable steps and actions to ensure that each

podría resultar en la obtención o la conservación indebida de negocios, ni en la consecución de cualquier ventaja comercial indebida.

d. "EL INSTITUTO" no ha pagado ni aceptará ningún pago ni ningún objeto de valor que pudiera dar como resultado que "LA CRO" o "EL PATROCINADOR" obtenga o conserve negocios de forma indebida u obtenga cualquier ventaja comercial indebida.

e. "EL INSTITUTO" no ha ofrecido, pagado o autorizado, ni ofrecerá, pagará o autorizará el ofrecimiento o el pago dinero o cualquier objeto de valor, directa o indirectamente, en un intento de influir sobre cualquier funcionario gubernamental o cualquier otra persona.

4.4 Requisitos de financiamiento. "LA CRO" no realizará ningún pago adicional al financiamiento establecido en este Acuerdo, a menos que "LA CRO" apruebe previamente por escrito dicha erogación. Todas las facturas y los documentos suplementarios que "EL INSTITUTO" envíe a "LA CRO" o a "EL PATROCINADOR" en virtud de este Acuerdo deben ser verídicos y mostrar en forma razonablemente detallada el concepto del pago requerido. "EL INSTITUTO" mantendrá veraces, exactos y completos (p. ej., facturas, informes,

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten initials]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



payment made by "THE CRO" on behalf of "THE SPONSOR" is properly and legitimately used. To this end, "THE INSTITUTE" will permit, during the term of the Agreement and for three years after the final payment has been made under the Agreement, "THE SPONSOR"'s internal and external auditors access to any relevant books, documents, papers, and records of the "THE INSTITUTE" involving transactions related to the Agreement. Because this Agreement relates to a clinical study, there will be acceptable safeguards employed in such an audit to ensure confidentiality and protect the privacy of the Study Subjects.

4.6 Failure to Comply. If "THE CRO" or "THE SPONSOR" terminates the Study or this Agreement because of Institution's breach of any of the provisions in this Anti-Corruption section, "THE INSTITUTE" will be liable to "THE SPONSOR" for damages or remedies as provided by law. Further, "THE INSTITUTE" will indemnify "THE CRO" and "THE SPONSOR" against any third-party claim, fine, or penalty against "THE CRO" or "THE SPONSOR" that results from such a breach by "THE INSTITUTE".)

declaraciones, estados de cuenta y libros contables) en relación con los fondos y los gastos de este Estudio

4.5 Derecho a auditar. "EL PATROCINADOR" tiene derecho a tomar todas las medidas y acciones razonables para asegurar que cada pago realizado por "LA CRO" en nombre de "EL PATROCINADOR" sea utilizado de forma correcta y legítima. Para este fin, "EL INSTITUTO" permitirá que, durante el plazo del Acuerdo y durante los tres años posteriores al pago final realizado en virtud de este Acuerdo, que los auditores internos y externos de "EL PATROCINADOR" tengan acceso a cualesquiera libros, documentos, papeles y registros relevantes de la Institución sobre las transacciones relacionadas con el Acuerdo. Debido a que este Acuerdo se refiere a un estudio clínico, en dicha auditoría se emplearán medidas de protección aceptables, a fin de garantizar la confidencialidad y la protección de la privacidad de los sujetos del estudio

4.6 Incumplimiento. Si "LA CRO" o "EL PATROCINADOR" concluye el Estudio o este Acuerdo debido al incumplimiento de "EL INSTITUTO" de alguna de las disposiciones de esta sección anticorrupción, "EL INSTITUTO" será responsable ante "EL PATROCINADOR" por los daños o reparaciones previstos por la ley. Además, "EL INSTITUTO" indemnizará a



726

	<p>"LA CRO" y a "EL PATROCINADOR" contra cualquier reclamo, multa o sanción de terceros contra "LA CRO" o "EL PATROCINADOR" que surja por cualquier incumplimiento por parte de "EL INSTITUTO"</p>
<p>"THE PARTIES" agree to include a copy of the INTERNATIONAL ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION BUSINESS PRINCIPLES OF PFIZER, "THE SPONSOR", with this agreement and attached hereto as Annex 2, which forms an integral part hereof.</p>	<p>"LAS PARTES" acuerdan incluir una copia de los PRINCIPIOS INTERNACIONALES ANTISOBORNO Y ANTICORRUPCIÓN DE PFIZER "EL PATROCINADOR" al presente acuerdo identificado como Anexo 2, mismo que forma parte integral del presente documento.</p>
<p>5) Term</p>	<p>5) Vigencia</p>
<p>"THE PARTIES" agree that this Agreement shall be in force until the payment is made by "THE CRO" and the administrative procedures that have been generated by them are concluded</p>	<p>"LAS PARTES" convienen que el presente acuerdo estará vigente hasta en tanto se efectúe el pago por parte de "LA CRO" y se concluyan los trámites administrativos que con motivo de ello se generen.</p>
<p>6) General Provisions</p>	<p>6) Disposiciones Generales</p>
<p>If any provision of this Agreement is invalid, illegal, or unenforceable, this shall not affect the validity, legality, or enforceability of the remaining clauses or the terms of this Agreement. "THE PARTIES" undertake to replace any such provisions with others in order to restore the original terms hereof.</p>	<p>Si alguna de las disposiciones de este Acuerdo queda inválida, es ilegal o inexigible, esto no afectará la validez, legalidad o aplicabilidad de las cláusulas restantes o de las condiciones de este Acuerdo. "LAS PARTES" se comprometen a reemplazar cualquiera de esas disposiciones por otras, a fin de restablecer las condiciones originales de este instrumento.</p>

*[Handwritten signature]*

*MRB*

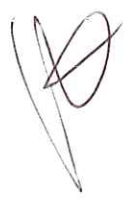
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



<p>This Agreement does not create any establishment with its own legal personality, nor any subordinate relationship between <b>"THE PARTIES"</b> and the independence of each of them is maintained. Therefore, this instrument does not constitute an employment relationship between employees and representatives of the Parties, nor shall any power-of-attorney of one Party be construed as representing the other</p>	<p>Este Acuerdo no crea ningún tipo de establecimiento con su personalidad jurídica propia, ni ninguna relación de subordinación entre <b>"LAS PARTES"</b> y se mantiene la independencia de cada una de estas. Por lo tanto, este instrumento no constituye una relación laboral entre los empleados y los representantes de las Partes, así como tampoco se celebrará ningún poder de representación de una de las Partes para la otra.</p>
<p>The interpretation and construction of this Agreement, and the rights and obligations of the Parties hereunder, shall be governed by the laws of Mexico</p>	<p>La interpretación y construcción de este Acuerdo, y los derechos y las obligaciones de las Partes estipulados en el presente documento se regirán por las leyes de México.</p>
<p>For the interpretation and performance hereof, as well as for everything that is not expressly stipulated herein, <b>"THE PARTIES"</b> submit to the jurisdiction of the Federal Courts based in Mexico City., waiving any jurisdiction that may correspond to them by virtue of their current or future domicile, or any other that may correspond to them.</p>	<p>Para la interpretación y cumplimiento de este Acuerdo, 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>Having read this instrument, and having been duly informed of its scope and content, <b>"THE PARTIES"</b> hereto sign and ratify it in four counterparts, in Mexico City, on 21/OCT/2021.</p>	<p>Leído que fue el presente instrumento y enteradas <b>"LAS PARTES"</b> que intervienen en este acto de su alcance y contenido, lo firman y ratifican en cuatro tantos, en la Ciudad de México, el 21 de octubre de 2021.</p>

1726



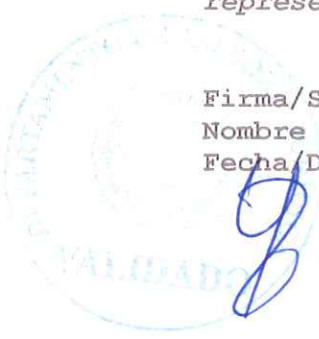


ICON Clinical Research México S.A. de C.V.  
 represented by/ por conducto de su representante legal

Firma/Signature:

Nombre Impreso/Printed Name: Luis Hernández Oreano

Fecha/Date: 25 OCT 2021






Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubiran  
 Director General/ General Director

Firma/Signature:

Nombre Impreso/Printed Name: Dr. David Kershenobich Stalnikowitz

Fecha/Date:


 12-11-2021

Director de Investigación/ Research Director

Firma/Signature:

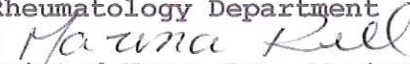
Nombre Impreso/Printed Name: Dr. Gerardo Gamba Ayala

Fecha/Date:

 9-11-2021

Jefa del Departamento de Inmunología y Reumatología/ Head of  
 Immunology and Rheumatology Department

Firma/Signature:

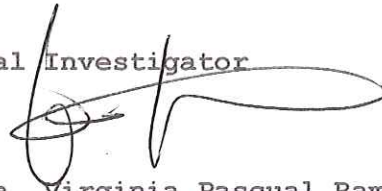


Nombre Impreso/Printed Name: Dra. Marina Rull Gabayet

Fecha/Date:

14-11-2021

Investigador Principal/ Principal Investigator




Firma/Signature:

Nombre Impreso/Printed Name: Dra. Virginia Pascual Ramos

Fecha/Date:

03-NOV-2021

REVISIÓN JURÍDICA	VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO
 LCDA. LISET OREA MERCADO DEL DEPARTAMENTO DE ASesoría JURÍDICA	 L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN

MRG.





