

PRIMERA ENMIENDA AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA	FIRST AMENDMENT TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE IMPLEMENTATION OF A CLINICAL RESEARCH PROTOCOL
<p>Primera enmienda al Convenio de Concertación número INCMN/108/8/PI/012/2024 para llevar a cabo un Protocolo de Investigación Clínica (en lo sucesivo "Enmienda") firmada a partir de la fecha de la firma(s) a continuación por y entre, Janssen-Cilag, S.A. de C.V en nombre de Janssen Research & Development LLC (en lo sucesivo "Patrocinador"), con domicilio en Boulevard Adolfo Ruiz Cortines No. 3720 Torre 1 Piso 3, colonia Jardines del Pedregal, C.P. 01900, Alcaldía Álvaro Obregón, Ciudad de México; la Dra. Diana Gómez Martín (en lo sucesivo "Investigador Principal"), con domicilio en Avenida Vasco de Quiroga número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México, México; y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (en lo sucesivo "Institución") con domicilio en Avenida Vasco de Quiroga número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México, México.</p>	<p>First amendment to Clinical Trial Agreement for the Implementation of a Clinical Research Protocol number INCMN/108/8/PI/012/2024 (hereinafter the "Amendment") is signed as of the signature date(s) below, and entered into by and between Janssen-Cilag, S.A. de C.V. on behalf of Janssen Research & Development LLC (hereinafter "Sponsor"), with domicile at Boulevard Adolfo Ruiz Cortines No. 3720 Torre 1 Piso 3, colonia Jardines del Pedregal, C.P. 01900, Alcaldía Álvaro Obregón, Ciudad de México; and Diana Gómez Martín, MD (hereinafter "Principal Investigator") with domicile at Avenida Vasco de Quiroga número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México, México, and Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (hereinafter "Institution") with domicile at Avenida Vasco de Quiroga número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México, México.</p>
<p>El Patrocinador, la Institución y el Investigador Principal pueden estar mencionados en el presente documento cada uno como una "Parte" y de forma conjunta como las "Partes".</p>	<p>Sponsor, Institution and Principal Investigator may each be referred to herein as a "Party" and collectively as the "Parties".</p>
<p>POR CUANTO, esta Enmienda modifica el Convenio de Concertación para llevar a cabo un Protocolo de Investigación Clínica para el fármaco Nipocalimab (en lo sucesivo "Fármaco del Estudio"), de acuerdo con el Protocolo 80202135IIM2001 (en lo sucesivo el "Protocolo") titulado: "Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad del Nipocalimab en participantes con miopatías inflamatorias idiopáticas activas" con REF. 4289 (en lo sucesivo el "Estudio") con fecha de entrada en vigor 21 de febrero de 2024 por y entre el Patrocinador, la Institución y el Investigador Principal (en lo sucesivo el "Convenio").</p>	<p>WHEREAS, this Amendment amends the Clinical Trial Agreement for the Implementation of a Clinical Research Protocol for the study drug Nipocalimab (hereinafter the "Study Drug"), according to protocol 80202135IIM2001 (hereinafter the "Protocol") entitled "A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Participants with Active Idiopathic Inflammatory Myopathies" with reference number: 4289 (hereinafter the "Study") with an Effective Date of the 21st day of February, 2024 by and between Sponsor, Institution and Principal Investigator (hereinafter the "Agreement").</p>

MRB
G
CMS


<p>POR CUANTO, las Partes reconocen que el título del Protocolo se plasmó de manera incorrecta en el lenguaje español como: <i>“Un Estudio Fase 2, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble ciego, Con uso de Placebo, De Grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad del Nipocalimab en participantes con Miopatías Idiopáticas Inflamatorias Activas”</i> siendo el correcto el siguiente: <i>“Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad del Nipocalimab en participantes con miopatías inflamatorias idiopáticas activas”</i> mismo que quedó plasmado de manera correcta en la presente enmienda.</p>	<p>WHEREAS, the Parties acknowledge that the Protocol title was incorrectly expressed in the Spanish Language as: <i>“A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo, Parallel Group Study to evaluate the efficacy and safety of Nipocalimab in participants with Active Idiopathic Inflammatory Myopathies”</i> while the correct one is the following: <i>“A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Participants with Active Idiopathic Inflammatory Myopathies”</i> which has been placed correctly herein.</p>
<p>POR CUANTO, las Partes reconocen que el estipendio del Sujeto de Estudio y cuidador debió incluirse dentro de los rubros “Volver a otorgar el consentimiento a un sujeto fuera de una visita del estudio programada regularmente” y “Visitas no programadas” del Anexo C del Convenio.</p>	<p>WHEREAS, the Parties acknowledge that the Study Subject and caregiver stipend should have been included in the items “Re-Consenting of a Subject outside a regularly scheduled study visit” and “Unscheduled Visits” of Exhibit C to the Agreement.</p>
<p>POR CUANTO, las Partes consideran de su respectivo interés modificar el Anexo C del (Presupuesto y Cronograma de Pagos) para incluir las actualizaciones mencionadas;</p>	<p>WHEREAS, the Parties find it in their respective interest to modify the Exhibit C of (Budget & Payment Schedule) to include the aforementioned updates;</p>
<p>AHORA, POR LO TANTO, en consideración de los fundamentos, de las obligaciones y convenios mutuos contenidos en el presente documento, las Partes abajo firmantes acuerdan lo siguiente:</p>	<p>NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and of the mutual obligations and covenants herein contained, the Parties hereto agree as follows:</p>
<p>1. El Proemio del Convenio se modifica por la presente suprimiéndolo en su totalidad y sustituyéndolo por el siguiente proemio, con efecto a partir del 21 de Febrero del 2024, para quedar como sigue:</p> <p>TÍTULO DEL PROTOCOLO: <i>“Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad del Nipocalimab en participantes con miopatías inflamatorias idiopáticas activas”</i></p>	<p>1. Prologue of the Agreement is hereby amended by deleting it in its entirety and replacing it with the following prologue, effective as of the 21st day of February 2024, to be as follows:</p> <p>TITLE OF THE PROTOCOL: <i>“A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Participants with Active Idiopathic Inflammatory Myopathies”</i></p>

Handwritten notes in blue ink: "9/11" and "6/25/24".

<p>2. El Anexo C del (Presupuesto y Cronograma de Pagos) del Convenio se modifica por la presente suprimiéndolo en su totalidad y sustituyéndolo por el Anexo C adjunto a esta Enmienda, con efecto a partir del 21 de Febrero del 2024 (en lo adelante “Fecha de Vigencia de la Enmienda”), para reflejar el siguientes cambio:</p> <p>A) La sección 5 “Otra compensación” se modifica para agregar el estipendio del sujeto y cuidador en los siguientes rubros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volver a otorgar el consentimiento a un sujeto fuera de una visita del estudio programada regularmente • Visitas no programadas 	<p>2. Exhibit C (Budget & Payment Schedule) to the Agreement is hereby amended by deleting it in its entirety and replacing it with Exhibit C attached to this Amendment, effective as of the 21st day of February 2024 (hereinafter “Amendment Effective Date”), to reflect the following change:</p> <p>A) Section 5 “Other Compensation” is amended to add subject and caregiver stipend to the following items:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Re-Consenting of a subject outside a regularly scheduled study visit • Unscheduled Visits
<p>3. A excepción de lo modificado expresamente por la presente, todas las condiciones del Convenio permanecerán en pleno vigor y efecto. En caso de conflicto entre el Convenio y la presente Enmienda, prevalecerán las disposiciones de esta última. Aquellos términos que no aparezcan definidos en esta Enmienda tendrán el significado atribuido a dichos términos en el Convenio.</p>	<p>3. Except as specifically amended hereby, all terms of the Agreement remain in full force and effect. In the event of any conflict between the Agreement and this Amendment, the provisions of this Amendment shall prevail. All terms not otherwise defined herein shall have the meanings ascribed to such terms in the Agreement.</p>
<p>EN FE DE LO CUAL, las Partes han hecho que esta Enmienda se ejecute por medio de sus representantes debidamente autorizados y reconocen cada una de las Partes haber recibido una copia del mismo.</p>	<p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Amendment to be executed by their duly authorized representatives, each Party acknowledging receipt of one copy.</p>
<p>EN FE DE LO CUAL, LAS PARTES firman por triplicado la PRIMERA ENMIENDA al Convenio de Concertación conforme a los términos y condiciones aquí expresados, en la Ciudad de México, a los 09 días del mes de septiembre de 2024.</p>	<p>IN WITNESS WHEREOF, THE PARTIES sign in triplicate the FIRST AMENDMENT to the Clinical Trial Agreement in accordance with the terms and conditions expressed herein, in Mexico City, on the 9th day of September 2024.</p>

[Firmas en la siguiente página / Signatures on following page]

MAR
 G
 CNS



Por el PATROCINADOR:

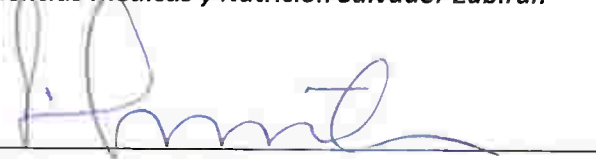
Janssen-Cilag, S.A de C.V. en nombre de *Janssen Research & Development LLC.*



Nombre Impreso/Printed Name: **Ana María Vázquez Hiroishi**
Cargo/Title: **REPRESENTANTE LEGAL / DIRECTORA DE INVESTIGACIÓN CLINICA GCO/
LEGAL REPRESENTATIVE / GCO CLINICAL RESEARCH DIRECTOR**

Para la INSTITUCION:

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

Firma/Signature: 

Nombre Impreso/Printed Name: **Dr. José Sifuentes Osornio**
Cargo/Title: **DIRECTOR GENERAL / GENERAL DIRECTOR**

ASISTE / ASSISTED BY

Firma/Signature 

Nombre Impreso/Printed Name **Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas**
Cargo/Title: **DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN**

Firma/Signature 

Nombre Impreso/Printed Name: **Dra. Marina Rull Gabayet**
Cargo/Title: **JEFA DEL DEPARTAMENTO DE INMUNOLOGÍA Y REUMATOLOGÍA**






Para el INVESTIGADOR PRINCIPAL:


Firma/Signature: 

Nombre/Name: Dra. Diana Gómez Martín

INVESTIGADORA PRINCIPAL RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN / PRINCIPAL

INVESTIGATOR OF THE RESEARCH PROJECT

PARA USO EXCLUSIVO DE LA INSTITUCIÓN

REVISIÓN JURÍDICA:

Lcda. Adelina Martínez Torres Jefa del Departamento de Asesoría Jurídica

Anexo:	Exhibit:
Anexo C: Presupuesto y Cronograma de Pagos	Exhibit C: Budget & Payment Schedule



MR6
G

cms

SIN TEXTO

MKG

67

C.M.S.

ANEXO C

EXHIBIT C

<u>Presupuesto y Cronograma de pagos</u>	<u>Budget & Payment Schedule</u>
Efectivo a partir del 21 de febrero de 2024	Effective as of the 21 st day of February, 2024
N.º de Protocolo 80202135IIM2001: "Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de Nipocalimab en participantes con miopatías inflamatorias idiopáticas activas" con REF. 4289.	Protocol No. 80202135IIM2001: "A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Participants with Active Idiopathic Inflammatory Myopathies" with REF. 4289.
(1) La <u>"Tarifa por sujeto"</u> representa todos los costos fijos y variables asociados con el Estudio, lo que excluye los elementos especificados en la Sección 4 (Costos del centro) y la Sección 5 (Otra compensación) a continuación, siempre y cuando se completen todas las visitas descritas en la Sección 3. La tarifa por sujeto de este Estudio es:	(1) The <u>"Per-Subject Fee"</u> represents all fixed and variable costs associated with the Study, excluding those items specified in Section 4 (Site Costs) and Section 5 (Other Compensation) below, provided that all visits described in Section 3 are completed. The Per-Subject Fee for this Study is:
Período de selección y doble ciego: \$44,504 USD	Screening & Double-Blind Period: US\$ 44,504
Extensión a largo plazo: \$33,650 USD	Long Term Extension: US\$ 33,650
(2) <u>Tabla(s) de metas de pagos:</u>	(2) <u>Payment Milestone Table(s):</u>
Los pagos por metas en la(s) siguiente(s) tabla(s) representan el valor justo de mercado para la realización de los servicios de investigación detallados en el Programa de actividades del protocolo con fecha 1 de febrero de 2022, que se proporciona en este documento mediante referencia en el <u>Anexo A</u> . Las partes acuerdan, en caso de que las enmiendas posteriores del protocolo resulten en un cambio sustancial en los servicios de investigación, que la compensación se ajustará para reflejar el nuevo valor justo de mercado de los servicios de investigación a través de una enmienda escrita firmada por todas las partes del presente documento.	Milestone payments in the below table(s) represent fair market value for performance of research services detailed in the Schedule of Activities of the Protocol dated 01 February 2022 provided herein by reference in <u>Exhibit A</u> . Parties agree in the event subsequent protocol amendments result in a material change to the research services, compensation will be adjusted to reflect the new fair market value of the research services through a written amendment signed by all parties hereto
(3) <u>Esquema de pagos:</u>	(3) <u>Payment Scheme:</u>

MRB
 G
 MS

d

<p>El pago se realizará a la Institución por cada sujeto y se ajustará de acuerdo con la cantidad de visitas que el Investigador haya tenido con cada sujeto de acuerdo con los términos y condiciones del Protocolo y de acuerdo con la siguiente tabla de visitas y pagos en moneda nacional y de acuerdo con la tasa de cambio vigente el día de la entrega del recibo o factura.</p>	<p>Payment will be made to the Institution for each subject and will be adjusted according to the number of visits that the Investigator has had with each subject in accordance with the terms and conditions of the Protocol and in accordance with the following table of visits and payments in national currency and according to the exchange rate in effect on the day of delivery of receipt or invoice.</p>
--	--

SCREENING & DOUBLE-BLIND PERIOD MILESTONES/ METAS EN LA SELECCIÓN Y EL PERÍODO A DOBLE CIEGO	Visit Amount Cantidad de la visita	Subject Stipend (\$22)/ Cargeiver Stipend (\$20) Combined including 30% OH Estipendio del sujeto (\$22) /Estipendio del Cuidador (\$20) Combinados incluye 30% OH	Total Visit Amount/ Cantidad Total de la visita
Screening Selección	US\$ 1,704 \$1,704 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,758 \$1,758 USD
Week 0 Semana 0	US\$ 1,690 \$1,690 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,744 \$1,744 USD
Week 2 Semana 2	US\$ 511 \$511 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 565 \$565USD
Week 4 Semana 4	US\$ 1,362 \$1,362 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,416 \$1,416 USD
Week 6 Semana 6	US\$ 404 \$404 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 458 \$458USD
Week 8 Semana 8	US\$ 1,089 \$1,089 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,143 \$1,143USD
Week 10 Semana 10	US\$ 404 \$404 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 458 \$458USD
Week 12 Semana 12	US\$ 1,089 \$1,089 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,143 \$1,143USD
Week 14 Semana 14	US\$ 404 \$404 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 458 \$458USD
Week 16 Semana 16	US\$ 1,481 \$1,481 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,535 \$1,535USD
Week 18 Semana 18	US\$ 404 \$404 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 458 \$458USD
Week 20 Semana 20	US\$ 1,009 \$1,009 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,063 \$1,063USD

MRG
G

d

C.M.S

SCREENING & DOUBLE-BLIND PERIOD MILESTONES/ METAS EN LA SELECCIÓN Y EL PERÍODO A DOBLE CIEGO	Visit Amount Cantidad de la visita	Subject Stipend (\$22)/ Cargeiver Stipend (\$20) Combined including 30% OH Estipendio del sujeto (\$22) /Estipendio del Cuidador (\$20) Combinados incluye 30% OH	Total Visit Amount/ Cantidad Total de la visita
Week 22 Semana 22	US\$ 404 \$404 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 458 \$458USD
Week 24 Semana 24	US\$ 1,484 \$1,484 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,538 \$1,538USD
Week 26 Semana 26	US\$ 404 \$404 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 458 \$458USD
Week 28 Semana 28	US\$ 982 \$982 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,036 \$1,036USD
Week 30 Semana 30	US\$ 404 \$404 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 458 \$458USD
Week 32 Semana 32	US\$ 1,071 \$1,071 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,125 \$1,125USD
Week 34 Semana 34	US\$ 423 \$423 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 477 \$477USD
Week 36 Semana 36	US\$ 1,256 \$1256 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,310 \$1310USD
Week 38 Semana 38	US\$ 404 \$404 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 458 \$458USD
Week 40 Semana 40	US\$ 1,009 \$1,009 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,063 \$1063USD
Week 42 Semana 42	US\$ 404 \$404 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 458 \$458USD
Week 44 Semana 44	US\$ 983 \$983 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,037 \$1037USD
Week 46 Semana 46	US\$ 404 \$404 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 458 \$458USD
Week 48 Semana 48	US\$ 1,009 \$1,009 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,063 \$1063USD
Week 50 Semana 50	US\$ 404 \$404 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 458 \$458USD
Week 52/Final Efficacy Visit/Semana 52/Visita de eficacia final	US\$ 1,468 \$1,468 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,522 \$1522USD

Handwritten signature and initials: MR6, 5, CMS

SCREENING & DOUBLE-BLIND PERIOD MILESTONES/ METAS EN LA SELECCIÓN Y EL PERÍODO A DOBLE CIEGO	Visit Amount Cantidad de la visita	Subject Stipend (\$22)/ Cargeiver Stipend (\$20) Combined including 30% OH Estipendio del sujeto (\$22) /Estipendio del Cuidador (\$20) Combinados incluye 30% OH	Total Visit Amount/ Cantidad Total de la visita
Final Safety Follow-Up Visit/Visita de seguimiento final de seguridad	US\$ 1,227 \$1227 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,281 \$1281USD
Study Intervention Infusion (To be paid in addition to Weeks 0 through Week 50 if subject continues Study Intervention. Includes 1 hour of infusion time and bed fee.) Infusión de intervención del estudio (Se pagará además de las semanas 0 a 50 si el sujeto continúa con la intervención del estudio. Incluye 1 hora de tiempo de infusión y tarifa por cama).	US\$ 728	NA	US\$ 728
Telehealth Visit (To be paid in lieu of milestone above for Week 0 through Week 52 if Telehealth visit is performed due to COVID-19 related restrictions) Visita de telesalud (Se pagará en lugar de los metas anteriores para la semana 0 hasta la semana 52 si la visita de telesalud se realiza debido a restricciones relacionadas con la COVID-19)	US\$ 88 \$88 USD	NA	US\$ 88 \$88 USD
Per-Subject Fee Including Infusion (Excludes Final Safety Follow-Up and Telehealth Visits. Inclusive of 26 Infusions)			US\$ 44,198 \$44,198 USD

Cor MR6

d

CMS

<p>SCREENING & DOUBLE-BLIND PERIOD MILESTONES/ METAS EN LA SELECCIÓN Y EL PERÍODO A DOBLE CIEGO</p>	<p>Visit Amount Cantidad de la visita</p>	<p>Subject Stipend (\$22)/ Cargeiver Stipend (\$20) Combined including 30% OH Estipendio del sujeto (\$22) /Estipendio del Cuidador (\$20) Combinados incluye 30% OH</p>	<p>Total Visit Amount/ Cantidad Total de la visita</p>
<p><u>Tarifas por sujeto, incluida la infusión</u> (Excluye las visitas finales de seguimiento de seguridad y telesalud. Incluye 26 infusiones)</p>			

N/A means Not Applicable/ N/C significa no corresponde

<p>LONG-TERM EXTENSION MILESTONES EXTENSIÓN A LARGO PLAZO METAS</p>	<p>Visit Amount Cantidad de la visita</p>	<p>Subject Stipend (\$22)/ Cargeiver Stipend (\$20) Combined including 30% OH Estipendio del sujeto (\$22) /Estipendio del Cuidador (\$20) Combinados incluye 30% OH</p>	<p>Total Visit Amount/ Cantidad Total de la visita</p>
<p>Week 52 – Dosing (Includes 1 Hour of Infusion Time & Bed Fee) (To be paid in conjunction with the Week 52 visit of the Double-Blind Period) Semana 52: Administración de dosis (Incluye 1 hora de tiempo de infusión y tarifa por cama) (Se pagará junto con la visita de la semana 52 del periodo a doble ciego)</p>	<p>US\$ 728</p> <p>\$728 USD</p>	<p>NA</p>	<p>US\$ 728</p> <p>\$728 USD</p>
<p>Week 54</p>	<p>US\$ 1,147</p>	<p>US\$54</p>	

Handwritten notes and signatures: "5 cases", "MRG", and a signature.

(Includes 1 Hour of Infusion Time & Bed Fee) Semana 54 (Incluye 1 hora de tiempo de infusión y tarifa por cama)	\$1,147 USD	\$54 USD	US\$ 1,201 \$1,201 USD
Week 56 (Includes 1 Hour of Infusion Time & Bed Fee) Semana 56 (Incluye 1 hora de tiempo de infusión y tarifa por cama)	US\$ 1,147 \$1,147 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,201 \$1,201 USD
Week 58 (Includes 1 Hour of Infusion Time & Bed Fee) Semana 58 (Incluye 1 hora de tiempo de infusión y tarifa por cama)	US\$ 1,147 \$1,147 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,201 \$1,201 USD
Week 60 (Includes 1 Hour of Infusion Time & Bed Fee) Semana 60 (Incluye 1 hora de tiempo de infusión y tarifa por cama)	US\$ 1,603 \$1,603 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,657 \$1,657 USD
Week 62 (Includes 1 Hour of Infusion Time & Bed Fee) Semana 62 (Incluye 1 hora de tiempo de infusión y tarifa por cama)	US\$ 1,147 \$1,147 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,201 \$1,201 USD
Week 64 (Includes 1 Hour of Infusion Time & Bed Fee) Semana 64 (Incluye 1 hora de tiempo de infusión y tarifa por cama)	US\$ 1,147 \$1,147 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,201 \$1,201 USD
Week 66 (Includes 1 Hour of Infusion Time & Bed Fee) Semana 66 (Incluye 1 hora de tiempo de infusión y tarifa por cama)	US\$ 1,147 \$1,147 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,201 \$1,201 USD
Week 68 (Includes 1 Hour of Infusion Time & Bed Fee) Semana 68	US\$ 1,617 \$1,617 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,671

M26

Car

d

cas

(Incluye 1 hora de tiempo de infusión y tarifa por cama)			\$1,671 USD
Week 70 (Includes 1 Hour of Infusion Time & Bed Fee) Semana 70 (Incluye 1 hora de tiempo de infusión y tarifa por cama)	US\$ 1,147 \$1,147 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,201 \$1,201 USD
Week 72 (Includes 1 Hour of Infusion Time & Bed Fee) Semana 72 (Incluye 1 hora de tiempo de infusión y tarifa por cama)	US\$ 1,147 \$1,147 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,201 \$1,201 USD
Week 74 (Includes 1 Hour of Infusion Time & Bed Fee) Semana 74 (Incluye 1 hora de tiempo de infusión y tarifa por cama)	US\$ 1,147 \$1,147 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,201 \$1,201 USD
Week 76 (Includes 1 Hour of Infusion Time & Bed Fee) Semana 76 (Incluye 1 hora de tiempo de infusión y tarifa por cama)	US\$ 2,002 \$2,002 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 2,056 \$2,056 USD
Week 78 (Includes 1 Hour of Infusion Time & Bed Fee) Semana 78 (Incluye 1 hora de tiempo de infusión y tarifa por cama)	US\$ 1,147 \$1,147 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,201 \$1,201 USD
Week 80 (Includes 1 Hour of Infusion Time & Bed Fee) Semana 80 (Incluye 1 hora de tiempo de infusión y tarifa por cama)	US\$ 1,147 \$1,147 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,201 \$1,201 USD
Week 82 (Includes 1 Hour of Infusion Time & Bed Fee) Semana 82 (Incluye 1 hora de tiempo de infusión y tarifa por cama)	SU\$ 1,147 \$1,147 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,201 \$1,201 USD
Week 84	US\$ 1,617		

MR6
 Cor
 cas

(Includes 1 Hour of Infusion Time & Bed Fee) Semana 84 (Incluye 1 hora de tiempo de infusión y tarifa por cama)	\$1,617 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,671 \$1,671 USD
Week 86 (Includes 1 Hour of Infusion Time & Bed Fee) Semana 86 (Incluye 1 hora de tiempo de infusión y tarifa por cama)	US\$ 1,147 \$1,147 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,201 \$1,201 USD
Week 88 (Includes 1 Hour of Infusion Time & Bed Fee) Semana 88 (Incluye 1 hora de tiempo de infusión y tarifa por cama)	US\$ 1,147 \$1,147 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,201 \$1,201 USD
Week 90 (Includes 1 Hour of Infusion Time & Bed Fee) Semana 90 (Incluye 1 hora de tiempo de infusión y tarifa por cama)	US\$ 1,147 \$1,147 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,201 \$1,201 USD
Week 92 (Includes 1 Hour of Infusion Time & Bed Fee) Semana 92 (Incluye 1 hora de tiempo de infusión y tarifa por cama)	US\$ 1,617 \$1,617 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,671 \$1,671 USD
Week 94 (Includes 1 Hour of Infusion Time & Bed Fee) Semana 94 (Incluye 1 hora de tiempo de infusión y tarifa por cama)	US\$ 1,147 \$1,147 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,201 \$1,201 USD
Week 96 (Includes 1 Hour of Infusion Time & Bed Fee) Semana 96 (Incluye 1 hora de tiempo de infusión y tarifa por cama)	US\$ 1,147 \$1,147 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,201 \$1,201 USD
Week 98 (Includes 1 Hour of Infusion Time & Bed Fee) Semana 98	US\$ 1,147 \$1,147 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,201

MRB

CS

CMIS

(Incluye 1 hora de tiempo de infusión y tarifa por cama)			\$1,201 USD
Final Efficacy Visit Visita de eficacia final	US\$ 1,274 \$1,274 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,328 \$1,328 USD
Final Safety Follow-Up Visit Visita de seguimiento final de seguridad	US\$ 1,196 \$1,196 USD	US\$54 \$54 USD	US\$ 1,250 \$1,250 USD
Telehealth Visit (To be paid in lieu of milestone above for Week 52 through Week 98 if Telehealth visit is performed due to COVID-19 related restrictions) Visita de telesalud (Se pagará en lugar de las metas anteriores para la semana 52 hasta la semana 98 si la visita de telesalud se realiza debido a restricciones relacionadas con la COVID-19)	US\$ 88 \$88 USD	NA	US\$ 88 \$88 USD
Per-Subject Fee (Inclusive of All On-Site Visits) Tarifa por sujeto (incluye todas las visitas al centro)			US\$ 33,650 \$33,650 USD

Los totales excluyen el IVA. Se pagará IVA como se describe en la Sección 6 de este Anexo.	Totals are VAT excluded. VAT will be paid as outlined in Section 6 of this Exhibit.
(4) Costos del centro	(4) Site Costs

MRS
 Con
 cns

<p>Inicio acelerado del estudio: La institución recibirá un reembolso de \$4725,00 USD por el esfuerzo adicional obligatorio del personal requerido para completar las actividades relacionadas con la puesta en marcha y obtener la aprobación de la activación del centro dentro de los 21 días calendario posteriores a la fecha de la carta de aprobación del IRB/CE. Si la Institución no puede cumplir con la meta de 21 días, pero puede completarla en un plazo de 42 días calendario a partir de la fecha de la carta de aprobación de la IRB/EC, la Institución recibirá un reembolso de \$3094,00 USD. Este pago por el inicio acelerado del estudio, único, no negociable y no reembolsable, se realizará a la Institución tras la recepción de la factura de conformidad con la Sección 6 a continuación y la aprobación del Gerente Local de Estudios Clínicos. Si la institución no obtiene la aprobación de la activación del centro dentro de los 42 días calendario posteriores a la aprobación del IRB/CE, los costos incurridos por los esfuerzos relacionados con las actividades de puesta en marcha y la obtención de la aprobación de la activación del centro se reembolsarán a \$28,00 USD por hora del coordinador del estudio y \$91,00 USD por hora del investigador principal hasta un máximo de \$1617,00 USD. El reembolso se realizará tras la recepción de la factura, en la que se detalle el trabajo realizado (tareas realizadas y horas dedicadas) y firmado por el investigador principal.</p>	<p>Accelerated Study Start-Up: Institution will be reimbursed US\$ 4,725.00 for the additional staff effort required to complete start-up related activities and obtain site activation approval within 21 calendar days from dated IRB/EC approval letter. If Institution is unable to meet the 21-day milestone, but can complete within 42 calendar days from dated IRB/EC approval letter, the Institution will be reimbursed US\$ 3,094.00. This one-time, non-negotiable, non-refundable Accelerated Study Start-Up payment will be paid to Institution upon receipt of invoice in accordance with Section 6 below and approval of the Local Trial Manager. If Institution does not obtain site activation approval within 42 calendar days from IRB/EC approval, costs incurred for efforts related to start-up activities and obtaining site activation approval will be reimbursed at US\$ 28.00 per Study Coordinator hour and US\$ 91.00 per Principal Investigator hour up to a maximum of US\$ 1,617.00. Reimbursement will be made upon receipt of invoice, detailing the work performed (tasks performed and hours spent) and signed by the Principal Investigator.</p>
---	--

MAB

CS

d

CS

<p>Actividades de reclutamiento: La Institución recibirá un reembolso por viáticos de \$28,00 USD por hora hasta un máximo de \$1120,00 USD por esfuerzos de reclutamiento, que incluyen, entre otros, el procesamiento y el seguimiento de derivaciones digitales, la revisión de historias clínicas (incluida la preselección y el procesamiento de derivaciones originadas por proveedores y/o fuentes de terceros) y la asignación de tiempo para personal adicional que se requiera para respaldar las actividades de reclutamiento. El reembolso se realizará tras la recepción de la factura, en la que se detalle el trabajo realizado: es decir, las tareas realizadas y las horas que el investigador principal haya firmado, y la aprobación del Gerente Local de Estudios Clínicos. La asignación de los viáticos puede suspenderse o aumentar a criterio del Patrocinador sin una enmienda al Convenio. El Gerente Local de Estudios Clínicos notificará a la Institución sobre la suspensión o el aumento por escrito. Los costos incurridos para esta tarea, antes de la fecha de notificación de la suspensión, se pagarán según el proceso de factura que se documente a continuación.</p>	<p>Recruitment Activities: The Institution will be reimbursed for a per diem resource at US\$ 28.00 per hour up to a maximum of US\$ 1,120.00, for recruitment efforts including, but not limited to, processing and follow-up of digital referrals, chart review (including pre-screening and processing of referrals originating from third party sources and/or vendors) and time allocation for additional staff required in support of recruitment activities.. Reimbursement will be made upon receipt of invoice, detailing the work performed: i.e. tasks performed and hours spent signed by the Principal Investigator and approval of the Local Trial Manager. The per diem resource allowance may be discontinued or increased at the discretion of the Sponsor without an amendment to the agreement. The Local Trial Manager will notify the Institution of the discontinuation or increase in writing. Costs incurred for this task prior to the date of notice of discontinuation will be paid per the invoice process documented above.</p>
<p>Selección acelerada: La institución recibirá un reembolso según las tarifas indicadas a continuación para los sujetos sometidos a la selección en los plazos indicados. Este pago no negociable y no reembolsable se realizará a la Institución tras la recepción de la factura de conformidad con la Sección 6 a continuación y la aprobación del Gerente Local de Estudios Clínicos. El reembolso se realizará tras la recepción de la factura, en la que se detalle el trabajo realizado (tareas realizadas y horas dedicadas) y firmado por el investigador principal.</p>	<p>Accelerated Screening: Institution will be reimbursed at the rates listed below for subjects screened in the timeframes indicated. This non-negotiable, non-refundable payment will be paid to Institution upon receipt of invoice in accordance with Section 6 below and approval of the Local Trial Manager. Reimbursement will be made upon receipt of invoice, detailing the work performed (tasks performed) and signed by the Principal Investigator.</p>

MRG

CS
CMS

# of Subjects Screened	Amount Cantidad	Timeframe Plazo
------------------------	-----------------	-----------------

[Handwritten signature]

[Faint circular stamp with a handwritten signature over it]

N.º de sujetos seleccionados		
1	US\$ 1,001.00 \$1001,00 USD	Within 14 calendar days of site activation En el plazo los 14 días calendario de la activación del centro
2 Additional 2 adicionales	US\$ 1,561.00 \$1561,00 USD	Within each 60 calendar day cycle Dentro de cada ciclo de 60 días calendario

<p>Capacitación sobre MACE: La institución recibirá un reembolso de \$147,00 USD por la capacitación de orientación sobre el sistema MACE inicial y de repaso (según se requiera), incluida la revisión del manual del usuario, la asistencia y la revisión de los videos y las diapositivas de la capacitación sobre el sistema del proveedor. El pago se realizará a la Institución tras la recepción de la factura de conformidad con la Sección 6 a continuación y la aprobación del Gerente Local de Estudios Clínicos.</p>	<p>MACE Training: Institution will be reimbursed US\$ 147.00 for initial and refresher (as required) MACE system orientation training including review of user manual, attending and reviewing vendor system training videos and slides. Payment will be paid to Institution upon receipt of invoice in accordance with Section 6 below and approval of the Local Trial Manager.</p>
<p>Evento MACE: La institución recibirá un reembolso de \$294,00 USD por la recopilación, la carga y la resolución de consultas relacionadas con un evento MACE. El pago se realizará a la Institución tras la recepción de la factura de conformidad con la Sección 6 a continuación y la aprobación del Gerente Local de Estudios Clínicos.</p>	<p>MACE Event: Institution will be reimbursed US\$ 294.00 for document collection, upload and query resolution related to a MACE event. Payment will be paid to Institution upon receipt of invoice in accordance with Section 6 below and approval of the Local Trial Manager.</p>
<p>Pagos por fallas de selección: El pago por la falla de selección incluye las visitas que están completas y las visitas que no están completas. Las visitas completadas se reembolsarán al 100 % del monto del costo de la visita de acuerdo con la tabla de metas de la Sección 3 anterior. Las visitas que no se completen se reembolsarán al 80 % del importe de la visita de acuerdo con la tabla de metas de la Sección 3 anterior. El procesamiento del pago comenzará una vez recibida la factura en la que se detalle el número de sujeto, la fecha de la falla de selección y las visitas (tanto las visitas completadas como la visita en la que se produjo la falla de selección), incluido el monto según</p>	<p>Screen Failure Payments: Screen failure payment includes visits that are complete and visits that are not complete. Completed visits will be reimbursed at 100% of the visit cost amount in accordance with the milestone table in Section 3 above. Visits that are not complete will be reimbursed at 80% of the visit amount in accordance with the milestone table in Section 3 above. Processing of payment will begin upon receipt of invoice detailing subject number, date of screen failure, and visits (both completed visits and the visit at which the screen failure occurred) including the amount as listed in the milestone table in Section 3 above for Screening and Week 0 and in</p>

1126

607

CMS

<p>se indica en la tabla de metas de la Sección 3 anterior para la selección y la semana 0, y de conformidad con la Sección 6 a continuación, y con la aprobación del Gerente Local de Estudios Clínicos.</p>	<p>accordance with Section 6 below, and upon approval by the Local Trial Manager.</p>
<p>Evaluaciones del laboratorio local realizadas por un tercero: Las tarifas de recolección y análisis de las evaluaciones de laboratorio a continuación se pagarán al costo real sin un margen de beneficio, hasta alcanzar las tarifas máximas de la tabla a continuación. No se puede facturar junto con los elementos de la Sección 5 a continuación. Los procedimientos deben realizarse de conformidad con el Manual del laboratorio. El procesamiento del pago comenzará una vez recibida la factura original o la documentación comprobatoria alternativa de conformidad con la Sección 6 a continuación y la aprobación por parte del Gerente Local de Estudios Clínicos. Estas tarifas pueden suspenderse o aumentarse a criterio del patrocinador sin una enmienda al Convenio. El Patrocinador notificará a la Institución sobre la suspensión o el aumento por escrito. Los costos aprobados en los que se incurra para esta tarea, antes de la fecha de notificación de la suspensión, se pagarán según el proceso de factura que se documente a continuación.</p>	<p>Local Laboratory Assessments by Third Party: Fees for collection and analysis of the lab assessments below will be paid at actual cost without markup up to the maximum rates in the table below. May not be invoiced in conjunction with Items from Section 5 below. Procedures should be performed in accordance with the Laboratory Manual. Processing of payment will begin upon receipt of original invoice or alternative supporting documentation in accordance with Section 6 below and approval by the Local Trial Manager. These fees may be discontinued or increased at the discretion of the Sponsor without an amendment to the agreement. The Sponsor will notify the Institution of the discontinuation or increase in writing. Approved costs incurred for this task prior to the date of notice of discontinuation will be paid per the invoice process documented below.</p>

<p align="center"><u>Item</u> <u>Concepto</u></p>	<p align="center"><u>Maximum</u> <u>Máximo</u></p>
<p>Hematology Hematología</p>	<p align="center">US\$ 36.00 \$36,00 USD</p>
<p>Clinical Chemistry Bioquímica clínica</p>	<p align="center">US\$ 202.00 \$202,00 USD</p>
<p>Lipid Panel Panel de lípidos</p>	<p align="center">US\$ 40.00 \$40,00 USD</p>
<p>Urinalysis (inclusive of reflexive microscopy) Análisis de orina (que incluye microscopía confirmatoria)</p>	<p align="center">US\$ 12.00 \$12,00 USD</p>
<p>hsCRP hsCRP</p>	<p align="center">US\$ 20.00 \$20,00 USD</p>
<p>MSA Profiling</p>	<p align="center">US\$ 379.00</p>

MR6
5 cas



Perfil del MSA	\$379,00 USD
----------------	--------------

<p>Se reembolsarán a la institución los costos reales sin margen de ganancia hasta un máximo de \$629.01 USD + 30 % de gastos generales (OH) por sujeto para la prednisona, \$2131.80 USD + 30 % de gastos generales (OH) por sujeto para la hidroxiclороquina, \$1,191.66 USD + 30%OH por sujeto para el ácido micofenólico, \$1,605.15USD + 30%OH por sujeto para la azotioprina requeridas por protocolo durante el estudio para terapia base. El pago comenzará a procesarse al recibir la factura, de acuerdo con la sección 6 a continuación y la aprobación del Gerente Local de Estudios Clínicos.</p>	<p>Institution shall be reimbursed actual costs without mark-up to a maximum of \$629.01 USD + 30% OH per subject for Prednisone, \$2,131.80 USD + 30%OH per subject for Hydroxychloroquine , \$1,191.66 USD + 30%OH per subject for Mycophenolic acid, \$1,605.15USD + 30%OH per subject for Azatioprina required per the Protocol during the study for SOC therapy. Processing of payment will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 6 below and approval by the Local Trial Manager.</p>
<p>Se reembolsarán a la institución los costos reales sin margen de ganancia hasta un máximo de \$629.01 USD + 30 % de gastos generales (OH) por sujeto para la prednisona, \$2131.80 USD + 30 % de gastos generales (OH) por sujeto para la hidroxiclороquina, requeridas por protocolo durante el estudio para terapia de rescate. El pago comenzará a procesarse al recibir la factura, de acuerdo con la sección 6 a continuación y la aprobación del Gerente Local de Estudios Clínicos.</p>	<p>Institution shall be reimbursed actual costs without mark-up to a maximum of \$629.01 USD + 30% OH per subject for Prednisone, \$2,131.80 USD + 30%OH per subject for Hydroxychloroquine, required per the Protocol during the study for Rescue Medication. Processing of payment will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 6 below and approval by the Local Trial Manager.</p>

MPG

Gen

CMS

(5) Otra Compensación:	(5) Other Compensation:
<p>Los costos del tratamiento médico en los que se incurra como resultado del tratamiento inmediato de un evento adverso para el sujeto según lo permitido en la sección Reembolso por lesiones del sujeto de este Convenio deben detallarse y presentarse en una factura por separado al Patrocinador para su evaluación y aprobación a través de su Programa interno de reembolso de gastos médicos (Medical Expense Reimbursement, MER). Los costos elegibles se procesarán mediante el proceso de pago descrito en este Convenio o el seguro del estudio clínico del patrocinador, según corresponda, de acuerdo con el proceso de aprobación interna del patrocinador y las reglamentaciones locales.</p>	<p>Medical treatment costs incurred as a result of the immediate treatment of an adverse event to the Subject as permitted in the Subject Injury Reimbursement Section of this Agreement must be itemized and submitted in a separate invoice to Sponsor for evaluation and approval through its internal Medical Expense Reimbursement (MER) Program. Eligible costs will be processed through the payment process outlined in this Agreement or Sponsor's clinical trial insurance as appropriate per Sponsor's internal approval process and local regulation.</p>
<p>El procesamiento del pago comenzará una vez recibida la factura de conformidad con la Sección 6 a continuación y con la aprobación por parte del Gerente Local de Estudios Clínicos. Cada costo que aparece en la tabla a continuación es un costo por concepto, a menos que se especifique lo contrario en la columna Información adicional.</p>	<p>Processing of payment for Other Compensation will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 6 below and approval by the Local Trial Manager. Each cost listed in the table below is a per item cost unless otherwise specified in the Additional Information column.</p>

MRG

CG
CMS



<p><u>Item</u> <u>Concepto</u></p>	<p><u>Información adicional</u></p>	<p><u>Amount</u> <u>Cantidad</u></p>	<p>Subject Stipend (\$22)/ Cargeiver Stipend (\$20) Combined including 30% OH Estipendio del sujeto (\$22) /Estipendio del Cuidador (\$20) Combinados incluye 30% OH</p>	<p>Total Amount/ Cantidad Total</p>
<p>Re-Consenting of a Subject at a regularly scheduled study visit Volver a otorgar el consentimiento a un sujeto en una visita del estudio programada regularmente</p>	<p>Sponsor pre-approved Aprobado previamente por el patrocinador</p>	<p>US\$ 87 \$87 USD</p>	<p>NA</p>	<p>US\$ 87 \$87 USD</p>
<p>Re-Consenting of a Subject outside a regularly scheduled study visit Volver a otorgar el consentimiento a un sujeto fuera de una visita del estudio programada regularmente</p>	<p>Aprobado previamente por el patrocinador</p>	<p>US\$ 135 \$135 USD</p>	<p>US\$54 \$54 USD</p>	<p>US\$ 189 \$189 USD</p>
<p>Unscheduled Visits Visitas no programadas</p>	<p>1. Visit cost to be paid in conjunction with any other assessments listed below when conducted outside of a regularly scheduled visit. 2. This fee covers the cost of Staff time. 1. El costo de la visita se pagará junto con cualquier otra evaluación indicada a continuación</p>	<p>US\$ 64 \$64 USD</p>	<p>US\$54 \$54 USD</p>	<p>US\$118 \$118 USD</p>

MPG

CS

CS

<p><u>Item</u> <u>Concepto</u></p>	<p><u>Información adicional</u></p>	<p><u>Amount</u> <u>Cantidad</u></p>	<p>Subject Stipend (\$22)/ Cargeiver Stipend (\$20) Combined including 30% OH Estipendio del sujeto (\$22) /Estipendio del Cuidador (\$20) Combinados incluye 30% OH</p>	<p>Total Amount/ Cantidad Total</p>
	<p>cuando se realice fuera de una visita programada regularmente. 2. Esta tarifa cubre el costo del tiempo del personal.</p>			
<p>CT – Chest (Includes Interpretation & Report) CT de tórax (incluye interpretación e informe)</p>	<p>At Screening for Subjects with positive anti-TIF1- y antibody within 3 years of screening without CT results within 1 year available.</p>	<p>US\$ 737 \$737 USD</p>	<p>NA</p>	<p>US\$ 737 \$737 USD</p>
<p>CT – Abdomen (Includes Interpretation & Report) CT de abdomen (incluye interpretación e informe)</p>		<p>US\$ 894 \$894 USD</p>	<p>NA</p>	<p>US\$ 894 \$894 USD</p>
<p>CT – Pelvis (Includes Interpretation & Report) CT de pelvis (incluye interpretación e informe)</p>	<p>En la selección para los sujetos con resultado positivo para anticuerpos anti-TIF1- y en el plazo de los 3 años de la selección sin resultados de CT en el plazo de 1 año disponible.</p>	<p>US\$ 614 \$614 USD</p>	<p>NA</p>	<p>US\$ 614 \$614 USD</p>
<p>Repeat/Additional 12-Lead ECG</p>		<p>1. 12-Lead ECG is included in the visit totals in the milestone table in Section 3 above according to the Schedule of Activities of the Protocol.</p>	<p>US\$ 86 \$86 USD</p>	<p>NA</p>

MPG
CNSP

<u>Item</u> <u>Concepto</u>	<u>Información adicional</u>	<u>Amount</u> <u>Cantidad</u>	Subject Stipend (\$22)/ Cargeiver Stipend (\$20) Combined including 30% OH Estipendio del sujeto (\$22) /Estipendio del Cuidador (\$20) Combinados incluye 30% OH	Total Amount/ Cantidad Total
Repetir/ECG de 12 derivaciones adicional	2. As clinically indicated after Screening. 1. El ECG de 12 derivaciones se incluye en los totales de las visitas en la tabla de metas de la Sección 3 anterior, según el Programa de actividades del Protocolo. 2. Según esté clínicamente indicado después de la selección.			
CDASI CDASI	For subjects with DM at the following Visits: Screening (CDASI only); Weeks 0, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48, 52, 60, 68, 76, 84, 92, Double Blind Period Final	US\$ 16 \$16 USD	NA	US\$ 16 \$16 USD
IGA IGA	Safety Follow-up, LTE Final Efficacy Visit, LTE Final Safety Follow-up Visit. Para sujetos con DM en las siguientes visitas: Selección (CDASI solamente); semanas 0, 4,	US\$ 44 \$44 USD	NA	US\$ 44 \$44 USD

Handwritten notes in blue ink: "M16" and "65".

Handwritten note in blue ink: "CASS".

<p><u>Item</u> <u>Concepto</u></p>	<p><u>Información adicional</u></p>	<p><u>Amount</u> <u>Cantidad</u></p>	<p>Subject Stipend (\$22)/ Cargeiver Stipend (\$20) Combined including 30% OH Estipendio del sujeto (\$22) /Estipendio del Cuidador (\$20) Combinados incluye 30% OH</p>	<p>Total Amount/ Cantidad Total</p>
	<p>semana 16, 52 y visita de eficacia final.</p> <ul style="list-style-type: none"> A criterio del investigador si se sospecha que los sujetos han desarrollado ILD. 			
<p>Pulmonary Function Tests Pruebas de función pulmonar</p>	<p>1. Participants with anti-MDA-5 positive DM, and AsyS subgroup at:</p> <ul style="list-style-type: none"> Screening, Weeks 16, 52, 76, and Final Efficacy Visit. At investigator's discretion if subjects are suspected to have developed ILD. At the Final Safety Visit, for subjects who discontinue study drug, do not continue with visits and PFTs not done within the last 16 weeks. <p>1. Participantes con DM positivo anti-MDA-5 y subgrupo de AsyS en:</p>	<p>US\$ 350 \$350 USD</p>	<p>NA</p>	<p>US\$ 350 \$350 USD</p>

416

Ger

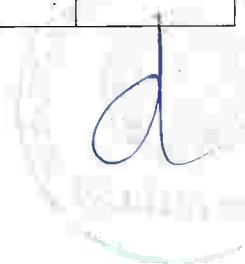
d

CAS

A

<p><u>Item</u> <u>Concepto</u></p>	<p><u>Información adicional</u></p>	<p><u>Amount</u> <u>Cantidad</u></p>	<p>Subject Stipend (\$22)/ Cargeiver Stipend (\$20) Combined including 30% OH Estipendio del sujeto (\$22) /Estipendio del Cuidador (\$20) Combinados incluye 30% OH</p>	<p>Total Amount/ Cantidad Total</p>
	<ul style="list-style-type: none"> selección, semanas 16, 52, 76 y visita de eficacia final. A criterio del investigador si se sospecha que los sujetos han desarrollado ILD. En la visita de seguridad final, en el caso de los sujetos que interrumpan el fármaco del estudio, no continúen con las visitas y las PFP no realizadas en el plazo de las últimas 16 semanas. 			
<p>Pulmonology Consultation Consulta de neumología</p>	<p>For new or worsening of ILD.</p> <p>Aparición o empeoramiento de ILD.</p>	<p>US\$ 195</p> <p>\$195 USD</p>	<p>NA</p>	<p>US\$ 195</p> <p>\$195 USD</p>
<p>Repeat/Additional Urine Pregnancy – Local</p>	<p>1. Local Urine Pregnancy is included in the visit totals in the milestone table in Section 3 above according to the</p>	<p>US\$ 29</p> <p>\$29 USD</p>	<p>NA</p>	<p>US\$ 29</p> <p>\$29 USD</p>

MRS
Ger
cms



<p><u>Item</u> <u>Concepto</u></p>	<p><u>Información adicional</u></p>	<p><u>Amount</u> <u>Cantidad</u></p>	<p>Subject Stipend (\$22)/ Cargeiver Stipend (\$20) Combined including 30% OH Estipendio del sujeto (\$22) /Estipendio del Cuidador (\$20) Combinados incluye 30% OH</p>	<p>Total Amount/ Cantidad Total</p>
<p>Repetir/Embarazo en orina adicional: local</p>	<p>Schedule of Activities of the Protocol. 2. At the discretion of the Investigator or if required per local regulations.</p> <p>1. El embarazo de orina local se incluye en los totales de las visitas en la tabla de metas de la Sección 3 anterior, según el Programa de actividades del Protocolo. 2. A criterio del investigador o si así lo exigen las reglamentaciones locales.</p>			
<p>Repeat/Additional Vital Signs Repetir/signos vitales adicionales</p>	<p>1. Vital Signs are included in the visit totals in the milestone table in Section 3 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. 2. If subject experiences symptoms</p>	<p>US\$ 9 \$9 USD</p>	<p>NA</p>	<p>US\$ 9 \$9 USD</p>

Handwritten notes:
MFB
Car
CAS

<p><u>Item</u> <u>Concepto</u></p>	<p><u>Información adicional</u></p>	<p><u>Amount</u> <u>Cantidad</u></p>	<p>Subject Stipend (\$22)/ Cargeiver Stipend (\$20) Combined including 30% OH Estipendio del sujeto (\$22) /Estipendio del Cuidador (\$20) Combinados incluye 30% OH</p>	<p>Total Amount/ Cantidad Total</p>
<p>Repetir/obtención de muestras de sangre adicionales para análisis clínicos: central (VIH, VHB, VHC, química, hematología, bioquímica clínica, coagulación, panel de lípidos)</p>	<p>required for monitoring during the study per local guidelines. 1. La muestra de sangre para análisis clínicos se incluye en los totales de las visitas en la tabla de metas de la Sección 3 anterior, según el Programa de actividades del Protocolo. 2. Por problemas de seguridad o técnicos con la muestra. 3. Recolección de ADN del VHB en la selección si el anti-HBc es positivo o si es obligatorio para el monitoreo durante el estudio según las pautas locales.</p>			
<p>Repeat/Additional Clinical Laboratory Urine Analysis Sampling – Central (inclusive of reflexive microscopy)</p>	<p>1. Clinical Laboratory Urine Analysis Sampling is included in the visit totals in the milestone table in Section 3 above according</p>	<p>US\$ 12 \$12 USD</p>	<p>NA</p>	<p>US\$ 12 \$12 USD</p>

Handwritten notes in blue ink: "MAB" and "C" with a checkmark, and "CMA" at the bottom.

<p><u>Item</u> <u>Concepto</u></p>	<p><u>Información adicional</u></p>	<p><u>Amount</u> <u>Cantidad</u></p>	<p>Subject Stipend (\$22)/ Cargeiver Stipend (\$20) Combined including 30% OH Estipendio del sujeto (\$22) /Estipendio del Cuidador (\$20) Combinados incluye 30% OH</p>	<p>Total Amount/ Cantidad Total</p>
	<p>after IV infusion of study drug. 1. Los signos vitales se incluyen en los totales de las visitas en la tabla de metas de la Sección 3 anterior, según el Programa de actividades del Protocolo. 2. Si el sujeto experimenta síntomas después de la infusión intravenosa del fármaco del estudio.</p>			
<p>Repeat/Additional Clinical Laboratory Blood Sampling - Central (HIV, HBV, HCV, Chemistry, Hematology, Clinical Chemistry, Coagulation, Lipid Panel)</p>	<p>1. Clinical Laboratory Blood Sampling is included in the visit totals in the milestone table in Section 3 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. 2. For safety or technical issues with the sample. 3. HBV-DNA collection at Screening if anti-HBc is positive or if</p>	<p>US\$ 27 \$27 USD</p>	<p>NA</p>	<p>US\$ 27 \$27 USD</p>

Handwritten notes in blue ink: "P/RG" and "Com".

Handwritten note in blue ink: "CNS".

<p><u>Item</u> <u>Concepto</u></p>	<p><u>Información adicional</u></p>	<p><u>Amount</u> <u>Cantidad</u></p>	<p>Subject Stipend (\$22)/ Cargeiver Stipend (\$20) Combined including 30% OH Estipendio del sujeto (\$22) /Estipendio del Cuidador (\$20) Combinados incluye 30% OH</p>	<p>Total Amount/ Cantidad Total</p>
<p>Repetir/obtención de muestras adicionales para PK (incluye 3 alícuotas)</p>	<p>4. For technical issues with the samples. 1. Las muestras farmacocinética se incluyen en los totales de las visitas en las tablas de metas de la Sección 3 anterior, según el Programa de actividades del Protocolo. 2. Según sea necesario para el seguimiento de seguridad hepática. 3. Si es obligatorio en caso de sobredosis del tratamiento. 4. Por problemas técnicos con las muestras.</p>			
<p>Repeat/Additional Serum or Plasma Biomarker Sampling</p>	<p>1. Serum and Plasma Biomarker Sampling is included in the visit totals in the milestone table in Section 3 above according to the Schedule of Activities of the Protocol.</p>	<p>US\$ 52 \$52 USD</p>	<p>NA</p>	<p>US\$ 52 \$52 USD</p>

MP6

Car
ans

d

<p><u>Item</u> <u>Concepto</u></p>	<p><u>Información adicional</u></p>	<p><u>Amount</u> <u>Cantidad</u></p>	<p>Subject Stipend (\$22)/ Cargeiver Stipend (\$20) Combined including 30% OH Estipendio del sujeto (\$22) /Estipendio del Cuidador (\$20) Combinados incluye 30% OH</p>	<p>Total Amount/ Cantidad Total</p>
<p>Repetir/obtención de muestras de orina adicionales para análisis clínicos: central (incluye microscopía confirmatoria)</p>	<p>to the Schedule of Activities of the Protocol. 2. For safety or technical issues with the samples. 1. La muestra de análisis de orina para análisis clínicos se incluye en los totales de las visitas en las tablas de metas de la Sección 3 anterior, según el Programa de actividades del Protocolo. 2. Por problemas de seguridad o técnicos con las muestras.</p>			
<p>Repeat/Additional PK Sampling (Inclusive of 3 aliquots)</p>	<p>1. PK Sampling is included in the visit totals in the milestone table in Section 3 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. 2. As required for Liver Safety Follow-up. 3. If required in the event of treatment overdose.</p>	<p>US\$ 99 \$99 USD</p>	<p>NA</p>	<p>US\$ 99 \$99 USD</p>

Handwritten notes and signatures on the right margin, including 'RFB' and 'Can'.

<p><u>Item</u> <u>Concepto</u></p>	<p><u>Información adicional</u></p>	<p><u>Amount</u> <u>Cantidad</u></p>	<p>Subject Stipend (\$22)/ Cargeiver Stipend (\$20) Combined including 30% OH Estipendio del sujeto (\$22) /Estipendio del Cuidador (\$20) Combinados incluye 30% OH</p>	<p>Total Amount/ Cantidad Total</p>
<p>Repetir/obtención de muestras de suero o plasma adicionales para biomarcadores</p>	<p>2. For technical issues with the samples. 1. Las muestras de biomarcadores de suero y plasma se incluyen en los totales de la visita en las tablas de metas de la Sección 3 anterior, según el Programa de actividades del Protocolo. 2. Por problemas técnicos con las muestras.</p>			
<p>Repeat/Additional MSA Profiling – Central</p> <p>Repetir/Perfil de MSA adicional: central</p>	<p>1. MSA Profiling is included in the visit totals in the milestone table in Section 3 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. 2. At Screening if >1 MSA is positive or all MSAs are negative. 3. For safety or technical issues with the sample. 1. El perfil MSA se incluye en los totales de las visitas en las tablas de</p>	<p>US\$ 27 \$27 USD</p>	<p>NA</p>	<p>US\$ 27 \$27 USD</p>

MRC
67
CNS

<p><u>Item</u> <u>Concepto</u></p>	<p><u>Información adicional</u></p>	<p><u>Amount</u> <u>Cantidad</u></p>	<p>Subject Stipend (\$22)/ Cargeiver Stipend (\$20) Combined including 30% OH Estipendio del sujeto (\$22) / Estipendio del Cuidador (\$20) Combinados incluye 30% OH</p>	<p>Total Amount/ Cantidad Total</p>
	<p>metas de la Sección 3 anterior, según el Programa de actividades del Protocolo. 2. En la selección si >1 MSA es positivo o todos los MSA son negativos. 3. Por problemas de seguridad o técnicos con la muestra.</p>			
<p>Repeat/Additional ESR – Local</p> <p>Repetir/ESR adicional: local</p>	<p>1. ESR is included in the visit totals in the milestone table in Section 3 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. 2. For safety or technical issues with the sample. 1. El ESR se incluye en los totales de la visita en las tablas de metas de la Sección 3 anterior, según el Programa de actividades del Protocolo.</p>	<p>US\$ 34</p> <p>\$34 USD</p>	<p>NA</p>	<p>US\$ 34</p> <p>\$34 USD</p>

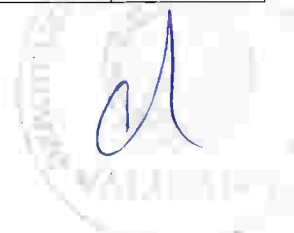
Gr MK6

CMAS

	Despachado de la inyección			
	Injection Administration – Small Joint Administración de la inyección: articulación pequeña		US\$ 127 \$127 USD	NA US\$ 127 \$127 USD
	Injection Administration – Intermediate Joint Administración de la inyección: articulación intermedia		US\$ 142 \$142 USD	NA US\$ 142 \$142 USD
	Injection Administration - Major Joint Administración de la inyección: articulación mayor		US\$ 165 \$165 USD	NA US\$ 165 \$165 USD
	Topical Dispensing Despachado tópico		US\$ 21 \$21 USD	NA US\$ 21 \$21 USD
Hepatology Consultation Consulta de hepatología			US\$ 195 \$195 USD	NA US\$ 195 \$195 USD
Central Blood Sampling - Liver Safety (Inclusive of laboratory assessments included in Appendix 10 of the protocol) Obtención de muestras de sangre centrales: seguridad hepática (incluidas las evaluaciones de laboratorio incluidas en el Apéndice 10 del protocolo)			US\$ 27 \$27 USD	NA US\$ 27 \$27 USD
Repeat/Additional Targeted Physical Exam (Inclusive of Vital Signs)		1. Targeted Physical Exam is included in the visit totals in the milestone table in Section 3 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. 2. As required for Liver Safety Follow-Up.	US\$ 61 \$61 USD	NA US\$ 61 \$61 USD

Handwritten notes:
MRC
Con
CAS

Handwritten signature



<u>Item</u> <u>Concepto</u>	<u>Información adicional</u>	<u>Amount</u> <u>Cantidad</u>	Subject Stipend (\$22)/ Cargeiver Stipend (\$20) Combined including 30% OH Estipendio del sujeto (\$22) /Estipendio del Cuidador (\$20) Combinados incluye 30% OH	Total Amount/ Cantidad Total
	2. Por problemas de seguridad o técnicos con la muestra.			
Random Nipocalimab Concentration Sample Muestra de concentración aleatoria de nipocalimab	Between 3 to 7 days after the Week 0 or Week 2 Visit. Entre 3 y 7 días después de la visita de la semana 0 o la semana 2.	US\$ 75 \$75 USD	NA	US\$ 75 \$75 USD

Rescue Medication Medicamentos de rescate	Oral Dispensing Despachado por vía oral	For assessment and management of all subjects with confirmed significantly elevated liver tests.	US\$ 21 \$21 USD	NA	US\$ 21 \$21 USD
	IV Dispensing Despachado por vía i.v.		US\$ 57 \$57 USD	NA	US\$ 57 \$57 USD
	IV Administration (1st Hour) Administración i.v. (1^a hora)	Para la evaluación y el manejo de todos los sujetos con pruebas hepáticas significativamente elevadas confirmadas.	US\$ 116 \$116 USD	NA	US\$ 116 \$116 USD
	IV Administration (Subsequent Hour) Administración i.v. (hora posterior)		US\$ 70 \$70 USD	NA	US\$ 70 \$70 USD
	Injection Dispensing		US\$ 57 \$57 USD	NA	US\$ 57 \$57 USD

ML6
Car

	2. No se puede pagar junto con una visita no programada.			
--	--	--	--	--

N/C significa no corresponde	N/A means Not Applicable
Los totales excluyen el IVA. Se pagará IVA como se describe en la Sección 6 de este Anexo.	Totals are VAT excluded. VAT will be paid as outlined in Section 6 of this Exhibit.
(6) Términos de pago:	(6) Payment Terms:
<p>a) Este ANEXO C es para los registros completos de hasta 1 sujeto válido. Un sujeto válido se define como un sujeto que cumple con los requisitos de elegibilidad para inscribirse en el Estudio y no presenta incumplimientos significativos del Protocolo que provoquen que se excluyan sus Datos del análisis. Este Estudio se lleva a cabo bajo una política de inscripción competitiva. El patrocinador prevé el cierre de la inscripción luego de la aleatorización de un total de 200 sujetos válidos. En caso de que se inscriba un total de 200 sujetos válidos antes de que un centro alcance su objetivo de sujetos válidos de 1, se suspenderá el reclutamiento adicional. Los sujetos que no completen el ensayo recibirán un pago proporcional de acuerdo con las visitas realizadas y confirmadas, y las CRF que el Patrocinador haya recibido. Se realizarán todos los pagos por visitas de los sujetos de acuerdo con la tabla de metas que aparece en la Sección 3 anterior. No se realizará ningún pago por ningún sujeto que haya sido excluido del análisis debido a incumplimientos del Protocolo dentro del control del personal del Estudio. El reembolso de los gastos relacionados con las fallas de selección se realizará tal como se describe en la Sección 4 anterior.</p>	<p>a) This EXHIBIT C is for completed records for up to 1 valid subject. A valid subject is defined as a subject who meets eligibility requirements to enroll in the Study and does not have significant Protocol violations that would exclude his/her Data from analysis. This Study is being conducted under a policy of competitive enrollment. Sponsor anticipates closure of enrollment upon randomization of a total of 200 valid subjects. In the event 200 total valid subjects are enrolled prior to a site's reaching its valid subject goal of 1, further recruitment will be suspended. Subjects not completing the trial will be paid for on a prorated basis according to confirmed completed visits and CRFs received by Sponsor. All payments will be made for subject visits according to the milestone table in Section 3 above. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations within the Study personnel's control. Reimbursement for expenses related to screen failures will be made as outlined in Section 4 above.</p>

MR6

5
CNS



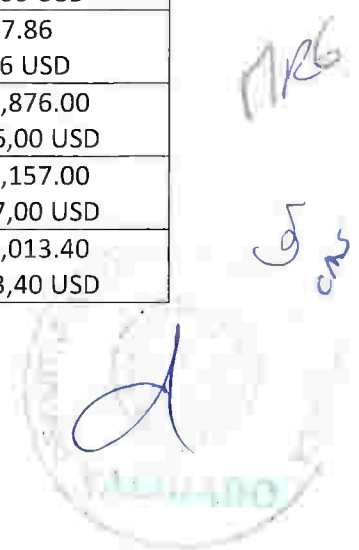
<p>Repetir/Examen físico dirigido adicional (incluidos los signos vitales)</p>	<p>1. El examen físico dirigido se incluye en los totales de la visita en las tablas de metas de la Sección 3 anterior, según el Programa de actividades del Protocolo. 2. Según sea necesario para el seguimiento de seguridad hepática.</p>			
<p>Repeat/Additional Full Physical Exam (Inclusive of Vital Signs)</p> <p>Repetir/Examen físico completo adicional (incluidos los signos vitales)</p>	<p>1. Targeted Physical Exam is included in the visit totals in the milestone table in Section 3 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. 2. At Final Safety Follow-Up Visit if study intervention was stopped on or before Week 44. 1. El examen físico dirigido se incluye en los totales de la visita en las tablas de metas de la Sección 3 anterior, según el Programa de actividades del Protocolo. 2. En la visita de seguimiento de seguridad final si la intervención del estudio se interrumpió en la semana 44 o antes.</p>	<p>US\$ 103 \$103 USD</p>	<p>NA</p>	<p>US\$ 103 \$103 USD</p>
<p>Telephone Follow-Up</p> <p>Seguimiento telefónico</p>	<p>1. If a subject is lost to follow- up, up to a maximum of 3 attempts will be reimbursed. 2. Cannot be paid in conjunction with Unscheduled Visit. 1. Si un sujeto se considera perdido para el seguimiento, se reembolsará hasta un máximo de 3 intentos.</p>	<p>US\$ 38 \$38 USD</p>	<p>NA</p>	<p>US\$ 38 \$38 USD</p>

Handwritten notes on the right margin: "R16" and "Con".

Handwritten initials "MS" at the bottom right.

<p>b) La Institución reconoce que este es un Estudio multicéntrico diseñado para evaluar una cantidad definida de sujetos del Estudio. Se prevé que en cada institución que participa en el Estudio se inscriba la cantidad prevista de sujetos del Estudio según el Convenio de este Estudio. Si se requiere, a medida que el estudio progrese, el Patrocinador podrá invitar a una institución a inscribir a más sujetos del estudio que los que se indica en el Convenio original. En tal circunstancia, el Patrocinador podrá notificar a la Institución mediante solicitud por escrito para permitir la inscripción de más sujetos del Estudio. Por el contrario, es posible que la Institución no tenga la oportunidad de inscribir la cantidad de sujetos del Estudio establecida anteriormente en este documento. Cuando se haya completado la inscripción en el Estudio de la cantidad objetivo de sujetos del Estudio, los centros que no hayan inscrito la cantidad contratada de sujetos del Estudio recibirán notificación e instrucciones para que suspendan la inscripción de sujetos del Estudio.</p>	<p>b) Institution acknowledges this is a multicenter Study designed to evaluate a defined number of Study subjects. It is anticipated each institution participating in the Study will enroll the number of Study subjects provided for under their agreement for this Study. If required as the Study progresses, Sponsor may invite an institution to enroll more Study subjects than reflected in the original agreement. In such a circumstance, Sponsor may notify Institution via written request to allow for the enrollment of additional Study subjects. Conversely, Institution may not have the opportunity to enroll the number of Study subjects set forth above. When enrollment of the target number of Study subjects in the Study is complete, those sites that have not enrolled the contracted number of Study subjects will be notified and instructed to discontinue enrolling Study subjects.</p>
<p>c) El Patrocinador proporcionará, a través de un proveedor externo, los siguientes equipos valuados hasta la cantidad correspondiente para su uso según se indica en el Protocolo. Tras la terminación del Estudio en la Institución, el equipo a continuación se devolverá de conformidad con las instrucciones del Patrocinador o la persona designada:</p>	<p>c) Sponsor will provide, through a third party vendor, the following equipment valued at up to the corresponding amount for use as called for in the Protocol. Upon termination of the Study at Institution, the below equipment will be returned in accordance with Sponsor's or designee's instructions:</p>

<p>Equipment Equipo</p>	<p>Value Valor</p>
<p>eCOA sitepad eCOA sitepad</p>	<p>US\$ 785.00 \$785,00 USD</p>
<p>Tuner & Metronome Sintonizador y metrónomo</p>	<p>US\$ 57.86 \$57,86 USD</p>
<p>MicroFET2 Muscle Test with Software Prueba muscular de MicroFET2 con software</p>	<p>US\$ 1,876.00 \$1876,00 USD</p>
<p>SpiroSphere Spirometer Espirómetro SpiroSphere</p>	<p>US\$ 4,157.00 \$4157,00 USD</p>
<p>Center Equipment MIP/MEP with Micro RPM Equipo del centro para MIP/MEP con microrreglas por minuto</p>	<p>US\$ 2,013.40 \$2013,40 USD</p>



<p>El patrocinador proporcionará un a través de un proveedor externo, eCOA sitepad, con un valor de hasta \$785 USD, espirómetro SpiroSphere con un valor de hasta \$4157,00 USD y equipo del centro para MIP/MEP con microrreglas por minuto con un valor de hasta \$2013,40 USD, para su uso según se indica en el protocolo. Tras la finalización del Estudio en la Institución, ECOA sitepad, el espirómetro SpiroSphere y el equipo del centro para MIP/MEP con microrreglas por minuto se devolverán de acuerdo con las instrucciones del Patrocinador o de la persona designada.</p>	<p>Sponsor will provide an through a third party vendor, eCOA sitepad, valued at up to US\$ 785, SpiroSphere Spirometer valued at up to US\$ 4,157.00, and Center Equipment MIP/MEP with Micro RPM valued at up to US\$ 2,013.40, for use as called for in the Protocol. Upon termination of the Study at Institution, the ECOA sitepad, SpiroSphere Spirometer, and Center Equipment MIP/MEP with Micro ROM will be returned in accordance with Sponsor's or designee's instructions.</p>
<p>El patrocinador reembolsará a la Institución por sintonizador y metrónomo con un valor de \$57,86 USD y la prueba muscular de MicroFET2 con software con un valor de \$1876,00 para su uso según se indica en el protocolo. Al terminar el estudio, el sintonizador y metrónomo y prueba muscular de MicroFET2 con software podrá seguir siendo propiedad del centro, siempre que se haya seleccionado a sujetos en el centro. Al finalizar el Estudio, se determinará el valor justo de mercado de dicho equipo retenido por la Institución y este se considerará como compensación para la Institución. Si la Institución no selecciona a ningún sujeto luego de la terminación del estudio en la Institución, el sintonizador y metrónomo y la prueba muscular de MicroFET2 con software se devolverán al patrocinador de conformidad con las instrucciones del patrocinador. Cualquier obligación fiscal relacionada con el equipo será responsabilidad de la Institución.</p>	<p>Sponsor will reimburse Institution for Turner & Metronome valued at US\$ 57.86, and MicroFET2 Muscle Test with Software valued at US\$ 1,876.00, for use as called for in the Protocol. Upon completion of the Study, the Turner & Metronome and MircoFET2 Muscle Test with Software may remain the property of the site, provided there were subjects screened at the site. The fair market value of any such equipment retained by Institution shall be determined at the conclusion of the Study, and shall be considered compensation to the Institution. If the Institution does not screen any subjects, upon termination of the Study at Institution, the Turner & Metronome and MircoFET2 Muscle Test with Software will be returned to Sponsor in accordance with Sponsor's instructions. Any tax liability for the equipment shall be the responsibility of the Institution.</p>

d

MCS

Car

CMAS


<p>d) Calibración del equipo: La Institución será responsable de garantizar que los equipos propiedad la Institución serán utilizados por la misma de conformidad con este Convenio, que recibirán mantenimiento y/o calibración de acuerdo con las recomendaciones del fabricante o con mayor frecuencia, según lo requiera el Patrocinador. A solicitud del Patrocinador, se deberán proporcionar los registros que verifiquen la calibración y el mantenimiento del equipo. En el caso de las calibraciones que se realicen únicamente a solicitud del Patrocinador y que no formen parte del mantenimiento programado recomendado y sugerido por el fabricante, el Patrocinador reembolsará a la Institución el costo real, sin margen de beneficio, de cada calibración. El procesamiento del pago comenzará una vez recibida la factura y la documentación comprobatoria de conformidad con el párrafo (f) a continuación.</p>	<p>d) Equipment Calibration: Institution shall be responsible for ensuring Institution-owned equipment utilized by Institution in accordance with this Agreement, is serviced and/or calibrated as per manufacturer's recommendation or more frequently as required by Sponsor. Records verifying the equipment calibration and maintenance shall be provided to Sponsor upon request. For calibrations that are performed solely at the request of Sponsor, and that are not part of the recommended scheduled maintenance suggested by manufacturer, Sponsor will reimburse Institution for the actual cost without mark-up for each calibration. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (f) below.</p>
<p>e) Reuniones con el Investigador: El Patrocinador puede recomendar o requerir que el Investigador principal, o un representante del Subinvestigador aprobado por el Patrocinador, y un enfermero/coordinador del estudio asistan a reuniones, lo que incluye, entre otras, la Reunión con el Investigador. El Patrocinador proporcionará y pagará todos los gastos de viaje razonables y adecuados de conformidad con la política de viajes del Patrocinador, lo que incluye alojamiento modesto y comidas asociadas con dichas reuniones. Las partes acuerdan que asistir a tales reuniones es razonable y necesario para garantizar que todas las partes involucradas en el Estudio tengan una comprensión clara del Protocolo y sus requisitos. El procesamiento del pago comenzará una vez recibida la factura y la documentación comprobatoria de conformidad con el párrafo (f) a continuación.</p>	<p>e) Investigator Meetings: Sponsor may recommend or require the Principal Investigator, or a Sponsor-approved Sub-Investigator designee, and a Study nurse/coordinator to attend meetings, including but not limited to an Investigator's Meeting. Sponsor shall provide and pay all reasonable and appropriate travel expenses in accordance with Sponsor's travel policy, including modest lodging and meals associated with such meetings. The parties agree that attending such meetings is reasonable and necessary to ensure all parties engaged in the Study have a clear understanding of the Protocol and its requirements. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (f) below.</p>

MKG
 Con
 CNAS



<p>f) Para ser elegible para cualquier pago, los procedimientos deben realizarse en pleno cumplimiento del Protocolo y el presente Convenio, y los Datos presentados deben estar completos, correctos e ingresados en la Captura electrónica de datos (EDC), el Sistema Interactivo de respuesta por Internet (IWRS) y los Resultados electrónicos reportados por el paciente (ePRO) de conformidad con las instrucciones del Patrocinador y el presente Convenio. Los pagos se realizarán, como mínimo, trimestralmente. Estos pagos incluirán pagos por metas, así como todos los costos facturados y aprobados del ciclo de pago anterior. Durante el transcurso del Estudio se realizarán conciliaciones continuas. Todo pago realizado por error se aplicará a cualquier pago pendiente o futuro adeudado. No se efectuarán pagos hasta que se hayan compensado todos los pagos erróneos. Si no existen pagos pendientes o futuros, la Institución reembolsará de manera expedita el pago excedente, de acuerdo con las instrucciones del Patrocinador.</p>	<p>f) To be eligible for any payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC), Interactive Web Response System (IWRS) and Electronic Patient Reported Outcomes (ePRO) in accordance with Sponsor’s instructions and this Agreement. Payments will be made, at a minimum, on a quarterly basis. These payments will include milestone payments, as well as, all invoiced and approved costs from the prior payment cycle. Ongoing reconciliations will be performed during the course of the Study. Any payments made in error will be applied to any pending or future payments due. No payments will be made until all erroneous payments have been offset. If no pending or future payments exist, Institution will promptly refund overpayment, according to Sponsor’s instructions.</p>
<p>Se deben presentar las facturas originales correspondientes a este Estudio para su reembolso a la siguiente dirección:</p>	<p>Original invoices pertaining to this Study should be submitted for reimbursement to the following address:</p>
<p><u>RA-JANMX-GCOFACTUR@its.jnj.com</u></p>	<p><u>RA-JANMX-GCOFACTUR@its.jnj.com</u></p>
<p>Tenga en cuenta que las facturas <u>deben</u> contener la siguiente información o se devolverán, lo que demorará el pago:</p>	<p>Please note that invoices <u>must</u> contain the following information or they will be returned, delaying payment:</p>
<p>•Nombre de la institución</p>	<p>•Institution name</p>
<p>•Nombre del Investigador principal</p>	<p>•Principal Investigator name</p>
<p>•Número de protocolo</p>	<p>•Protocol number</p>
<p>•Número de factura y fecha</p>	<p>•Invoice number and date</p>
<p>•Fecha y descripción de los servicios prestados</p>	<p>•Date & description of services provided</p>
<p>•Documentación comprobatoria (es decir, facturas de terceros, recibos)</p>	<p>•Supporting documentation (i.e. third party invoices, receipts)</p>
<p>•Cualquier reclamación por reembolso de eventos adversos debe presentarse en una factura por separado</p>	<p>•Any claims for reimbursement of adverse events must be submitted in a separate invoice</p>

*Can
 CMS*



<p>g) Este acuerdo refleja todos los costos fijos y variables relacionados con las actividades del estudio. Los conceptos a los que no se hace referencia específicamente en la Sección 4 o la Sección 5 anteriores, lo que puede incluir, por ejemplo, costos del personal, costos de capacitación, tarifas de laboratorio, radiografías, básculas y cuestionarios, tarifas del coordinador de datos y las tarifas de viaje, se reflejan en la Tarifa por sujeto, tal como se detalla en las tablas de metas de la Sección 3 anterior. No se proporciona ningún reembolso adicional por estos costos.</p>	<p>g) This agreement reflects all fixed and variable costs related to Study activities. Items not specifically referenced in Section 4 or Section 5 above, which might include, for example, staff costs, training costs, laboratory fees, x-rays, scales and questionnaires, data coordinator fees and travel fees, are reflected in the Per-Subject Fee as detailed in the milestone tables in Section 3 above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided.</p>
<p>Impuestos: El Patrocinador tiene la obligación de reembolsar a la Institución todos los gastos aplicables generados debido a la realización del estudio clínico, siempre y cuando ambas Partes estén de acuerdo. El Patrocinador obliga a la Institución a desglosar cada elemento de los gastos incurridos en su factura original emitida a Janssen-Cilag, S.A. de C.V., incluidos los impuestos respectivos a los que está sujeto. La Institución está obligada a proporcionar al Patrocinador la documentación que respalde los gastos generados mencionados en las secciones 3, 4 y 5 del Anexo C.</p> <p>El Patrocinador tiene la obligación de retener y pagar los impuestos aplicables (retenciones) a la autoridad fiscal local.</p>	<p>Taxes: Sponsor is under obligation to reimburse the Institution for all applicable expenses generated due to clinical trial conduction as long as both Parties are in agreement. Sponsor binds Institution to itemize each item of expenses incurred in its original invoice issued to Janssen-Cilag, S.A. de C.V., including the respective taxes to which it is subject to. Institution is obligated to provide Sponsor the documentation that supports generated expenses mentioned in sections 3, 4 and 5 of Exhibit C.</p> <p>Sponsor is under obligation to withhold and pay applicable taxes (withholdings) to the local tax authority.</p>
<p>h) Para evitar dudas, el Investigador principal y/o la Institución son responsables de proporcionar toda compensación, beneficio y/o seguro al personal de la investigación. También se entiende y reconoce expresamente que el Investigador y el personal de la investigación no son elegibles para participar en la cobertura ni para gozar de la cobertura de ninguno de los planes de beneficios, programas, políticas de empleo, procedimientos o seguros de compensación de trabajadores del Patrocinador.</p>	<p>h) For the avoidance of doubt, the Principal Investigator and/or the Institution are responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the investigational staff. It is also understood and expressly acknowledged that the Investigator and the investigational staff are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the Sponsor's benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance.</p>

<p>i) Las partes acuerdan que este ANEXO C forma parte del Convenio y que el mismo aclara el programa de pagos asociado con este Convenio. Los pagos se realizarán de conformidad con las disposiciones establecidas en este ANEXO C, y el último pago se realizará después de que el centro complete todas sus obligaciones en virtud del Convenio y cualquiera de sus anexos. El Investigador principal reconoce y acepta que su juicio con respecto a su asesoramiento y atención de cada sujeto no se ve afectado por la compensación que el centro recibe en virtud del presente. Las partes acuerdan que el beneficiario designado a continuación es el beneficiario correcto del presente Convenio y que los pagos en virtud del presente Convenio se realizarán únicamente al siguiente beneficiario:</p>	<p>i) The parties agree this EXHIBIT C is part of the Agreement and clarifies the payment schedule associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this EXHIBIT C, with the last payment being made after the site completes all of its obligations under the Agreement and any exhibits thereto. The Principal Investigator acknowledges and agrees his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each subject is not affected by the compensation the site receives hereunder. The parties agree the payee designated below is the proper payee for this Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee:</p>
---	---

<p>PAYEE NAME: <i>(This should be a business name and must match the business name used to file for your tax EIN or other tax ID number)</i></p> <p>NOMBRE DEL BENEFICIARIO: <i>(Debe ser un nombre comercial y debe coincidir con el nombre comercial que se usa para solicitar el número de identificación fiscal u otro número de identificación fiscal)</i></p>	<p>Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán</p>
<p>TAX ID NUMBER: <i>(Tax ID must exactly match the payee name indicated above)</i></p> <p>NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN FISCAL: <i>(La identificación fiscal debe coincidir exactamente con el nombre del beneficiario anteriormente indicado)</i></p>	<p>INC710101RH7</p>
<p>CONTACT INFORMATION: <i>(Name, phone number, e-mail address)</i></p> <p>INFORMACIÓN DE CONTACTO: <i>(Nombre, número de teléfono, dirección de correo electrónico)</i></p>	<p>Diana Gómez Martín</p> <hr/> <p>d_gomar@hotmail.com</p> <hr/> <p>52 5554870900 ext 2603</p>

TREC
 con
 CMS

PAYEE ADDRESS: DIRECCIÓN DEL BENEFICIARIO:	Avenida Vasco de Quiroga número 15,
	Colonia Belisario Dominguez Seccion XVI, Alcaldía Tlalpan
	C.P. 14080, Ciudad de Mexico

Institution will have thirty (30) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study.

La Institución tendrá treinta (30) días a partir de la fecha de Salida del último sujeto (LSO) del Estudio para resolver cualquier discrepancia en los pagos que haya surgido durante el transcurso del Estudio.

Handwritten initials "JFB" in blue ink at the top right.

Handwritten initials "JMS" in blue ink to the right of a circular stamp.

A circular stamp with a large handwritten letter "d" in blue ink in the center.

SIN TEXTO



en MRG.