






ACUERDO PARA ACTIVIDADES DE PUESTA EN MARCHA DEL ESTUDIO	AGREEMENT FOR START UP ACTIVITIES
Mediante la suscripción del presente Acuerdo de puesta en marcha de las actividades de inicio (en lo sucesivo el "Acuerdo"), las Partes documentarán la ejecución de las actividades iniciales del Protocolo que a continuación se precisan.	By signing this Agreement for start-up activities (hereinafter the "Agreement"), the Parties will document the performance of start-up activities of the Protocol that are specified below.
<b>TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio de Fase 2/3, aleatorizado, controlado, de etiqueta abierta, multicéntrico, de inferencia continua de ibrutinib en combinación con rituximab frente a la elección del médico de lenalidomida más rituximab o bortezomib más rituximab en pacientes con linfoma de células del manto recidivante o refractario"</b>	<b>TITLE OF THE PROTOCOL: "A Randomized, Controlled, Open-label, Multicenter, Inferentially Seamless Phase 2/3 Study of Ibrutinib in Combination With Rituximab Versus Physician's Choice of Lenalidomide Plus Rituximab or Bortezomib Plus Rituximab in Participants with Relapsed or Refractory Mantle Cell Lymphoma"</b>
El presente Acuerdo se celebra <b>por una parte Janssen Cilag, S.A. de C.V.</b> quién se encuentra legalmente constituida en términos de instrumento notarial <b>39,105</b> , de fecha <b>02 de diciembre de 1964</b> (en lo sucesivo "PATROCINADOR"), representado en este acto por <b>Sergio Arturo Cerda Rubí</b> , como representante legal de <b>Janssen</b> , en términos del Instrumento Notarial número <b>63,729</b> pasado ante la fe del Notario público Número <b>33 Lic. José Joaquín Herrera Villanueva</b> , con domicilio en Boulevard Adolfo Ruiz Cortines #3720, Torre 1, piso 3, Colonia Jardines del Pedregal, Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01900, Ciudad de México; y	This Agreement is entered into by and between by one Party <b>Janssen Cilag, S.A. de C.V.</b> which is legally constituted in terms of Notarial Instrument <b>39,105</b> dated <b>December 2<sup>nd</sup>, 1964</b> (hereinafter "SPONSOR") represented herein by <b>Sergio Arturo Cerda Rubí</b> , as <b>Janssen</b> legal representative, in terms of Notarial Instrument number <b>63,729</b> passed before the faith of the Public Notary Number <b>33 Lic. José Joaquín Herrera Villanueva</b> , with domicile at Boulevard Adolfo Ruiz Cortines #3720, Torre 1, piso 3, Colonia Jardines del Pedregal, Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01900, Ciudad de México; and
 <b>Por una segunda parte: El Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán",</b> (en lo sucesivo "EL INSTITUTO"), representado en este acto por su <b>Director General el DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO</b> quien es asistido por el <b>DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS</b> , Director de Investigación, con domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México., y	 <b>By the second party, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"</b> (hereinafter "INSTITUTE") represented herein by its General Director Dr. <b>JOSÉ SIFUENTES OSORNIO</b> who is assisted by <b>Dr. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS</b> , Research Director, with domicile at la Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México; and

<p>Finalmente por <b>una tercera parte: La DRA. GLADYS PATRICIA AGREDA VÁSQUEZ</b> (en lo sucesivo <b>"INVESTIGADORA PRINCIPAL"</b>), quién está adscrita al Departamento de Hematología y Oncología, con domicilio ubicado en la Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México, para llevar a cabo ciertas actividades administrativas de "Puesta en Marcha" asociadas con el Estudio Clínico de acuerdo con el Protocolo <b>54179060MCL3004</b> (en lo sucesivo el <b>"Protocolo"</b>).</p>	<p>Finally, by the <b>third party; GLADYS PATRICIA AGREDA VASQUÉZ, MD</b> (hereinafter <b>"PRINCIPAL INVESTIGATOR"</b>) who is attached to the Department of Hematology and Oncology, with domicile at la Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México; to conduct certain administrative start-up activities associated with a clinical study according to Protocol <b>54179060MCL3004</b> (hereinafter the <b>"Protocol"</b>).</p>
<p>EL PATROCINADOR, EL INSTITUTO y LA INVESTIGADORA PRINCIPAL, pueden ser referidos de aquí en adelante como <b>"Parte"</b> y colectivamente como <b>"Las Partes"</b>.</p>	<p>SPONSOR, INSTITUTE and PRINCIPAL INVESTIGATOR may each be referred to herein as a <b>"Party"</b> and collectively as the <b>"Parties"</b>.</p>
<p>Este Acuerdo (<b>"Acuerdo"</b>) establece el entendimiento completo de las Partes con respecto a la realización de las Actividades de Puesta en Marcha relacionadas con el Estudio (<b>"Actividades de Puesta en Marcha"</b>) para el estudio clínico de EL PATROCINADOR: 54179060MCL3004, titulado <b>"Un estudio de Fase 2/3, aleatorizado, controlado, de etiqueta abierta, multicéntrico, de inferencia continua de ibrutinib en combinación con rituximab frente a la elección del médico de lenalidomida más rituximab o bortezomib más rituximab en pacientes con linfoma de células del manto recidivante o refratario"</b> (<b>"Study"</b>), que se llevarán a cabo de conformidad con el respectivo <b>Protocolo</b> y el presente Acuerdo, tal como se describe con más detalle en el presente.</p>	<p>This Agreement (<b>"Agreement"</b>) sets forth the complete understanding of the Parties with respect to the conduct of Study-related Start-up Activities (<b>"Start-up Activities"</b>) for the clinical trial of the SPONSOR: 54179060MCL3004, titled <b>"A Randomized, Controlled, Open-label, Multicenter, Inferentially Seamless Phase 2/3 Study of Ibrutinib in Combination With Rituximab Versus Physician's Choice of Lenalidomide Plus Rituximab or Bortezomib Plus Rituximab in Participants with Relapsed or Refractory Mantle Cell Lymphoma"</b> (<b>"Study"</b>), which will be carried out in accordance with the respective <b>Protocol</b> and this Agreement, as described more fully herein.</p>
<p><b>Sección Uno: Propósito</b></p>	<p><b>Section One – Performance of Start-up Activities</b></p>
<p>1.1. EL INSTITUTO y LA INVESTIGADORA PRINCIPAL, acuerdan utilizar toda su experiencia profesional realizando sus mejores esfuerzos para realizar las</p>	<p>1.1. The INSTITUTE and PRINCIPAL INVESTIGATOR agree to use their professional experience conducting their best efforts to perform the Start-up Activities (as defined</p>

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature on the right and smaller initials at the bottom right.

<p><b>Actividades de Puesta en Marcha</b> (según se define a continuación) de conformidad con el Protocolo, si correspondiera, y con los términos y condiciones de este Acuerdo. Como contraprestación <b>EL PATROCINADOR</b> les proporcionará una aportación económica, en los términos que se precisan en el presente Acuerdo.</p> <p>El <b>INSTITUTO y LA INVESTIGADORA PRINCIPAL</b>, no utilizarán los documentos o materiales relacionados con el Estudio para <b>otra cosa que no sea la realización</b> de las Actividades de Puesta en Marcha.</p>	<p>below) in accordance with the Protocol, where applicable, and the terms and conditions of this Agreement. As a compensation, <b>SPONSOR</b> will provide an economic disbursement under the terms specified in this Agreement.</p> <p><b>INSTITUTE and PRINCIPAL INVESTIGATOR</b> shall not use the Study related documents or materials other than for the performance of the Start-up Activities.</p>
<p>1.2. Las Partes acuerdan que la INVESTIGADORA PRINCIPAL realizó las Actividades de Puesta en Marcha del Estudio que a continuación se precisan ("<b>Actividades de Puesta en Marcha</b>"):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Preparación y Revisión del ICF;</li> <li>✓ Presentación al Comité de Ética;</li> <li>✓ Asistencia a la Reunión de Investigadores;</li> <li>✓ Elaboración y presentación del expediente normativo ante Comité de Ética.</li> </ul>	<p>1.2. The Parties agree that the PRINCIPAL INVESTIGATOR only performed those Start-up Activities identified below ("<b>Start-up Activities</b>")</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ICF Preparation and Review</li> <li>✓ Ethics Committee submission</li> <li>✓ Investigators Meeting attendance</li> <li>✓ Elaboration and submission of the regulatory dossier before the Ethics Committee</li> </ul>
<p>1.3 Las aportaciones que se documentan mediante el presente Acuerdo están contenidas en el <b>Anexo B</b> adjunto al presente. La aportación referida en el presente Acuerdo se realizará en los términos del <b>Anexo B</b>.</p>	<p>1.3 The disbursements documented hereby are contained in Exhibit B attached hereto. Referred disbursement in this Agreement shall be made in accordance with <b>Exhibit B</b>.</p>
<p>1.4 El presente Acuerdo, sirve como notificación oficial de que la negociación para la realización del Estudio por parte del INSTITUTO y de LA INVESTIGADORA PRINCIPAL, ha terminado, sin la ejecución de un Contrato para Estudio Clínico. EL INSTITUTO y LA INVESTIGADORA PRINCIPAL, no incurrirán en costos adicionales con relación al Estudio a partir de la ejecución de</p>	<p>1.4 This Agreement serves as official notice that the negotiation for INSTITUTE's and PRINCIPAL INVESTIGATOR's conduct of the Study has terminated without the execution of a Clinical Trial Agreement. INSTITUTE and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall incur no additional costs relating to the Study as of the execution of this Agreement and payments of the disbursement described under this</p>

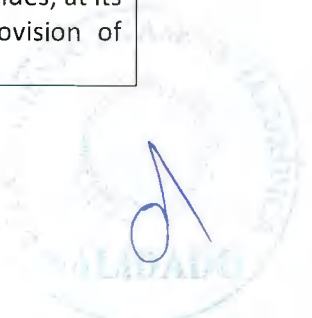
Handwritten signatures and a circular stamp are present at the bottom right of the page. The stamp is partially visible and contains some illegible text.

<p>este Acuerdo el pago de la aportación en éste descrito se considerará como una aportación completa y única adeudada por el Patrocinador por concepto de las Actividades de Puesta en Marcha realizadas y recibidas a satisfacción de este, con relación al Estudio.</p>	<p>Agreement shall be considered the full and only disbursement due by Sponsor for Start-Up Activities rendered and received as per SPONSOR satisfaction in connection with the Study.</p>
<p><b>Sección Dos: Plazo y Rescisión</b></p>	<p><b>Section Two – Term and Termination</b></p>
<p>2.1. Las Partes acuerdan que este <b>Acuerdo tendrá una vigencia de doce (12) meses</b> a partir de su fecha de firma y que podrá extenderse mediante convenio modificatorio siempre y cuando se notifique por escrito la necesidad de su ampliación, con, por lo menos, <b>sesenta (60) días naturales de anticipación a su vencimiento.</b></p>	<p>2.1. The Parties agree that this <b>Agreement will be effective for twelve (12)</b> as of the date of signature and it may be extended upon written amendment as long as the need for its extension is notified in written with at least <b>sixty (60) calendar days prior to expiration.</b></p>
<p>2.2. Las Partes acuerdan que el presente acuerdo, puede ser rescindido por cualquiera de ellas en los siguientes casos:</p>	<p>2.2. The Parties agree that this Agreement may be terminated by either of them in the following cases:</p>
<p>a. Acuerdo mutuo.</p>	<p>a. Mutual Agreement</p>
<p>b. Tras un período de treinta <b>(30) días</b> desde la notificación por escrito a la otra Parte.</p>	<p>b. After a period of thirty <b>(30) days</b> from the written notification to the other Party</p>
<p>c. Incumplimiento del Acuerdo</p>	<p>c. Material Breach of the Agreement</p>
<p><b>Sección Tres: Precio y Términos del Pago de la aportación.</b></p>	<p><b>Section Three - Payment</b></p>
<p><b>3.1 EL PATROCINADOR</b> entregará a <b>EL INSTITUTO</b> la aportación conforme a los montos y plazos establecidos en el presente Acuerdo. <b>LAS PARTES</b> acuerdan que el pago de la aportación deberá efectuarse en los términos descritos más a detalle en el <b>Anexo B.</b></p>	<p><b>3.1 SPONSOR</b> shall provide <b>INSTITUTE</b> the disbursement in accordance with the amounts and terms established in this Agreement. The Parties agree the disbursement is made based on Exhibit B described terms.</p>
<p><b>3.2</b> El recibo del depósito se aceptará como prueba de la aportación si las Partes no acuerdan otro documento y se enviará una copia de este, a la siguiente dirección de <b>correo electrónico:</b> Gladys Patricia Agreda Vásquez, gladys.agredav@incmnsz.mx y al siguiente contacto financiero en <b>EL INSTITUTO:</b></p>	<p><b>3.2</b> The receipt of the deposit will be accepted as proof of disbursement if the Parties do not agree on another document and a copy of it will be sent to Gladys Patricia Agreda Vásquez, at the following <b>email address:</b> gladys.agredav@incmnsz.mx and the following financial contact at <b>THE INSTITUTE:</b></p>

fondos.especiales.investigacion@incmnsz.mx	fondos.especiales.investigacion@incmnsz.mx
<p>3.3 Las Partes acuerdan que, en caso de requerirlo, <b>EL INSTITUTO</b>, podrá actualizar sus datos bancarios, mediando aviso simple a <b>EL PATROCINADOR</b> o a quién legalmente le represente y que no requieren la suscripción de un convenio modificatorio.</p>	<p>3.3 The Parties agree that, if required, <b>INSTITUTE</b> may update its bank details by simply notifying <b>SPONSOR</b> or whoever legally represents it and it does not require the execution of a written amendment.</p>
<p>3.4 Las Partes reconocen que los 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 en vigor, por lo que el presente Convenio servirá como el recibo más amplio que en derecho corresponda de todos los recursos que <b>EL PATROCINADOR</b> entregue a el <b>INSTITUTO</b> y <b>LA INVESTIGADORA PRINCIPAL</b>, como contraprestación de las actividades ejecutadas.</p>	<p>3.4 The Parties recognize that the resources are considered external funds and not of the Patrimony of <b>THE INSTITUTE</b>, therefore they are not taxable, and therefore do not constitute a basis for the payment of the Value Added Tax, in terms of article 15 section XV of the Value Added Tax Law in force, therefore the present Agreement shall serve as the broadest receipt that in law corresponds of all the resources that <b>THE SPONSOR</b> delivers to <b>THE INSTITUTE</b> and <b>THE PRINCIPAL INVESTIGATOR</b>, as consideration for the activities carried out.</p>
<p>3.5. El <b>INSTITUTO</b> y la <b>INVESTIGADORA PRINCIPAL</b> son responsables de proporcionar todos los documentos y la información solicitada por el <b>PATROCINADOR</b>, y requeridos para la aportación de los importes adeudados como consecuencia de este Acuerdo Si el <b>INSTITUTO</b> o <b>LA INVESTIGADORA PRINCIPAL</b> no proporcionan los documentos y la información solicitados a su debido tiempo y, como consecuencia, las aportaciones no pueden realizarse en los plazos estipulados, las Partes negociarán una nueva fecha después de que el <b>PATROCINADOR</b> reciba todos los documentos y la información solicitada. Mientras tanto, se suspenderán todos los cargos (judiciales o extrajudiciales) sin que esto implique ninguna penalización para el <b>PATROCINADOR</b>, lo que incluye, a modo no limitativo, multas, intereses, ajuste por inflación y honorarios legales.</p>	<p>3.5. <b>INSTITUTE</b> and <b>PRINCIPAL INVESTIGATOR</b> are responsible for providing all the documents and information requested by <b>SPONSOR</b> and required for the disbursement of the amounts due as a result of this Agreement. If <b>INSTITUTE</b> or <b>PRINCIPAL INVESTIGATOR</b> fail to provide the requested documents and information in due time and, as a result, disbursements cannot be made within the stipulated deadlines, a new date will be negotiated by the Parties after all the requested documents and information have been received by <b>SPONSOR</b>. In the meantime, any charges (judicial or extrajudicial) will be suspended and no penalty will be levied on <b>SPONSOR</b>, including, but not limited to, fines, interest, adjustment for inflation and legal fees.</p>
<p>3.6. Este Acuerdo no incluye ajustes a los montos fijos estipulados en el presente</p>	<p>3.6. This Agreement does not include adjustments of the fixed amounts stipulated</p>

documento.	herein.
3.7. Las Partes establecen y reconocen que los montos pagados en virtud de este Acuerdo son para <b>el único propósito descrito en el presente documento y no tienen como fin incentivar la receta</b> , la recomendación ni la promoción de los medicamentos del Patrocinador y que el precio es razonable para el mercado ("Valor Justo de Mercado").	3.7. The Parties state and recognize that the amounts paid under this Agreement are for <b>the sole purpose described herein and are not aimed at the inducement of the prescription</b> , recommendation or promotion of Sponsor's medicinal products, and that the price is reasonably practiced in the market ("Fair Market Value").
<b>Sección Cuatro: Confidencialidad</b>	<b>Section Four – Confidentiality</b>
4.1. Las Partes acuerdan que toda la información, incluyendo, sin carácter taxativo, este Acuerdo, el Protocolo y todos los materiales relacionados con el Estudio proporcionados por el Patrocinador a el Instituto y a la Investigadora Principal, o aquellos datos que se hayan generado con motivo de la ejecución de las Actividades de Puesta en Marcha del Estudio, así como toda aquella información susceptible de publicación que no haya sido publicada con anterioridad será considerada como ("Información Confidencial"), se considerará como información confidencial y continuará siendo propiedad exclusiva del PATROCINADOR. Tanto durante la vigencia del presente Acuerdo como con posterioridad a ella, las Partes, harán todo lo que esté a su alcance para mantener el carácter confidencial y utilizarán lo siguiente exclusivamente para los fines contemplados en el presente Acuerdo: (i) la información identificada en la oración anterior como información confidencial o cualquier otra información respecto de la cual, puede presumirse que es confidencial y de propiedad exclusiva del PATROCINADOR y que es divulgada por y en representación del PATROCINADOR al INSTITUTO o a la INVESTIGADORA PRINCIPAL, y (ii) todos los materiales, documentos e información generados como resultado de las Actividades	4.1 The Parties agree that all information, including, but not limited to this Agreement, the Protocol, and any and all Study-related materials supplied by Sponsor to Institute and Principal Investigator or data generated for the purpose of the performance of Study Start Up Activities as well as all information susceptible of publication which had not previously be published ("Confidential Information") are considered confidential and shall remain the sole property of SPONSOR. Both during and after the term of this Agreement, the Parties will use diligent efforts to maintain in confidence and use only for the purposes contemplated in this Agreement (i) information which is identified in the preceding sentence as confidential or which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of SPONSOR and which is disclosed by or on behalf of Sponsor to INSTITUTE and PRINCIPAL INVESTIGATOR, and (ii) all materials, documents and information generated as a result of the Start-up Activities or related to the Study.

<p>de Pueta en Marcha o relacionados con el Estudio.</p>	
<p>4.2 Las Partes acuerdan que las obligaciones anteriores no se aplicarán a los datos o a la información que (i) fuera publicada por causas ajenas al INSTITUTO o a la INVESTIGADORA PRINCIPAL, o que (ii) el PATROCINADOR acuerde por escrito para que pueda ser utilizada o divulgada. Las disposiciones contenidas en este apartado continuarán en plena vigencia con posterioridad a la rescisión o caducidad del presente Acuerdo.</p>	<p>4.2 The Parties agree that the preceding obligations shall not apply to data or information (i) which has been published through no fault of INSTITUTE or PRINCIPAL INVESTIGATOR, (ii) which SPONSOR agrees in writing, may be used or disclosed. The provisions in this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>
<p>4.3. El INSTITUTO y la INVESTIGADORA PRINCIPAL, solo podrán compartir la información recibida del PATROCINADOR con sus empleados que estén directamente involucrados en el desempeño de los fines de este Acuerdo y no deberán divulgarla a terceros, excepto con autorización expresa del Patrocinador.</p>	<p>4.3. INSTITUTE and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall only share the information received from SPONSOR with its employees that are directly involved in the performance of the purpose of this Agreement, and shall not disclose it to third parties, except if expressly authorized to do so by Sponsor.</p>
<p>4.4. Si la ley exige o solicita a las Partes por un acto de cualquier autoridad judicial o reguladora que divulgue la Información Confidencial, La Parte a la que se le ha requerido la divulgación, notificará de inmediato al PATROCINADOR, de modo que el PATROCINADOR pueda tomar la medida legal correspondiente o exima la parte a la que se le haya solicitado la información, cumpla con las disposiciones establecidas en el presente Acuerdo.</p>	<p>4.4. If Parties are requested or required by law or by an act of any judicial or regulatory authority to disclose the Confidential Information, the Party to whom the disclosure has been required shall promptly notify SPONSOR, so that SPONSOR can take the applicable legal measure or exempt the Party from whom the information has been requested from complying with the provisions established herein.</p>
<p>4.5. Todos los estudios, los planes, las documentaciones, los proyectos, los informes, las especificaciones y los datos que surjan de esta prestación de servicio constituirán la <b>propiedad del Patrocinador</b> y no deberán ser divulgados, en total o en parte, por el INSTITUTO o la INVESTIGADORA PRINCIPAL excepto aquellos que ya eran propiedad de el INSTITUTO, en la fecha de entrada en vigencia de este Acuerdo y que el INSTITUTO decida, a su discreción, usar</p>	<p>4.5. All the studies, plans, dossiers, projects, reports, specifications and data resulting from this service provision shall constitute the <b>property of Sponsor</b>, and shall not be disclosed, in total or in part, by INSTITUTE, nor PRINCIPAL INVESTIGATOR except for those that were already the property of INSTITUTE on the date of the start of the term of this Agreement and that INSTITUTE decides, at its discretion, to use during the provision of these services.</p>



<p>durante la prestación de dichos servicios.</p>	
<p>4.6. El INSTITUTO y la INVESTIGADORA PRINCIPAL se comprometen a <b>no utilizar ni divulgar ninguna información</b> con respecto a la implementación de este Acuerdo, para fines promocionales o publicitarios, sin el acuerdo previo expreso del Patrocinador.</p>	<p>4.6. INSTITUTE AND PRINCIPAL INVESTIGATOR undertake <b>not to use or disclose any information</b> regarding the implementation of this Agreement, for promotional or advertising purposes, without the prior and express agreement of Sponsor.</p>
<p><b>Sección Cinco: Cumplimiento con las Leyes Antisoborno</b></p>	<p><b>Section Five – Compliance with Anti-Bribery Laws</b></p>
<p>5.1. El INSTITUTO y la INVESTIGADORA PRINCIPAL declaran y garantizan que ni la INVESTIGADORA PRINCIPAL ni el INSTITUTO ni ninguno de sus afiliados ni ninguno de sus respectivos directores, oficiales, empleados o agentes (todos los anteriores, incluyendo las afiliadas conjuntamente, “Representantes del INSTITUTO”), ha tomado cualquier acción que pudiera resultar en una violación por dichas personas de leyes, reglas o regulaciones locales o internacionales de anticorrupción aplicables al INSTITUTO y/o al PATROCINADOR y/o a la INVESTIGADORA PRINCIPAL o a cualquiera de las partes (conjuntamente las “Leyes Anticorrupción”). Janssen forma parte de un grupo de empresas que cotiza en la bolsa de valores de Estados Unidos y, como tal, cumplirán con las leyes anticorrupción aplicables a sus obligaciones en virtud de este Acuerdo.</p>	<p>5.1 INSTITUTE and PRINCIPAL INVESTIGATOR represent and warrant that neither PRINCIPAL INVESTIGATOR, nor INSTITUTE, nor any of its affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, including affiliates collectively, “INSTITUTE Representatives”) have taken any action that would result in a violation by such persons of local or international anti-bribery laws, rules or regulations applicable to either INSTITUTE, SPONSOR or PRINCIPAL INVESTIGATOR (collectively the “Anti-Corruption Laws”). Janssen is part of a group of companies which is listed on the US stock exchange and as such will comply with Anti-Corruption Laws applicable to its obligations under this Agreement.</p>
<p>5.2 El INSTITUTO y la INVESTIGADORA PRINCIPAL no deben, directa o indirectamente, hacer ningún pago, u ofrecer o transferir algo de valor, ni aceptar o prometer realizar ningún pago u oferta o transferir algo de valor a un funcionario del gobierno o un empleado gubernamental, a alguna parte política o algún candidato para una oficina política o a cualquier otra tercera persona con el propósito de influir en decisiones relacionadas con el Patrocinador</p>	<p>5.2 INSTITUTE and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall not, directly or indirectly, make any payment, or offer or transfer anything of value, or agree or promise to make any payment or offer or transfer anything of value, to a government official or government employee, to any political party or any candidate for political office or to any other third party with the purpose of influencing decisions related to Sponsor and/or its</p>



y/o con su negocio de una manera que pueda violar las Leyes Anticorrupción.

Janssen Cilag, SA de C.V. está obligado a cumplir con la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero de 1977, que le prohíben, ofrecer pagos ilegales, en relación con sus operaciones comerciales, incluidos ciertos pagos a proveedores de atención médica, y se encuentra obligado a contar con procedimientos para garantizar el cumplimiento de las Leyes Anticorrupción que le sean aplicables.

5.3 El INSTITUTO, los Representantes del INSTITUTO y la INVESTIGADORA PRINCIPAL han llevado y conducirán sus negocios en cumplimiento con las Leyes Anticorrupción.

5.4 El INSTITUTO y LA INVESTIGADORA PRINCIPAL mantendrán un control de contabilidad interno efectivo y se asegurarán de que todos los aspectos de este Estudio queden registrados en sus libros y registros de manera exacta, completa y veraz, y de que los documentos en los que dichos libros y registros están basados sean en todos los aspectos exactos, completos y veraces. JANSSEN hará lo conducente en la materia en los términos de la normatividad que le aplica. el INSTITUTO y la INVESTIGADORA PRINCIPAL mantendrán y proporcionarán al PATROCINADOR, o a sus auditores y a otros representantes, acceso a los registros (financieros o de otro tipo) y documentación soporte relacionada con el objeto del Acuerdo, según será solicitado por el Patrocinador a efecto de documentar o verificar el cumplimiento de las disposiciones incluidas en esta sección; y

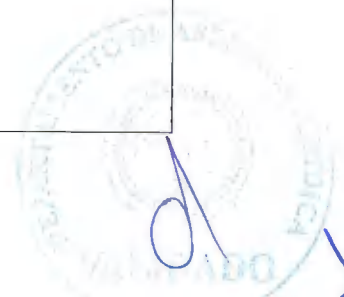
5.5 Si El INSTITUTO y/o la INVESTIGADORA PRINCIPAL falla en cumplir alguna de las

business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.

Janssen Cilag SA de C.V. is required to comply with the Foreign Corrupt Practices Act of 1977, which prohibits it from offering illegal payments in connection with its business operations, including certain payments to health care providers, and is required to have procedures in place to ensure compliance with applicable Anti-Corruption Laws.

5.3 INSTITUTE, INSTITUTE's Representatives and PRINCIPAL INVESTIGATOR have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws.

5.4 INSTITUTE, and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall maintain effective internal accounting controls and shall make sure all aspects of this Study are recorded in its books and records in an accurate, complete and truthful way and that the documents on which such books and records are based are in all major aspects accurate, complete and true. JANSSEN will take the appropriate actions in this matter in accordance with the terms of the applicable regulations. INSTITUTE and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall maintain and provide SPONSOR, its auditors and other representatives with access to records (financial and otherwise) and supporting documentation related to the subject matter of the Agreement as may be requested by Sponsor in order to document or verify compliance with the provisions of this section; and



CAS

<p>disposiciones de esta sección, y el Patrocinador en relación con el cumplimiento del numeral 5.1, dicha falla se considerará un incumplimiento material del Acuerdo y, ante cualquier falla, cualquiera de las Partes, podrá terminar el Acuerdo mediante previa notificación por escrito a las otras Partes.</p>	<p>5.5 If INSTITUTE and/or PRINCIPAL INVESTIGATOR fails to comply with any of the provisions of this section, and Sponsor in relation to compliance with subsection 5.1 such failure shall be deemed to be a material breach of the Agreement and, upon any such failure, any of the Parties shall have the right to terminate the Agreement upon written notice to the other Parties.</p>
<p><b>Sección Seis: Disposiciones generales</b></p>	<p><b>Section Six – General Provisions</b></p>
<p>6.1. Las Partes reconocen que la suscripción del presente Acuerdo, no establece ningún tipo de sociedad, asociación, consorcio ni representación entre ellas, en virtud de este Acuerdo.</p>	<p>6.1. The Parties acknowledge that the signing of this Agreement does not establish any type of partnership, association, consortium or representation between them is by virtue of this Agreement.</p>
<p>6.2. Las Partes no cederán, transferirán ni eliminarán de manera alguna los derechos y las obligaciones que surjan en virtud de este Acuerdo, sin el previo consentimiento expreso de la otra Parte.</p>	<p>6.2. Parties shall not assign, transfer or, in any way, dispose of the rights and obligations arising under this Agreement, without the prior and express consent of the other Party.</p>
<p>6.3. Las Partes manifiestan que a la firma del presente Acuerdo no conocen ningún comportamiento inapropiado de incentivación de terceros ni de conflictos de intereses en sus respectivas instituciones que pudieran impedir la celebración de este Acuerdo y que, en caso de tener conocimiento de ello, se comprometen a notificar a la otra Parte de inmediato.</p>	<p>6.3. The Parties declare that upon signing this Agreement they are not aware of any inappropriate behavior of inducement of third parties or of conflicts of interests in their respective institutions that may prevent the performance of this Agreement and that, should they become aware of it, they undertake to notify the other Party immediately.</p>
<p>6.5. Las Partes se comprometen a no usar ni divulgar ninguna información con respecto a la implementación de este Acuerdo, sin el previo consentimiento expreso de la otra Parte.</p>	<p>6.5. The Parties undertake not to use or disclose any information regarding the implementation of this Agreement, without the prior and express agreement of the other Party.</p>
<p>6.6. 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</p>	<p>6.6. If any of the provisions of this Agreement become invalid, unlawful or unenforceable, it will not affect the validity, lawfulness or enforceability of the remaining clauses or conditions of this Agreement. Parties undertake to replace any such provisions with others, in order to re-establish the original</p>

CAAS

restablecer las condiciones originales de este instrumento.	conditions of this instrument.
6.7. Las Partes solo pueden enmendar este Acuerdo mediante una enmienda, firmada por los representantes legales de las respectivas Partes y por dos testigos.	6.7. Parties may only amend this Agreement by entering into an amendment, signed by the respective Parties' legal representatives and two witnesses.
6.8. Este Acuerdo no crea ningún tipo de establecimiento con su personalidad jurídica propia, ni ninguna relación de subordinación entre las Partes 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.	6.8. This Agreement does not create any type of incorporation with its own legal personality, or any subordination relationship between Parties, and the independence of each one of them is maintained. Therefore, this instrument does not constitute an employment relationship between Parties' employees and representatives, nor does it create any power of representation of one Party by the other.
6.9. Cualquier tolerancia con respecto a cualquier incumplimiento de plazos o de condiciones establecidas en este Acuerdo no se interpretará como una renuncia o liberación del futuro cumplimiento con cualquiera de esos plazos o condiciones, que seguirán vigentes.	6.9. Any tolerance with regard to any breach of deadlines or condition set forth in this Agreement will not be interpreted as a waiver or release from future compliance with any such deadlines or conditions, which will continue to perform.
6.10. 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, con exclusión de cualquier conflicto, elección de legislación o principio que puedan sugerir la interpretación de este instrumento de acuerdo con las leyes de otra jurisdicción.	6.10. The interpretation and construction of this Agreement and Parties' rights and obligations stipulated herein will be regulated by the Mexican laws, excluding any conflicts, choice of legislation or principle that may suggest the interpretation of this instrument according to the laws of another jurisdiction.
6.11. Las Partes acuerdan someterse a la jurisdicción de los Tribunales de la Ciudad de México.  Este Acuerdo se regirá e interpretará de conformidad con las leyes de México, independientemente de cualquier disposición con respecto a los principios sobre conflictos de leyes.	6.11. The Parties agree to submit to the Ordinary Courts of Mexico City.  This Agreement will be governed and interpreted in accordance with the laws of Mexico, regardless of any provision regarding principles on conflicts of laws.

CDAS

<b>Sección Siete: Conflictos entre las versiones en Español y en Inglés del Acuerdo</b>	<b>Section Seven – Conflicts between the Spanish and English versions</b>
Este Acuerdo es escrito y se celebra en el idioma español y en inglés. En caso de divergencia entre la versión en inglés y la de español de este Acuerdo, <b>la versión en español prevalecerá.</b>	This Agreement is written and executed in Spanish and English. In case of divergence between the English and Spanish versions of this Agreement, the <b>Spanish version shall prevail.</b>
En fe de lo cual, las partes firman 3 (tres) copias idénticas de este instrumento, ante los testigos que firman a continuación. En la Ciudad de México a 07 de septiembre del 2023.	In witness whereof, Parties hereby sign 03 (three) identical copies of this instrument, before the undersigned witnesses. In Mexico City on September 07, 2023.

**PATROCINADOR / SPONSOR: Janssen Cilag, S.A. de C.V.**

Firma/Signature:

Nombre Impreso/Printed Name: **SERGIO ARTURO CERDA RUBÍ**

Cargo/Title: REPRESENTANTE LEGAL / LEGAL REPRESENTATIVE

**INSTITUCIÓN / INSTITUTE: Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"**

Firma/Signature:

Nombre Impreso/Printed Name: **JOSÉ SIFUENTES OSORNIO**

Cargo/Title: DIRECTOR GENERAL / GENERAL DIRECTOR

**Asiste / Assisted By**

Firma/Signature:

Nombre Impreso/Printed Name: **DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS**

Cargo/Title: DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN / DIRECTOR OF RESEARCH

Template\_Start-Up Activities

June 2023 (v2.0)

Protocol #: 54179060MCL3004

PI Name: Gladys Patricia Agreda Vásquez

ICD Number: 1953109

**Jefe del Departamento**

Firma/Signature:

Nombre Impreso/Printed Name: **DR. ÁLVARO AGUAYO GONZÁLEZ**

Cargo/Title: JEFE DEL DEPARTAMENTO DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA/ HEAD OF THE DEPARTMENT OF HEMATOLOGY AND ONCOLOGY

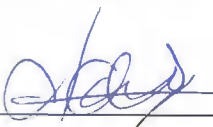

**Investigadora Principal / Principal Investigator:** Gladys Patricia Agreda Vásquez

Firma/Signature:

Nombre Impreso/Printed Name: **GLADYS PATRICIA AGREDA VÁSQUEZ**

Cargo/Title: INVESTIGADORA PRINCIPAL/ PRINCIPAL INVESTIGATOR

Para uso interno del Instituto / For Institute Internal Use

REVISIÓN JURÍDICA	VO. BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO
 LCDA. ADELINA MARTÍNEZ TORRES JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA	 L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN

Anexos:	Exhibits:
Anexo A: Protocolo	Exhibit A: Protocol
Anexo B: Presupuesto y Cronograma de Pagos	Exhibit B: Budget and Payment Schedule