|  |  |
| --- | --- |
| **Confidential Disclosure Agreement (CDA) -** | **Acuerdo sobre la Divulgación de Información Confidencial** |
| Confidential Disclosure Agreement (CDA) - LATAM template | Acuerdo sobre la Divulgación de Información Confidencial |
| Version:  | Versión:  |
| **CLINICAL TRIAL** | **ENSAYO CLÍNICO** |
| **CONFIDENTIAL DISCLOSURE AGREEMENT** |  **ACUERDO SOBRE LA DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL** |
| **THIS CONFIDENTIAL DISCLOSURE AGREEMENT** (the “Agreement”) is made and entered into as of the date of last signature hereto (the “Effective Date”), by and between Janssen Research & Development LLC having a business address at 920 Route 202 South, Raritan, New Jersey 08869 USA (“**Janssen**”), herein represented by its authorized representative and agent, Pharmaceutical Research Associates Mexico S. de R.L. de C. V., having a business address at Ave. Insurgentes Sur No. 1602, Desp. 503, Col. Crédito Constructor Mexico, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03940 México, (“**The** **CRO**”) and Instituto Nacional de Ciencias Medicas y Nutricion Salvador Zubirán having a business address at Avenida Vasco de Quiroga No. 15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, México Ciudad de México, C.P. 14080 (“**The Institute**”), Dr. Francisco Rodríguez Covarrubias, linked to the Department of Urology of the Institute "**Principal Investigator**” (collectively “The Parties” and each individually “T**he Party**”). | **ESTE ACUERDO SOBRE LA DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL** (el **“Acuerdo”**) se celebra en la fecha de la última firma del presente (la “Fecha de Entrada en Vigencia”), por y entre Janssen Research & Development LLC con *domicilio*  comercial en 920 Route 202 South, Raritan, New Jersey 08869 USA **(“Janssen”**) aquí representado por su representante autorizado y agente, Pharmaceutical Research Associates Mexico S. de R.L. de C. V., con domicilio comercial en Ave. Insurgentes Sur No. 1602, Desp. 503, Col. Crédito Constructor Mexico, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03940 México (**“La CRO”**) y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán con domicilio comercial en Avenida Vasco de Quiroga No. 15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, México, Ciudad de México, C.P. 14080(“**El Instituto”**), el Dr. Francisco Rodríguez Covarrubias, adscrito al Departamento de Urología del Instituto **“Investigador Principal”** (conjuntamente **“Las Partes”** e individualmente **“La Parte”**). |
| **WITNESSETH** | **SE HACE CONSTAR** |
| **WHEREAS**, “**Janssen**” and/or its Affiliates possesses certain confidential data, information, documentation and know-how, whether written, oral, electronic or inherent in samples or substances, relating to “**Janssen**”’s or its Affiliates’ business operations and to pharmaceutical, biologics and/or device research and development and commercialization, and possesses certain confidential assets, including, without limitation, inventions, processes, and intellectual properties related to its research and development plans and activities, in particular, but not limited to, information relating to clinical research involving the drug/device combination product TAR-200 and an anti-PD-1 antibody, each administered as a monotherapy or in combination with one another, including, but not limited to, clinical trial protocol and investigator brochures (hereinafter referred to as (**"Confidential Information"**), and | **POR CUANTO**, **“Janssen”** y/o sus Afiliadas poseen ciertos datos, información, documentación y un saber hacer de carácter confidencial, ya sea de manera escrita, oral, electrónica o inherente en muestras o sustancias, en relación con las operaciones comerciales de **“Janssen”** o de sus Afiliadas, y en relación con la investigación y el desarrollo y la comercialización de productos farmacéuticos, biológicos y/o dispositivos; y poseen ciertos bienes confidenciales, que *incluyen, sin limitación*, inventos, procesos y de propiedad intelectual relacionados con sus planes y actividades de investigación y desarrollo, en particular, aunque no de manera limitante, información relacionada con la investigación clínica concerniente el producto de combinación de fármaco/ dispositivo ***TAR-200 y el anticuerpo anti-PD-1*** , cada una administrada como monoterapia o en combinación una con la otra, incluyendo, pero son limitar, al Protocolo para ensayo clínico y los folletos del Investigador denominado en lo sucesivo (la **“Información Confidencial”**), y |
| **WHEREAS**, **“The Institute”** through the "**Principal Investigator"** is willing to receive from **“Janssen”** Confidential Information related to the clinical research concerning the drug / device combination product ***TAR-200 and the anti-PD-1 antibody,*** to the terms and conditions set forth below. | **POR CUANTO**, **“El Instituto”,** mediante el **“Investigador Principal”** desea recibir la Información Confidencial de **“Janssen”,** relacionada conla investigación clínica concerniente el producto de combinación de fármaco/ dispositivo ***TAR-200 y el anticuerpo anti-PD-1,*** en los términos y condiciones establecidos a continuación. |
| **NOW, THEREFORE**, in consideration of their mutual promises to each other, hereinafter stated, **“the Parties”** agree to be bound by the following clauses: | **AHORA, POR CONSIGUIENTE**, en consideración de las promesas mutuas entre ellos, según se expone a continuación, **“Las Partes”** acuerdan sujetarse a las siguientes cláusulas: |
| **ONE. PURPOSE.** The purpose of this Agreement is to establish the terms and conditions under which Confidential Information related to the TAR-2000 protocol and the anti-PD-1 antibody will be handled, which “Janssen” will provide to “The Institute” with the purpose of having the latter determine if they wish to participate in the clinical trial for the conduct of the protocol 17000139BLC3002. | **PRIMERA. OBJETO.** El objeto del presente Convenio es establecer los términos y condiciones bajo los cuales se manejará la Información Confidencial relacionada con **el protocolo TAR- 2000 y el anticuerpo anti-PD-1**, que **“Janssen”** proporcionará a **“El Instituto”**, con la finalidad de que éste último determine si desea participar en la realización del ensayo clínico para el desarrollo del protocolo 17000139BLC3002. |
| Similarly, **“The Institute”** will determine if it isinterested in participating in the negotiation of a Collaboration Agreement to carry out a project, or scientific research protocol in the healthcare field with **“Janssen”** with respect to Confidential Information (**the “Purpose”)** subject to the terms and conditions set forth in this Agreement**.** | De igual forma **“El Instituto”** determinará si tiene interés en participar en la negociación de un Convenio de Concertación para llevar a cabo un proyecto, o protocolo de investigación científica en el campo de la salud con **“Janssen”** con respecto a la Información Confidencial **(**el **“Propósito”)** sujeto a los términos y condiciones establecidos en este Acuerdo. |
| **TWO. VALIDITY.** The Agreement will take effect from the date of its signature and will have a validity of 3 (three) years, starting from the date of its signature, which may be extended by mutual agreement between **“THE PARTIES”,** by means of a Modifying Agreement, as long as the need for its extension is notified in writing, at least (30) thirty calendar days in advance. | **SEGUNDA. VIGENCIA.** El Acuerdo surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y tendrá una vigencia de 3 (tres) años, contados a partir de la fecha de su firma, misma que podrá ser ampliada de común acuerdo entre **"LAS PARTES",** mediante Acuerdo Modificatorio, siempre y cuando se notifique por escrito la necesidad de su ampliación, con, por lo menos, (30) treinta días naturales de anticipación. |
| **THREE. “THE PARTIES”** agree that this Agreement does not imply any promise of a future collaboration between them related to the conduct of the project as such. Thus, they will be free of any commitment in this regard if by virtue of the evaluation of **“The Institute”**, it considers that it is not feasible or advisable to carry out the project. | **TERCERA. “LAS PARTES”** acuerdan que este Acuerdo no implica ninguna promesa de contratación futura entre las mismas relacionadas con la concreción del proyectocomo tal, por lo que quedarán libres de cualquier compromiso al respecto si por virtud de la evaluación de **“El Instituto”** el mismo se considerara que no es factible o conveniente la realización del proyecto. |
| **FOUR. “THE INSTITUTE”** recognizes that any **“Confidential Information”** it receives in terms of this Agreement, is for industrial or commercial use, since, for **“Janssen”**, this implies having a competitive or economic advantage against third parties, of which all means are adopted to preserve its confidentiality and restricted access, which establishes for all purposes, an industrial secret in terms of the Federal Law for the Protection of Industrial Property. Consequently, they will refrain from disclosing it to third parties and using it for their own benefit.Similarly, **"The Institute"** agrees to use the Confidential Information solely for the purpose defined in this Agreement, so **“The Institute”** may disclose the Confidential Information to itsemployees, agents and consultants, review boards, and employees, agents and consultants of its Affiliates, who have a need to know such Confidential Information to fulfill the purpose of the Agreement, however, **“The Institute”** is liable for compliance with this Agreement by its employees. | **CUARTA. “EL INSTITUTO”** reconoce que **“La Información Confidencial”** que reciba en términos de este Acuerdo es de aplicación industrial o comercial, ya que significa para **“Janssen”** la obtención de una ventaja competitiva o económica frente a terceros, de la cual son adoptados todos los medios para preservar su confidencialidad y acceso restringido por lo que constituye para todos los efectos un secreto industrial en términos de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, por lo que consecuentemente, se abstendrá de divulgarla a terceras personas y a utilizarla en provecho propio.Del mismo modo **“El Instituto”** acuerda usar la Información Confidencial únicamente para el objetivo definido en este Acuerdo, por lo que **“El Instituto”** podrá divulgar la Información Confidencial a sus empleados, agentes y consultores, juntas de revisión, y empleados, que tengan la necesidad de conocer dicha Información Confidencial para cumplir con el Objetivo del Acuerdo, sin embargo **“El Instituto”** es responsable del cumplimiento de este Acuerdo por parte de sus empleados. |
| **FIVE.** Without limitation, **“The Institute”** agrees to treat the Confidential Information as it would its own confidential information and to take all reasonable precautions to prevent the unauthorized use and disclosure to any third party of the Confidential Information that it receives hereunder. | **QUINTA.** Sin limitación, **“El Instituto”** acuerda tratar la Información Confidencial como si se tratara de su propia información confidencial y tomar todas las medidas razonables para evitar el uso no autorizado y la divulgación a cualquier tercero de la Información Confidencial que reciba en virtud del presente. |
| **SIX. “The Parties”** acknowledge that the following are excluded from meaning **“Confidential Information”**: | **SEXTA.** **“Las Partes”** reconocen que se exceptúa de **“La Información Confidencial”**, la siguiente: |
| 1. Any information that, at the time of disclosure to **“The Institute”**, was published, known publicly, or otherwise in the public domain; or
2. Any information that, after disclosure to **“The Institute”**, is published, becomes known publicly, or otherwise becomes part of the public domain through no breach of this Agreement or no fault of **“The Institute”**,; or
3. Any information that, prior to the time of disclosure to **“The Institute”**, is known to **“The Institute”**, as evidenced by its contemporaneous written records; or
4. Any information that, after disclosure to **“The Institute”**, is made available to **“The Institute”**, in good faith by a third party who was not, or is not, under any obligation of confidentiality or secrecy with **“Janssen”** at the time of disclosure; or
5. Any information that is independently developed by or on behalf of **“The Institute”**, without the aid, use, or application of the Confidential Information received hereunder as evidenced by its contemporaneous written records.
 | 1. La que en el momento de su divulgación a **“El Instituto”** se haya publicado, sea de conocimiento público, o de cualquier otra forma, del dominio público; o
2. La que después de la divulgación a **“El Instituto”** sea publicada, sea del conocimiento público, o de cualquier otra forma, del dominio público sin mediar incumplimiento de este Acuerdo ni responsabilidad alguna de **“El Instituto”**; o
3. La que antes del momento de la divulgación a **“El Instituto”**, **“El Instituto”** tenga conocimiento de ella según lo demostrado por sus registros escritos contemporáneos; o
4. Aquella que después de la divulgación a **“El Instituto”** quede a disposición de **“El Instituto”** de buena fe a través de un tercero que no estaba o no está sujeto a ninguna obligación de confidencialidad o secreto con **“Janssen”** en el momento de la divulgación; o
5. Aquella que este creada de manera independiente o en nombre de **“El Instituto”**, sin la ayuda, uso y o aplicación de la Información Confidencial recibida en virtud del presente según lo demostrado por sus registros escritos contemporáneos.
 |
| **SEVEN.** **“THE INSTITUTE”** will be exempt from its obligation of confidentiality and non-disclosure, in those cases in which said information is required by order of a competent judicial or administrative authority, however, to the extent possible, it will notify **“Janssen”** of the existence of said requirement, the terms and circumstances surrounding said requirement, so that **“Janssen”** is able to defend itself. In any case, **“THE INSTITUTE”** will inform the competent authority that the information disclosed is confidential and will only reveal to said authority and only to that particular authority, the specific information required, safeguarding the confidentiality of the rest of the information. | **SÉPTIMA. “EL INSTITUTO”** quedará exento de su obligación de confidencialidad y no divulgación, en aquellos casos en que dicha información sea requerida por mandamiento de autoridad judicial o administrativa competente, sin embargo, en la medida de sus posibilidades dará aviso a **“Janssen”** de la existencia de dicho requerimiento, los términos y las circunstancias en torno a tal requerimiento, a fin de que **“Janssen”** se encuentre en posibilidad de defenderse. En todo caso **“EL INSTITUTO”** hará del conocimiento de la autoridad competente que la información revelada es de carácter confidencial y solamente revelará a dicha autoridad y únicamente a esta, la información específica que se haya requerido, salvaguardando la confidencialidad del resto de la información. |
| **EIGHT**. All Confidential Information shall remain the property of **“Janssen”**,. Thus, all tangible forms of Confidential Information, supplied to **“The Institute”** or generated by **“The Institute”**, including any copies thereof, will be and shall remain **“Janssen”** property. Nothing in this Agreement shall be construed as obligating either **“The Parties”** to enter into any future agreement with the other **“The Parties”** in connection with the subject matter of this Agreement. Any arrangement for the Parties to enter into a business relationship with respect to the Confidential Information will be conditional upon a further agreement being negotiated and executed. | **OCTAVA**. Toda la Información Confidencial seguirá siendo propiedad **“Janssen”**, por lo que Todas las formas tangibles de la Información Confidencial, suministrada a **“El Instituto”** o generada por **“El Instituto”**, incluidas las copias de dicha información, serán propiedad de **“Janssen”**. Nada de lo estipulado en este Acuerdo constituirá una obligación para ninguna de **“las Partes”** de celebrar cualquier acuerdo futuro con la otra Parte en conexión con el objeto del presente Acuerdo. Todo arreglo para que **“las Partes”** entablen una relación comercial con respecto a la Información Confidencial estará supeditado a la negociación y firma de un acuerdo posterior. |
| **NINE**. At any time upon the request of **“Janssen”**,**(a)** the Confidential Information, including all copies, will be returned to **“Janssen”** and **(b)** all other embodiments of the Confidential Information in the possession of **“The Institute”**, including all copies, and/or any other form or reproduction and/or description thereof made by **“The Institute”**, and any correspondence that may disclose the Confidential Information (in whole or in part) or the identity, interest, or participation of **“Janssen”** in connection with the subject matter, will, at **“Janssen”** option, be returned to **“Janssen”** or its destruction certified, in which case, **“Janssen”** will cover the costs resulting therefrom.**“The Institute”** will be permitted to retain one record paper copy of only such Confidential Information that is necessary to comply with any continuing obligations of **“The Institute”** provided such Confidential Information is stored at all times in a secure location. | **NOVENA.** En cualquier momento y a petición de **“Janssen”, (a)** la Información Confidencial, incluidas todas las copias, será devueltas a **“Janssen”** y **(b)** cualquier otra materialización de la Información Confidencial en posesión de **“El Instituto”**, incluidas todas las copias, y/o cualquier otra forma o reproducción y/o descripción de esta hecha por **“El Instituto”**, y toda correspondencia en la que se divulgue la Información Confidencial (de manera total o parcial) o la identidad, el interés o la participación de **“Janssen”** en conexión con el objeto del presente, será, a elección de **“Janssen”**, devuelta a **“Janssen”** o se certificará su destrucción, en su caso **“Janssen”** costeará los gastos que con motivo de ello se derive.A **“El Instituto”** se le permitirá conservar una copia impresa para registro de solo dicha Información Confidencial que sea necesaria para cumplir con cualquier obligación continua de **“El Instituto”**  siempre que dicha Información Confidencial esté, en todo momento, guardada en un lugar seguro. |
| **TEN**. Nothing in this Agreement does, is intended to, or shall be construed to create, confer, give effect to or otherwise provide to **“The Institute”** any license, right, or property interest in any copyrights, patents, trademarks, trade secrets or other proprietary rights to use or reproduce **“Janssen”**’ Confidential Information. **“The Institute”** shall not file for nor obtain any proprietary rights, including, patents, mask work, copyright, trademark, or other intellectual property right as a result of its receipt and/or use of the Confidential Information. | **DÉCIMA.** Nada en este Acuerdo está destinado o debe interpretarse para crear, conferir, dar efecto o, de cualquier otro modo, dotar a **“El Instituto”** de una licencia, derecho o interés de propiedad en derechos de autor, patente, marca comercial, secreto comercial ni cualquier otro derecho de propiedad para usar o reproducir la Información Confidencial de **“Janssen”**. **“El Instituto”** no solicitará ni obtendrá ningún derecho de propiedad, que incluya patentes, topografías de circuitos integrados, derechos de autor, marca comercial ni ningún otro derecho de propiedad intelectual como resultado de su recepción y/o uso de la Información Confidencial. |
| **ELEVEN**. **NON-ASSIGNMENT** Neither of **“The Parties”** may assign or subrogate the rights that this Agreement protects, either in whole or in part, to any other person or entity without the prior written consent of the other party. Any documents drawn up for this purpose will be considered null and void without the need for a court resolution in this regard. | **DÉCIMA PRIMERA. NO CESIÓN.** Ninguna de **“Las Partes”** podrá ceder o subrogar los derechos que este Acuerdo ampara, ya sea de manera total o parcial, a ninguna otra persona o entidad sin el previo consentimiento por escrito de la contraparte. Los actos en contrario serán reputados con nulos sin necesidad de declaración judicial al respecto. |
| **TWELVE**. “The Parties” acknowledge that notwithstanding expiration or termination of this Agreement, the obligations of confidentiality and non-disclosure shall continue for a period of ten (10) years from the execution of this Agreement.  | **DÉCIMA SEGUNDA.** **“Las partes”** reconocen que sin perjuicio de la expiración o rescisión del presente Acuerdo; las obligaciones de confidencialidad y no divulgación, estarán en vigor por un plazo de 10 (diez) años, contados a partir del presente Acuerdo.  |
| **THIRTEEN.** **JURISDICTION AND COMPETENT COURTS.** The validity and interpretation of this Agreement and the legal relations of **“The Parties”** to it shall be governed by the laws of Mexico City, without regard to its conflict of laws principles. **“The Parties”** agree to submit all their disputes arising out of or in connection with this Agreement to the exclusive to the ordinary jurisdiction of the Federal Courts of Mexico City, waiving any other jurisdiction that may correspond to them due to their present or future address, or any other cause that generates territorial jurisdiction. | **DÉCIMA TERCERA. JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA.** La validez e interpretación de este Acuerdo y de las relaciones legales entre **“Las Partes”** al mismo serán regidas por las leyes de la Ciudad de México, sin consideración de sus normas sobre conflictos de leyes. **“Las Partes”** acuerdan presentar todas sus controversias que surjan a partir de este Acuerdo o en conexión con él exclusivamente a la jurisdicción de los Tribunales Federales de la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles en razón de su domicilio presente o futuro, o cualquier otra causa generadora de competencia territorial. |
| **FOURTEEN.** **ADDRESS AND NOTIFICATIONS.** Any notification or communication that **“The Parties”** require to give in terms of this agreement, must be made in writing and sent by private courier service or personal delivery, with acknowledgment of receipt to the addresses designated by **“The Parties”** in the section of their respective statements. In the event of a change of address, notifications must be sent to the new addresses that **“The Parties”** notify in writing for such purposes within 5 (five) business days following the date on which they have made said change, in the event said notification is omitted, any communication sent to the original addresses will be considered valid and will have all legal effects. | **DÉCIMA CUARTA. DOMICILIO Y NOTIFICACIONES**. Cualquier notificación o comunicación que requieran dar **“Las Partes”** en términos de este convenio, deberá realizarse por escrito y ser enviada por servicio de mensajería privada o entrega personal, con acuse de recibo a los domicilios designados por **“Las Partes”** en el apartado de sus respectivas declaraciones. En caso de cambio de domicilio, a notificaciones deberán enviarse a los nuevos domicilios que **“Las Partes”** se notifiquen por escrito para tales efectos dentro de los 5 (cinco) días hábiles siguientes a la fecha en que hubieran efectuado dicho cambio, en caso de omisión de dicha notificación, cualquier comunicación llevada a cabo en los domicilios originalmente consignados se considerara como válidamente hecha y surtirá todos sus efectos legales. |
| TO/PARA: **Janssen Research & Development LLC** Attention: Christopher CutieGlobal Medical Head & Taris Site Head Tel: 617-653-4533TO/PARA: **Janssen Research & Development LLC** Attention: Admin, Contracting and Compliance Services1125 Trenton-Harbourton RoadTitusville, NJ 08560Facsimile: 609-730-6689 |
| TO/PARA: **Pharmaceutical Research Associates Mexico S. de R.L. de C. V.**Ave. Insurgentes Sur No. 1602, Desp. 503, Col. Crédito Constructor, Mexico |
| TO/PARA: **Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán**Avenida Vasco de Quiroga 15, Col. Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, Mexico Ciudad de México., C.P. 14080 |
| **FIFTEEN**. **EMPLOYMENT RELATIONSHIP.** This agreement does not establish any partnership or association between **“The Parties”** nor does it make any of them a joint employer or substitute for employees. Thus, each party will be liable for its employees for the corresponding labor benefits and to its contractors, clients, suppliers, authorities and other people with whom they maintain relationships, including civil, criminal, labor, administrative liability, among others, that may arise from their actions. Thus, reciprocally, they are released from any responsibility that may arise concerning this matter and in relation to the purpose of this Agreement.Consequently, to this effect and for any that have not been provided for, **“The Parties”** expressly exempt themselves from any civil, criminal, social security or other liability that, where appropriate, could arise, for which, they are obliged, and where appropriate, are held harmlessfrom any claim for this reason. | **DÉCIMA QUINTA. RELACIÓN LABORAL.** Este convenio no estable sociedad ni asociación alguna entre **“Las Partes”** ni convierte a ninguna de ellas en patrón solidario o sustituto de los empleados por lo que cada una responderá ante sus empleados de las prestaciones laborales correspondientes y ante sus contratistas, clientes, proveedores, autoridades y demás personas con las que mantienen relaciones, de la responsabilidad civil, penal, labora, administrativa, entre otras, que pudieran presentarse derivada de sus actos, por lo que, recíprocamente se liberan de cualquier responsabilidad que pudiera surgir sobre el particular y en relación al objeto del presente Convenio.En consecuencia, para este efecto y cualquiera no previsto, **"Las Partes"** se eximen expresamente de cualquier responsabilidad civil, penal, de seguridad social o de otra especie que, en su caso, pudiera llegar a generarse, por lo que, se obligan, en su caso, a sacarse en paz y a salvo de cualquier reclamación por este concepto. |
| **SIXTEEN**. This Agreement constitutes the entire understanding between **“The Parties”** with respect to the subject matter addressed herein and supersedes all prior agreements, whether written or oral, entered into by **“The Parties”** with respect to such subject matter. This Agreement may not be altered, amended or modified unless in writing and signed by each of **“The Parties”**. | **DÉCIMA SEXTA**. Este Acuerdo constituye todo el entendimiento entre **“Las Partes”** con respecto al objeto al que aquí se hace referencia y reemplaza cualquier otro acuerdo previo, ya sea escrito u oral, celebrado por **“Las Partes”** con respecto al objeto del presente. Este Acuerdo no puede alterarse, enmendarse ni modificarse, a menos que sea por escrito y este firmado por todas **“Las Partes”**. |
| **SEVENTEEN. ANTI-CORRUPTION.-** "The Parties" accept and acknowledge that they are fully committed to a policy of compliance with the laws and regulations in force that aim to prevent, avoid and combat corruption. | **DÉCIMA SÉPTIMA. ANTICORRUPCIÓN.- “Las partes”** aceptan y reconocenque están completamente comprometidas con una política de cumplimiento, de las leyes y reglamentaciones vigentes que tengan por objeto, prevenir, evitar y combatir la corrupción. |
| **EIGHTEEN.** If one or more provisions of this Agreement are or become totally or partially impracticable or invalid or violate any laws or directives or if the Agreement contains a gap, the remainder of this Agreement will not be affected. **“The Parties”** will replace an invalid or impracticable provision or fill a gap by a valid or a practicable provision that comes as close as possible to the intention of **“The Parties”**. | **DÉCIMA OCTAVA**. Si una o más de las disposiciones de este Acuerdo son o pasan a ser inviables o inválidas, ya sea de manera parcial o total, o si infringieran cualquier ley o directiva, o si el Acuerdo tiene una carencia, el resto de este Acuerdo prevalecerá. **“Las Partes”** reemplazarán la disposición inválida o inviable o subsanarán la carencia mediante una disposición válida o viable que sea lo más próxima posible a la intención de **“Las Partes”**.. |
| **NINETEEN**. This Agreement may be executed in counterparts, each of which shall be an original and all such counterparts together shall constitute the entire Agreement. | **DÉCIMA NOVENA**. Este Acuerdo se formalizará en varios ejemplares y cada uno de estos será un original y juntos, dichos ejemplares, constituirán el Acuerdo en su totalidad. |
| **TWENTY.** This Agreement is written and executed in Spanish and English. In case of divergence between the English and the Spanish versions of this Agreement, the Spanish version shall prevail. | **VIGÉSIMA.** Este Acuerdo se redacta y formaliza en español e Inglés. En caso de divergencia entre las versiones en Inglés y Español de este Acuerdo, la versión en Español prevalecerá. |
| **IN WITNESS WHEREOF**, **“The Parties”,** having been duly informed of the content and scope of this agreement, sign and ratify it, in four copies, in Mexico City.  | **EN PRUEBA DE CONFORMIDAD**, Enteradas **“Las Partes”** que intervienen en este acto del contenido y alcance del presente convenio, lo firman y ratifican por cuadriplicado en la Ciudad de México. |

**Pharmaceutical Research Associates Mexico, S. de R.L. de C. V., on Behalf of / en representación de Janssen Research & Development LLC**

Signature/Firma:

Name/Nombre: Benjamin Israel Vega López

Title/Titulo: Associate Director - Global Clinical Delivery / Authorized signature

Date/Fecha:

**Pharmaceutical Research Associates Mexico, S. de R.L. de C. V., on Behalf of / como “CRO”**

Signature/Firma:

Name/Nombre: Benjamin Israel Vega López

Title/Titulo: Associate Director - Global Clinical Delivery / Authorized signature

Date/Fecha:

**Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán”**

Signature/Firma:

Name/Nombre: Dr. David Kershenobich Stalnikowitz

Title/Titulo: General Director/Director General

Date/Fecha:

Signature/Firma:

Name/Nombre: Dr. Guillermo Feria Bernal

Title/Titulo: Urology Department Head / Jefe de Departamento de Urología.

Date/Fecha:

Signature/Firma:

Name/Nombre: Dr. Francisco Rodríguez Covarrubias

Title/Titulo: Principal Investigator/ Investigador Principal

Date/Fecha:

Signature/Firma:

Name/Nombre: Lcda. Lizet Orea Mercado

Title/Titulo: The Legal Advisory Department/ Jefa del Departamento Asesoría Jurídica Date/Fecha: