

HARMONIZATION AGREEMENT TO DEVELOP A SCIENTIFIC RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL IN THE HEALTH FIELD, HEREAFTER THE **"PROTOCOL"**, ENTERED INTO BY **THE PARTY** OF THE **INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN**, HEREAFTER THE **"INSTITUTE"**, REPRESENTED HEREIN BY ITS MANAGING DIRECTOR, DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, ASSISTED BY DR. GERARDO GAMBA AYALA, RESEARCH DIRECTOR; BY THE SECOND PARTY OF VIELA BIO, INC., HEREAFTER THE **"SPONSOR"**; WHOSE INTERESTS ARE REPRESENTED BY CRO (DEFINED BELOW), **BY THE THIRD PARTY** OF MEDPACE CLINICAL RESEARCH, LLC, HEREINAFTER THE **"CRO"**, ACTING ON ITS OWN NAME AND FOR AND ON BEHALF OF THE SPONSOR **WITH THE PARTICIPATION OF A FOURTH PARTY**, REPRESENTED BY DR. **GABRIELA AURORA HERNANDEZ MOLINA**, AS PROJECT COORDINATOR AND PRINCIPAL INVESTIGATOR, MEMBER OF THE DEPARTMENT OF IMMUNOLOGY AND RHEUMATOLOGY, HEREAFTER THE **"INVESTIGATOR"**, THOSE WHO ACTING JOINTLY WILL BE NAMED **"THE PARTIES"** AND ARE SUBJECT TO THE FOLLOWING **RECITALS, CONCEPTS, AND CLAUSES:**

RECITALS

I. THE INSTITUTE, THROUGH ITS MANAGING DIRECTOR, DECLARES:

CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD, EN ADELANTE **"EL PROTOCOLO"**, QUE CELEBRAN **POR UNA PARTE EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN**, EN ADELANTE **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO, POR SU DIRECTOR GENERAL EL DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, QUIEN ES ASISTIDO POR EL DR. GERARDO GAMBA AYALA, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN; POR UNA **SEGUNDA PARTE** VIELA BIO, INC. EN ADELANTE **"EL PATROCINADOR"**, CUYOS INTERESES SE ENCUENTRAN REPRESENTADOS **POR UNA TERCERA PARTE MEDPACE CLINICAL RESEARCH, LLC** EN ADELANTE **"LA CRO"**, ACTUANDO EN SU PROPIO NOMBRE Y EN NOMBRE DEL PATROCINADOR, CON LA INTERVENCIÓN DE UNA **CUARTA PARTE**, REPRESENTADA POR LA **DRA. GABRIELA AURORA HERNANDEZ MOLINA**, EN SU CALIDAD DE COORDINADORA DEL PROYECTO E INVESTIGADORA PRINCIPAL, ADSCRITA AL DEPARTAMENTO DE INMUNOLOGÍA Y REUMATOLOGÍA, EN ADELANTE **"LA INVESTIGADORA"**, A QUIENES ACTUANDO DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, MISMAS QUE SE SUJETAN AL TENOR DE LAS SIGUIENTES **DECLARACIONES, DEFINICIONES Y CLÁUSULAS:**

DECLARACIONES

I. DECLARA EL INSTITUTO POR CONDUCTO DE SU DIRECTOR GENERAL:

I.1. Que es un Organismo Público Descentralizado de la Administración

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]
 MRG
[Handwritten initials]

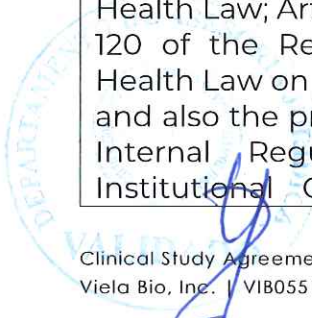


I.1. To be a Decentralized Public Body of the Federal Public Administration and that its responsibilities include assisting the functioning and consolidation of the National Health System, and also providing outpatient care and hospital services to the general public requiring attention, specialization and related areas, at the facilities available for that purpose, with free criteria based on the socioeconomic conditions of users, without the rates causing impediment their community function through the provision of professional, medical, hospital, laboratory, and clinical study services and therefore it conducts activities of scientific research in the Health field, in accordance with Articles 1 and 45 of the Organic Law for the Federal Public Administration; Articles 14 and 15 of the Federal Law for State Owned Entities; Articles 1, 2 sections III, IV, VII, and IX, 6 sections I and II, 9 section V, 37, 39 section IV, and 41 of the National Health Institute Law, and Articles 3 sections I, II, and XIV, and 34 section I of the Organic Statute for the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, and the Guidelines for the Administration of Third Party Resources Allocated for Financing Research Projects by the National Health Institutes.

Pública Federal y que dentro de sus facultades se encuentran las de coadyuvar al funcionamiento y consolidación del Sistema Nacional de Salud, así como la de proporcionar consulta externa y atención hospitalaria a la población que requiera atención en su área de especialización y afines, en las instalaciones que para el efecto disponga, con criterios de gratuidad fundada en las condiciones socioeconómicas de los usuarios, sin que las cuotas de recuperación desvirtúen su función social, mediante la prestación de servicios profesionales de medicina, hospitalarios, de laboratorios y estudios clínicos y por ello realiza actividades de investigación científica en el campo de la Salud, de conformidad con los artículos 1º y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º; 2, fracciones III, IV, VII y IX; 6º fracciones I y II; 9 fracción V; 37, 39 fracción IV y 41 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud y de los Artículos 3 fracciones I, II y XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, y de Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.

I.2. The **"INSTITUTE"** conducts research projects on health issues, in accordance with that provided by Articles 3 section IX, 96, 100 section VI of the General Health Law; Articles 3, 113, 114, 115, 116, and 120 of the Regulation of the General Health Law on Health-Related Research, and also the provisions contained in the Internal Regulation for the Inter-Institutional Commission on Health-

I.2. Que **"EL INSTITUTO"** realiza proyectos de investigación en materia de salud, de conformidad con lo que prevén los artículos 3º fracción IX; 96; 100 fracción VI de la Ley General de Salud; 3º; 113; 114; 115; 116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como en las disposiciones contenidas en el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud y Los Lineamientos para la



Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin.

Related Research and the Guidelines for the Administration of Third Party Resources Allocated for Financing Research Projects by the National Health Institutes, through external funds provided by the Sponsors, with the signing of Harmonization Agreements, the purpose of which does not correspond to the provision of independent services, as the funds or resources are not part of the equity held by the **"INSTITUTE"**, rather the Institute manages these funds to finance research projects or protocols.

I.3. The external funds or resources the **"INSTITUTE"** will receive from the **"SPONSOR"** through the **"CRO"** for conduct of the Scientific Research under the **"PROTOCOL"** are not taxable and therefore are not subject to Value Added Tax (VAT), under the terms of Article 15, section XV, of the Value Added Tax Law.

I.4. The Research **"PROTOCOL"** will be conducted in accordance with the provisions of the protocol number **VIB0551.P3.S2**, entitled ***"A Phase 3, randomized, double-blind, multicenter, placebo-controlled study of inebilizumab efficacy and safety in IGG4-related disease"***, hereafter the **"PROTOCOL"**, which describes the nature and scope of the project and is hereto added for reference.

I.5. Dr. David Kershenobich Stalnikowitz, in his capacity as Managing Director of the **"INSTITUTE"** has sufficient authority to enter into this Harmonization

Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud; mediante fondos externos que proporcionan los Patrocinadores, mediante la celebración de Convenios de Concertación, cuyo objeto no corresponde a actividades de prestación de servicios independientes, toda vez que dichos fondos o recursos no forman parte del patrimonio de **"EL INSTITUTO"**, sino que los administra para financiar proyectos o protocolos de investigación.

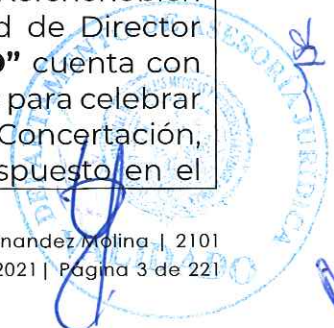
I.3. Que los fondos externos o recursos que **"EL INSTITUTO"** percibirá de **"EL PATROCINADOR"** a través de **"LA CRO"** para la realización **"EL PROTOCOLO"** de Investigación Científica, no son gravables y por ende no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

I.4. Que la realización de **"EL PROTOCOLO"** de Investigación se llevará a cabo, conforme a lo dispuesto en el Protocolo número **VIB0551.P3. S2**, titulado ***"Un estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo sobre la eficacia y seguridad de inebilizumab en una enfermedad relacionada con IGG4"***, en adelante **"EL PROTOCOLO"**, el cual describe su naturaleza y alcance y es agregado aquí como referencia.

I.5. Que el Doctor David Kershenobich Stalnikowitz, en su calidad de Director General de **"EL INSTITUTO"** cuenta con las atribuciones suficientes para celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con lo dispuesto en el

[Handwritten signature]

MRS



Agreement, in accordance with the terms of Article 19, section I, of the National Health Institute Law and Articles 37, 38, and 39 of the Planning Law.

I.6. The **"INSTITUTE"** holds residence at Av. Vasco de Quiroga No. 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, City of Mexico, Federal Taxpayer Registry Code INC710101 RH7, provided for all legal purposes pursuant to the Agreement.

I.7. The **"INSTITUTE"** has the infrastructure necessary and highly qualified Investigators to conduct the Research Project or Protocol in accordance with the terms set forth herein.

II. THE SPONSOR DECLARES THROUGH HIS REPRESENTATIVE:

II.1. To be a company established as per the General Corporation Law of the State of Delaware in the United States of America, which is evidenced by a Certificate of Incorporation dated December 11th, 2017 .

II.2. The business purpose of **"SPONSOR"** is pharmaceutical research, which is acknowledged in the aforementioned deed, described in the previous section.

II.3. It is the will of the **"SPONSOR"** to enter into this Agreement with the **"INSTITUTE"** to request it to conduct the **"PROTOCOL"**, in accordance with the corresponding project and under the terms set forth herein.

artículo 19, fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación.

I.6. Que **"EL INSTITUTO"** tiene su domicilio en la Calle Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México, con Registro Federal de Contribuyentes INC710101 RH7, el cual señala para todos los efectos legales del Convenio.

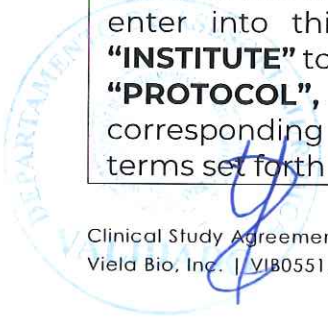
I.7. Que **"EL INSTITUTO"** cuenta con la infraestructura e Investigadores altamente capacitados para desarrollar el Proyecto o Protocolo de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.

II. DECLARA EL REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR EN SU NOMBRE:

II.1. Que su representada es una sociedad constituida conforme a la Ley General de Sociedades Anónimas del Estado de Delaware en los Estados Unidos de América, lo cual tiene constancia en Acta Constitutiva de fecha 11 de diciembre del 2017.

II.2. Que el objeto social de su representada es el desarrollo farmacéutico, el cual tiene constancia en la escritura indicada, descrita en el inciso anterior.

II.3. Que su representada tiene interés en celebrar con **"EL INSTITUTO"** el presente Convenio de Concertación con el objeto de encomendarle la realización de **"EL PROTOCOLO"** conforme al proyecto correspondiente, en los términos que más adelante se señalan.



Handwritten signature in blue ink.

Handwritten initials 'GAM' in blue ink.

And for the purposes of the foregoing, the **"SPONSOR"** filed with the Federal Commission for Protection Against Health Risks the application to conduct such protocol. That application was authorized under number 203300410A0267/2021 dated August 16th, 2021, signed by Iván Omar Calderón Lojero, the Executive Director of Authorization of products and establishments; this document authorizes the **"INSTITUTE"** as a Participating Site for the performance of the **"PROTOCOL"** titled **VIB0551.P3. S2** Spanish version.

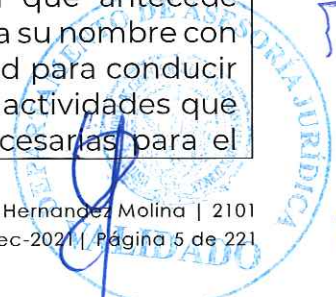
II.4. That the **"SPONSOR"** has entered into a separate delegation letter dated June 16th, 2020 with Medpace Clinical Research, LLC, Medpace, Inc. and its affiliates with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA along with its local affiliate Medpace Mexico S. de R.L. de C.V., document attached as **Appendix (E)** hereto, which place of business in national territory is Avenue Insurgentes Sur 1853, Floor 4, Guadalupe Inn. Álvaro Obregón, Federal District before, Mexico City now (**"CRO"**) represented by Tania Melissa Sucilla Rangel as authorized person, to subscribe hereby. **"CRO"** acting as an independent contractor on behalf of **"SPONSOR"**, manage, monitor and coordinate the conduction of the **"PROTOCOL"** on **"SPONSOR"**'s behalf; and

II.5. The **"SPONSOR"** "Granted to **"THE CRO"**, through the document described in the preceding paragraph, powers to and act on its behalf with all the power and authority to conduct each and every

Y para efectos de lo anterior, **"EL PATROCINADOR"** gestionó ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios la solicitud para conducción de dicho protocolo, misma que fue autorizada bajo el número 203300410A0267/2021 de fecha 16 de agosto de 2021, signada por Iván Omar Calderón Lojero, Comisionado de Autorización Sanitaria; documento en el que se autoriza a **"EL INSTITUTO"** como Centro Participante para el desarrollo del Protocolo denominado **VIB0551.P3. S2**, versión en español.

II.4 Que **"EL PATROCINADOR"** formalizó una Carta de Delegación de Facultades, de fecha 16 de junio del 2020, a favor de Medpace Clinical Research LLC, Medpace, Inc. y sus Afiliadas con sede principal de los negocios en 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio, 45227 USA y de forma conjunta con su afiliada Medpace México S. de R.L. de C.V., adjunto como **Anexo (E)** con domicilio ubicado en territorio nacional en avenida Insurgentes Sur 1853, Piso 4 Col. Guadalupe Inn, Álvaro Obregón, Ciudad de México, antes Distrito Federal, (**"LA CRO"**) representadas por Tania Melissa Sucilla Rangel en su calidad de autorizada, para suscribir el presente documento. **"LA CRO"** actuando como contratista independiente en nombre del **"PATROCINADOR"**, administra, supervisa y coordina la conducción del **"PROCOLO"** en nombre del **"PATROCINADOR"**; y

II.5 Que **"EL PATROCINADOR"** le otorgó a **"LA CRO"** mediante el documento descrito en el numeral que antecede facultades para y actuar a su nombre con todo el poder y autoridad para conducir todas y cada una de las actividades que se requieran y sean necesarias para el



one of the activities that are required and necessary for the development of the Research Protocol titled: ***"A Phase 3, randomized, double-blind, multicenter, placebo-controlled study of inebilizumab efficacy and safety in IGG4-related disease"*** number **VIB0551.P3. S2** reference number **3435**.

desarrollo de **"EL PROTOCOLO"** denominado: con número ***"Un estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo sobre la eficacia y seguridad de inebilizumab en una enfermedad relacionada con IGG4"*** VIB0551.P3. S2, referencia **3435**.

II.6. The represented **"SPONSOR"** address is One MedImmune Way, Gaithersburg MD, 20878, USA, provided for all legal purposes pursuant to the Agreement.

II.6 Que su representada **"EL PATROCINADOR"** se encuentra ubicado en One MedImmune Way, Gaithersburg MD, 20878, Estados Unidos de América mismo que señala para todos los efectos legales del Convenio.

II.7. The represented **"SPONSOR"** is fully aware that the funds or resources the **"SPONSOR"** will contribute to the **"INSTITUTE"** for the conduct of the Research Project or Protocol are not taxable and therefore are not subject to Value Added Tax (IVA) as per the terms of Article 15, section XV, of the Value Added Tax Law.

II.7. Que su representada **"EL PATROCINADOR"** tiene pleno conocimiento que los fondos o recursos que aportará a **"EL INSTITUTO"** para la realización del Proyecto o Protocolo de Investigación, no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

II.8. That the represented **"SPONSOR"** is fully aware that the **"INSTITUTE"** is currently a National Reference Center for medical care of patients with COVID-19, so he understands that the beginning and execution of this research project can be seen impacted in such situation.

II.8. Que su representada **"EL PATROCINADOR"** tiene pleno conocimiento de que **"EL INSTITUTO"** actualmente es un Centro Nacional de Referencia para atención médica de pacientes con COVID-19, por lo que entiende y comprende que el inicio y la ejecución del presente proyecto de investigación puede verse impactado en tal situación.

II.9. That the represented **"SPONSOR"** understands that, as mentioned in the previous statement, it must comply with the extraordinary safety measures for monitoring the **"PROTOCOL"** of investigation.

II.9. Que su representada **"EL PATROCINADOR"** comprende y entiende que, por lo mencionado en la declaración anterior, deberá ajustarse al cumplimiento de las medidas de seguridad extraordinarias para el seguimiento de **"EL PROTOCOLO"** de investigación.



III THE "CRO", THROUGH ITS REPRESENTATIVE, DECLARES:

III.1 That Medpace México S. de R.L. de C.V. is a Mexican affiliate of Medpace Clinical Research LLC, Medpace, Inc.; duly established as per the Laws of the Mexican Republic, which is evidenced by the public deed number 43,140 dated December 18th, 2006 executed before Francisco de Icaza Dufour notary public number 111 of Federal District, now Mexico City, the first certified copy of which was duly registered with the Public Registry of Property and Commerce under folio number: 6443.

III.2 That its address is at Av. Insurgentes Sur 1853, floor 4 Guadalupe Inn. Álvaro Obregón, C.P. 01020, Federal District now Mexico City and its Tax Payments Identification number is 81-4138570.

III. 3 That México S. de R.L. de C.V. formalized a power of attorney in favor of C. Melisa Sucilla Rangel, to negotiate and sign in its representation, granted on February 12th, 2021 through the public instrument number 64,822 before the faith of the public notary number 123, from Monterrey, Nuevo León, Esq. Eduardo Adolfo Manatou Ayala.

IV.4 The business purpose of the "CRO" is pharmaceutical development. It is registered with the Taxpayers' Registry under number **MME0612182S3**.

III. DECLARA "LA CRO" POR CONDUCTO DE SU APODERADO.

III.1 Que Medpace México S. de R.L. de C.V., es una afiliada mexicana de Medpace Clinical Research LLC, Medpace, Inc.; y se encuentra debidamente constituida según las Leyes de la República Mexicana, lo cual tiene constancia en la escritura pública número **43.140** de fecha 18 de diciembre de 2006 otorgada ante la fe del Licenciado Francisco de Icaza Dufour notario público número 111 del Distrito Federal, ahora Ciudad de México cuyo primer testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio bajo el siguiente número de folio 6,443.

III.2 Que su domicilio se encuentra en avenida Insurgentes Sur 1853, Piso 4 Col. Guadalupe Inn. Álvaro Obregón, C.P. 01020, Distrito Federal ahora Ciudad de México y su identificación de impuestos es 81-4138570.

III. 3 Que Medpace México S. de R.L. de C.V. otorgó un poder notariado a favor de la C. Melisa Sucilla Rangel, para negociar y firmar en su representación, otorgado el 12 de febrero del 2021 a través del instrumento público número 64,822 ante la fe del notario público número 123, de Monterrey, Nuevo León, el Lic. Eduardo Adolfo Manatou Ayala.

IV.4 Que el objeto social de "LA CRO" es el desarrollo farmacéutico y que su registro de contribuyentes es **MME0612182S3**.



Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature at the top and initials 'MRB' and 'AS' below it.

IV. "INVESTIGATOR", ON HIS OWN BEHALF, DECLARES:

IV.1. To be a person holding the expertise, skills, and abilities to enter into this Agreement.

IV.2. To currently practice the profession of Physician, specializing in Rheumatology, who is currently assigned to the Department of Immunology and Rheumatology of the "INSTITUTE" so that he has the expertise necessary to conduct the Research Project or Protocol, as per the terms set forth herein.

IV.3. To know the contents of the "PROTOCOL" as well as of each and every one of the ethical and regulatory provisions to which it will have to adhere for the performance of that protocol and to agree not to carry out activities contrary to those provisions nor to the Policies and Guidelines effective in the "INSTITUTE" for those purposes.

V. ALL PARTIES DECLARE:

V.1. To have negotiated the terms and conditions of this Agreement in good faith, through their respective representatives, duly accredited, and to be fully aware of the legal implications of same.

VI. DEFINITIONS:

VI.1. HARMONIZATION AGREEMENT: The instrument entered into by the "INSTITUTE" and the "SPONSOR"

IV. DECLARA "LA INVESTIGADORA", POR SU PROPIO DERECHO:

IV.1. Que es una persona física con conocimientos, habilidades y destrezas para celebrar el presente Convenio.

IV.2. Que actualmente ejerce la profesión de médico, en la especialidad de Reumatología, y que actualmente se encuentra adscrito al Departamento de Inmunología y Reumatología de "EL INSTITUTO", por lo que cuenta con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el Proyecto o Protocolo de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.

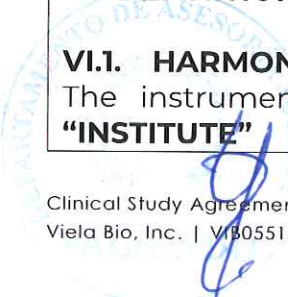
IV.3. Que conoce el contenido de "EL PROTOCOLO" así como de todas y cada una de las disposiciones éticas y normativas a las que tendrá que ajustarse para el desarrollo de ese protocolo, comprometiéndose a no realizar actividades contrarias a esas disposiciones ni a las Políticas y Lineamientos que rigen en "EL INSTITUTO" para tales efectos.

V. DECLARAN "LAS PARTES"

V.1. Que han negociado de buena fe los términos y condiciones del presente Convenio, a través de sus representantes debidamente acreditados, y que tienen pleno conocimiento de sus implicaciones jurídicas.

VI. DEFINICIONES:

VI.1. CONVENIO DE CONCERTACIÓN: Es el instrumento que se celebra entre "EL INSTITUTO" y "EL PATROCINADOR", por conducto de "LA CRO" de conformidad con las atribuciones que le



through the **CRO**, in accordance with the authorities conferred by Article 9 of the Organic Law for the Federal Public Administration, Articles 37, 38, and 39 of the Planning Law, Articles 3 section XI, 96, 100 section VI of the General Health Law, Articles 3, 113, 114, 115, 116, and 120 of the Regulation to the General Health Law on Health-Related Research and the authorities conferred on the **"INSTITUTE"** by Articles 1 and 9 of the Organic Law for the Federal Public Administration, Articles 5, 14, and 15 of the Federal Law for State Owned Entities, Articles 1, 2 sections III, IV, V, VI, VII, and IX, 9 section V, 37, 38, 39 section IV, 41 sections V, VII, VIII, IX, X, 42, 43, 44, and 45 of the National Health Institute Law, Articles 3 sections I, II, XIV, and 34 section I of the Organic Statutes for the Institute and the provisions contained in the Guidelines for the Administration of Third Party Resources Allocated to Financing Research Projects by the National Health Institutes.

VI.2. INSTITUTE: Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

VI.3. GUIDELINES: The Guidelines for the Administration of Third-Party Resources allocated for Financing Research Projects at the National Institutes of Health, in effect as of November 25, 2010.

VI.4. COFEPRIS REPORT: The report issued by the Federal Commission for Protection against Health Risks from the Ministry of Health (**COFEPRIS**) at the start of the term on the Agreement, through its Sanitation Authorization Commission, on the grounds of Articles 14, sections VI, VII, VIII, 62, sections II, III,

confieren los artículos 9º. de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación, 3º fracción IX, 96, 100 fracción VI de la Ley General de Salud; 3º; 113; 114; 115; 116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y con las atribuciones conferidas a **"EL INSTITUTO"** por los artículos 1º y 9º de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 5º; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º; 2º fracciones III, IV; V, VI, VII y IX; 9º fracción V; 37; 38; 39 fracción IV; 41 fracciones V, VII, VIII, IX, X; 42; 43; 44 y 45 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud; artículos 3º fracciones I, II, XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto y las disposiciones contenidas en los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.

VI.2. INSTITUTE: Es el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

VI.3. LINEAMIENTOS: Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud, con vigencia a partir del 25 de noviembre del 2010.

VI.4. DICTAMEN COFEPRIS: El dictamen previo que emita la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de la Secretaría de Salud (**COFEPRIS**) al inicio de la vigencia del Convenio, a través de su Comisión de Autorización Sanitaria, con fundamento en los artículos 14 fracciones VI; VII; VIII; 62, fracciones II, III, IV, V, VI, VII; 64 fracciones I, II, III, IV, V y 98 del

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten initials]

[Handwritten initials]

[Handwritten mark]



<p>IV, V, VI, VII, 64 sections I, II, III, IV, V, and 98 of the Regulation to the General Health Law on Health-Related Research.</p> <p>VI.5. RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL: The document that details the background and objectives of the study or research to be conducted, clearly describing the methodology to be applied.</p> <p>VI.6. SPONSOR: The person or entity, that signs this Agreement to provide the "INSTITUTE" the resources for the development of the "PROTOCOL".</p> <p>VI.7. RESOURCES: The monies the "SPONSOR" will provide the "INSTITUTE" for the conduct of the "PROTOCOL", which are deemed external funds and not part of the equity held by the "INSTITUTE", that are not taxable and therefore are not subject to Value Added Tax (IVA) as per the terms of Article 15, section XV of the Value Added Tax Law.</p> <p>VI.8. INVESTIGATOR: The professional that will be responsible for the conduct and oversight of the "PROTOCOL".</p> <p>VI.9. INSTITUTE PERSONNEL: The medical and clinical support staff the "INSTITUTE" will assign for the conduct of the "PROTOCOL".</p> <p>VI.10. FACILITIES: The place where the "PROTOCOL" will be conducted or executed, including the facilities, equipment and supplies that may be</p>	<p>Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.</p> <p>VI.5. PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: Documento que especifica los antecedentes y objetivos del estudio o investigación a realizar, describiendo con claridad la metodología a seguir.</p> <p>VI.6. PATROCINADOR: Será la persona física o moral con la que se celebre el presente Convenio que proporcione a "EL INSTITUTO" los recursos para la realización de "EL PROTOCOLO".</p> <p>VI.7. RECURSOS: Serán las aportaciones que entregará "EL PATROCINADOR" a "EL INSTITUTO" para la realización de "EL PROTOCOLO", los cuales se consideran fondos externos y no del patrimonio de "EL INSTITUTO", mismos que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.</p> <p>VI.8. LA INVESTIGADORA: Será el profesionista que estará a cargo de la realización y supervisión de "EL PROTOCOLO".</p> <p>VI.9. PERSONAL DEL INSTITUTO: Será el personal médico y clínico de apoyo, que "EL INSTITUTO" asignará para que se lleve a cabo "EL PROTOCOLO".</p> <p>VI.10. INSTALACIONES: Será el lugar donde se conduce o ejecuta "EL PROTOCOLO", incluyendo si es necesario, las instalaciones, equipos y suministros, de conformidad a lo</p>
--	--

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

<p>necessary as laid out in the Research Project or Protocol.</p>	<p>establecido en el mismo Proyecto o Protocolo de Investigación.</p>
<p>VI.11. PARTICIPANT PERSONS: The person, healthy or ill, selected as research subjects in the Project or Protocol, in accordance with the selection criteria established in the "PROTOCOL".</p>	<p>VI.11. PERSONAS PARTICIPANTES: Serán las personas físicas, sanas o enfermas, elegidas como sujetos de la investigación en el Proyecto o Protocolo, conforme a los criterios de selección establecidos en el mismo.</p>
<p>VI.12. INFORMED CONSENT OF THE PARTICIPANT PERSONS: The written consent of the "PARTICIPANT PERSONS" in the "PROTOCOL" which must be obtained by the "INVESTIGATOR" or other person so designated by the "INSTITUTE" for this purpose, in accordance with Official Mexican Standard NOM-004-SSA3-2012, the Clinical File, and the Code of Ethics agreed to in the Declaration of Helsinki at the World Medical Association regarding Ethical Principles for Medical Investigation in Human Beings, agreed to at the 18th World Health Assembly, held in Helsinki, Finland in June, 1964 and amended by the 29th World Health Assembly, held in Tokyo, Japan in October 1975. The 35th World Health Assembly held in Venice, Italy in October 1983. The 41st World Health Assembly held in Hong Kong in September 1989. The 48th General Assembly held in Somerset West, South Africa, in October 1996 and the 52nd General Assembly in Edinburgh, Scotland held in October 2000. Note of Clarification added by the World Medical Association (WMA) General Assembly, Washington 2002; Note of Clarification added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, Korea, October 2008 and 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.</p>	<p>VI.12. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES: Será el consentimiento por escrito de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO", que deberá obtener "LA INVESTIGADORA" o la persona que designe "EL INSTITUTO" para tal efecto, conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, al Expediente Clínico y a los Principios Éticos convenidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para las investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª. Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, celebrada en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM), Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.</p>

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]
[Handwritten initials]
[Handwritten initials]



VI.13. RESOURCES FOR PARTICIPANT PERSONS: The resources received from the **"SPONSOR"** to cover the expenses of the **"PARTICIPANT PERSONS"** in each Research Project or Protocol, as required.

VI.14. RESEARCH COMMITTEES: Responsible for approving and supervising the **"PROTOCOL"**, according to the International Conference on Harmonization (ICH) Guidelines for Good Clinical Research Practices (**"ICH/GCP"**) and the provisions contained in the General Health Law with regards to Clinical Research.

VI.15. MEDICATIONS AND SUPPLIES: The drugs, materials and equipment required to conduct the **"PROTOCOL"**, which will be provided by the **"SPONSOR"** according to the limits and terms established in the **"PROTOCOL"**.

VI.16. CONFIDENTIAL INFORMATION: All the formats, reports, contents, and information of the **"PROTOCOL"** and which are produced as a result of its development, as per this Harmonization Agreement until these are published by the **"INSTITUTE"**.

VI.17. PUBLICATION OF THE RESULTS OF THE RESEARCH PROTOCOL: The right held by the responsible **"INVESTIGATOR"** to publish the results from the **"RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL"** in the scientific community

VI.13. RECURSOS A LAS PERSONAS PARTICIPANTES: Serán los recursos aportados por **"EL PATROCINADOR"** para sufragar los gastos de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**, en cada Proyecto o Protocolo de Investigación, cuando esto se requiera.

VI.14. COMITÉS DE INVESTIGACIÓN: Son los encargados de aprobar y supervisar **"EL PROTOCOLO"**, conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica.

VI.15. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS: Serán los fármacos, materiales y equipos que se requieran para desarrollar **"EL PROTOCOLO"**, los cuales, serán proporcionados por **"EL PATROCINADOR"**, conforme a los límites y pautas establecidas en **"EL PROTOCOLO"**.

VI.16. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL: Serán todos los formatos, reportes, contenidos e información de **"EL PROTOCOLO"** y que se generen como resultado de la ejecución del mismo, conforme al presente Convenio de Concertación, hasta que los mismos hayan sido publicados por **"EL INSTITUTO"**.

VI.17. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: Será el derecho que tiene **"LA INVESTIGADORA"** responsable para publicar los resultados de **"EL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"** a la comunidad científica, de conformidad con lo

Handwritten signature and initials:
A
MRE
V

<p>in accordance with this Agreement and article 120 of the Regulations of the General Health Law on Health Research.</p> <p>VI.18. CONACYT: The National Council on Science and Technology.</p> <p>VI.19. BIOMEDICAL RESEARCH: Research that involves the study of human beings, which must adhere to generally accepted scientific principles and must be based on laboratory and animal experiments, and also on extensive knowledge of the relevant scientific literature.</p> <p>VI.20. HEALTH-RELATED RESEARCH: That which includes the development of actions that contribute to the knowledge of the biological and psychological processes in human beings; to the knowledge of the relationships between the causes of illnesses, medical practice and the social structure; the prevention and control of health problems; the knowledge and evaluation of the harmful effects of the environment on health; the study of the techniques and methods recommended or used to provide health services, and the production of health-related consumables.</p> <p>VI.21. DEPARTMENT: The Department of Health.</p> <p>VI.22. PERSON RESPONSIBLE FOR THE PROJECT: the “INVESTIGATOR” who leads and coordinates the development of the project to its conclusion, financed with third party resources, and also the person who obtains the resources or</p>	<p>previsto en el artículo 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud.</p> <p>VI.18. CONACYT: Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.</p> <p>VI.19. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: Es aquella con la que se relaciona con el estudio en seres humanos, la cual debe concordar con los principios científicos generalmente aceptados y debe basarse en experimentos de laboratorio y en animales, así como en un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.</p> <p>VI.20. INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD: Aquella que comprende el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud; al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y a la producción de insumos para la salud.</p> <p>VI.21. SECRETARÍA: A la Secretaría de Salud.</p> <p>VI.22. RESPONSABLE DEL PROYECTO: es “LA INVESTIGADORA” que dirige y coordina el desarrollo del proyecto hasta su conclusión, financiado con recursos de terceros, así como quien logre obtener los recursos o fuera designado</p>
--	---

Handwritten signature and initials: A, X, MRB, MSE



who is designated by the Managing Director of the "INSTITUTE".

por el Director General de "EL INSTITUTO".

VI.23. RESEARCH PROJECT: The articulated research project, with scientific methodology and under a protocol authorized by the Internal Research Commissions, Ethics Commissions, and, where relevant, the Biosafety and Animal Research Commission of the "INSTITUTE", the purpose of which is to gain scientific knowledge of health or illness and its probable application in the health field; including research in applied health, general health research, and Biomedical Research.

VI.23. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: Al desarrollo articulado, con metodología científica y protocolo autorizado, por las Comisiones Internas de Investigación, de Ética y, en su caso, de Bioseguridad y de Investigación en Animales de "EL INSTITUTO", cuya finalidad es hacer avanzar el conocimiento científico sobre la salud o la enfermedad y su probable aplicación en la atención médica; incluye la investigación en salud aplicada, básica en salud, biomédica y para la salud.

VI.24. SUPPORT FOR THE RESEARCH: The administrative and operative activities related to a research project.

VI.24. APOYO A LA INVESTIGACIÓN: Todas aquellas actividades administrativas y operativas que se relacionen con un proyecto de investigación.

VI.25. CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO): A legal person contracted by a sponsor to which one or more of the health research activities sponsored in the country are transferred by contract. The responsibility for all such transferred health research activities remains with the "SPONSOR".

VI.25. ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (CRO/OIC): Aquella persona física o moral contratada por un patrocinador, a la cual se le transfiere mediante un contrato, una o más de las actividades respecto a las investigaciones en salud que se patrocina en el país. La responsabilidad de todas las actividades permanece con "EL PATROCINADOR".

The "PARTIES" hereby mutually acknowledge the capacity under which each represents, participating herein with the intention of being legally bound to the terms of this instrument and therefore proceed to subscribe this Harmonization Agreement in accordance with the following:

Que en este acto comparecen "LAS PARTES", quienes se reconocen mutuamente la personalidad con que se ostentan, con la intención de quedar legalmente obligados bajo los términos del presente instrumento, y por lo tanto proceden a celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con las siguientes:

[Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature and the initials 'K', 'SM', and 'HRS']

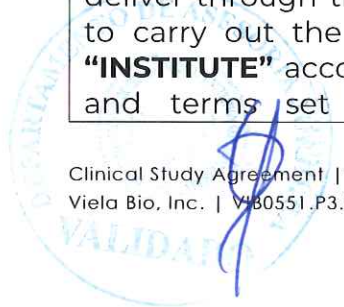
<p style="text-align: center;">CLAUSES</p>	<p style="text-align: center;">CLÁUSULAS</p>
<p>FIRST. PURPOSE: As the “PARTIES” have obtained the prior report of the Federal Commission for Protection Against Health Risks (COFEPRIS), which accompanies this Harmonization Agreement as Appendix A, the “INSTITUTE” promises to conduct the scientific research “PROTOCOL” titled: “A Phase 3, randomized, double-blind, multicenter, placebo-controlled study of inebilizumab efficacy and safety in IGG4-related disease” with Protocol number: VIB0551.P3. S2 and Ref. 3435, regarding immunoglobulin G4-related disease (IgG4-RD), the purpose of which is to contribute to the advancement of scientific knowledge, and also to satisfying the health needs of the country, through scientific and technological development, in the areas of biomedics, clinical, socio-medical, and epidemiology, in accordance with the “PROTOCOL”, using the resources provided by the “SPONSOR”, which, under no circumstance, will be considered part of the equity held by the “INSTITUTE”, and such resources will be managed by the “INSTITUTE” solely pursuant to the purpose agreed to, as per the terms set forth herein.</p> <p>SECOND: The “PARTIES” agree the “PROTOCOL” will also be conducted in accordance with (ICH/GCP) and the provisions of the General Health Law on Clinical Research, and all current legislation from Local and International Bodies, applicable to the “PROTOCOL”.</p>	<p>PRIMERA. OBJETO: En virtud de que “LAS PARTES” han obtenido el dictamen previo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), el cual se adjunta al presente Convenio de Concertación como Anexo A, “EL INSTITUTO” se compromete a llevar a cabo el desarrollo del Protocolo de investigación científica denominado “Un estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo sobre la eficacia y seguridad de inebilizumab en una enfermedad relacionada con IGG4” con número de Protocolo: VIB0551.P3. S2 y Ref. 3435, en materia de enfermedad relacionada con inmunoglobulina G4 (IgG4-RD), que tiene como objeto contribuir al avance del conocimiento científico, así como a la satisfacción de las necesidades de salud del país, mediante el desarrollo científico y tecnológico, en áreas biomédicas, clínicas, socio médicas y epidemiológicas, conforme a lo establecido estrictamente en “EL PROTOCOLO”, mediante los recursos que le proporcione “EL PATROCINADOR”, los que en ningún caso formaran parte del patrimonio de “EL INSTITUTO”, y sólo estarán bajo la administración del mismo para el objeto convenido, en los términos que más adelante se especifican.</p> <p>SEGUNDA: “LAS PARTES” acuerdan que se llevará a cabo “EL PROTOCOLO” conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica y a toda la legislación vigente de</p>


 X
 HRB





<p>“THE PARTIES” agree that the “PROTOCOL” shall be conducted according to the current applicable legislation, including applicable Laws, Regulations, Official Mexican Standards, as well as any other criteria or provision established by the corresponding Mexican authorities involved in the performance of the Study, as well as relevant international regulations and guidelines, such as the Declaration of Helsinki by the World Medical Association, the applicable laws and regulations regarding implementation of good clinical practices in the performance of clinical studies of health products for human use, guidelines and regulations regarding good clinical practices (for example, the rules of the International Conference of Harmonization (ICH) and all national and international guidelines and regulations on this matter.</p> <p>Any change to the “PROTOCOL” proposed by any “PARTY” must be in writing and agreed to by the “PARTIES” and must have the authorization of the relevant Committees and COFEPRIS, if so required; otherwise, the change will not be appropriate.</p> <p>THIRD: AMOUNT OF THE CONTRIBUTION: The “SPONSOR” will deliver through the CRO, the resources to carry out the “PROTOCOL” to the “INSTITUTE” according to the amounts and terms set out in the budget</p>	<p>Organismos Nacionales e Internacionales que se aplique para “EL PROTOCOLO”.</p> <p>“LAS PARTES” acuerdan que “EL PROTOCOLO” será conducido de acuerdo con toda la legislación vigente y aplicable, incluyendo Leyes, Reglamentos, Normas Oficiales Mexicanas, así como cualquier otro criterio o disposición que establezcan las autoridades mexicanas competentes involucradas en la conducción del Estudio, así como las regulaciones y guías internacionales relevantes, tales como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las leyes y regulaciones aplicables sobre la implementación de las buenas prácticas clínicas en la conducción de estudios clínicos de productos medicinales para uso humano, las guías y normas sobre las buenas prácticas clínicas (por ejemplo, las reglas del Consejo Internacional sobre Armonización [ICH]) y todas las directrices y regulaciones nacionales e internacionales en la materia.</p> <p>Cualquier modificación a “EL PROTOCOLO” que proponga alguna de “LAS PARTES”, deberá ser por escrito y aceptada de conformidad por las mismas, y contar con la autorización de los respectivos Comités y de COFEPRIS, si así se requiere, en caso contrario, la modificación no será procedente.</p> <p>TERCERA. MONTO DE LA APORTACIÓN: “EL PATROCINADOR” entregará a “EL INSTITUTO” por medio de la CRO, los recursos para llevar a cabo “EL PROTOCOLO”, conforme a los montos y plazos establecidos en el uso</p>
--	---



<p>stipulated in Appendix C, which is an integral part of this Agreement.</p> <p>These resources are deemed external funds and not part of the Equity held by the "INSTITUTE", therefore these resources are not taxable and by consequence not subject to Value Added Tax (<i>IVA</i>), under the terms of Article 15, section XV, of the Value Added Tax Law, therefore this Agreement will serve as the receipt as so permitted by law for all the resources the "SPONSOR" delivers to the "INSTITUTE" to conduct the "PROTOCOL".</p> <p>Appendix C to this Agreement will specify the amounts that the "SPONSOR" or his designee will pay for the conduct of the Clinical Trial, the timing of such payments and the payee. Such amounts will represent the fair market value of the covered costs associated with the conduct of the Clinical Trial and will not take into account the volume or value of any recommendation or business.</p> <p>The amounts must include, at least, the following items:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Indirect expenses; 2) Percentage in favor of the "INSTITUTE"; 3) Expenses of an urgent nature; 4) Operating expenses; 5) Procurement of inputs and equipment (if applicable); 6) Investment expenses (if applicable); 7) Financial support for the staff participating in the research project; 	<p>de recursos estipulados en el Anexo C, que forma parte integrante del presente Convenio.</p> <p>Dichos recursos se consideran fondos externos y no del Patrimonio de "EL INSTITUTO", por lo que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado, por lo que el presente Convenio servirá como el recibo más amplio que en derecho corresponda de todos los recursos que "EL PATROCINADOR" entregue a "EL INSTITUTO" para llevar a cabo "EL PROTOCOLO".</p> <p>El Anexo C del presente convenio, especificará las aportaciones que "EL PATROCINADOR" o la persona que esta designe pagarán por el Estudio clínico, el momento de tales aportaciones y el destinatario. Dichas aportaciones representarán el valor justo de mercado de los costos cubiertos asociados con el Estudio clínico y no tendrán en cuenta el volumen o el valor de ninguna recomendación o negocio.</p> <p>Las aportaciones deberán contemplar, como mínimo, los siguientes rubros:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Gastos indirectos; 2) Porcentaje a favor de "EL INSTITUTO"; 3) Gastos de carácter urgente; 4) Gastos de operación; 5) Adquisiciones de insumos y equipos (en caso de ser aplicable); 6) Gastos de inversión (en caso de ser aplicable); 7) Apoyos económicos al personal participante en el proyecto de investigación;
---	---


 *
 MRG





8) Contracting of assistants (if applicable).

“THE PARTIES” agree that the amounts to be paid by “SPONSOR” to the “INSTITUTE” for the conduct of the “PROTOCOL” must be made by wire transfer to the following account:

ACCOUNT NAME	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN CTA CONCENTRADORA ÚNICA PROY. INV.
Banco	HSBC México S.A.
Branch	29 Huipulco
Account number	04064773096
CLABE	021180040647730964
Swift Code for foreign operations (if applicable)	BIMEMXMM

Once the wire transfer is made, “SPONSOR” promises to:

- a) Provide the Agreement number or invoice number (in case this has been requested in advance)
- b) Send the receipt by email to the “INVESTIGATOR” and to the following financial contact at the “INSTITUTE”: teresa.ramirez@incmnsz.mx
- c) Provide name, email address and phone number of the person to whom the payment supplement files will be sent, once payment has been received. This information must be sent to the

8) Contratación de colaboradores (en caso de ser aplicable).

“LAS PARTES” acuerdan que las aportaciones que debe cubrir “EL PATROCINADOR” a “EL INSTITUTO” por el desarrollo de “EL PROTOCOLO”, se deberán efectuar mediante transferencia bancaria a la siguiente cuenta:

NOMBRE DE LA CUENTA	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN CTA CONCENTRADORA ÚNICA PROY. INV.
Banco	HSBC México S.A.
Sucursal	29 Huipulco
Nº de cuenta	04064773096
Clave Bancaria estandarizada	021180040647730964
Swift para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable)	BIMEMXMM

Al realizar la transferencia “EL PATROCINADOR” se compromete a:

- a) Indicar el número de Convenio o número de factura (en caso de haberla solicitado por anticipado)
- b) Enviar el comprobante por correo electrónico a la investigadora principal y al siguiente contacto financiero en “EL INSTITUTO”: teresa.ramirez@incmnsz.mx
- c) Indicar nombre, correo y teléfono de la persona a la que se le enviará los archivos del complemento de pago, una vez recibido el mismo. Dicha información deberá ser enviada al

following email address:
lourdes.martinezl@incmnsz.mx.

siguiente correo electrónico:
lourdes.martinezl@incmnsz.mx.

FOURTH. TERM: The **“INSTITUTE”** agrees with the **“SPONSOR”** that the term of this Agreement will be **four (04) years** from the signature date, which may be extended on the mutual agreement of the **“PARTIES”**, through an Amendment to the Agreement, provided that the need for extension is notified in writing with at least (60) sixty calendar days in advance.

CUARTA. VIGENCIA: “EL INSTITUTO” conviene con **“EL PATROCINADOR”** que la vigencia del Convenio será de cuatro (04) años contados a partir de la fecha de su firma, misma que podrá ser ampliada de común acuerdo entre **“LAS PARTES”**, mediante Convenio Modificatorio, siempre y cuando se notifique por escrito la necesidad de su ampliación, con, por lo menos, (60) sesenta días naturales de anticipación.

FIFTH. ADMINISTRATIVE AND FINANCIAL CLOSE-OUT OF THE RESEARCH PROJECT: The project close-out may be carried out after the termination date of this Agreement, derived from the latest revisions, reconciliations and adjustments that the **“CRO”** in representation of the **“SPONSOR”** must perform together with the **“INVESTIGATOR”** to issue final payments in favor of the **“INSTITUTE”** as agreed in this consensual act.

QUINTA. CIERRE ADMINISTRATIVO Y FINANCIERO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: El cierre del proyecto podrá realizarse posterior a la fecha de terminación de vigencia del presente convenio, derivado de las últimas revisiones, conciliaciones y ajustes que deba realizar **“LA CRO” en representación d “EL PATROCINADOR” con “LA INVESTIGADORA”** para emitir los pagos finales a favor de **“EL INSTITUTO”** acorde a lo pactado en este acto consensual.

SIXTH. OBLIGATIONS OF THE “SPONSOR”:

SEXTA. LAS OBLIGACIONES DE “EL PATROCINADOR”:

1. The **“SPONSOR”** through the **“CRO”** will provide the **“INSTITUTE”**, according to the amounts and terms agreed to in **Appendix C**, sufficient resources to conduct and complete the respective Research Project to ensure the **“PROTOCOL”** is not suspended.
 - a) In the event that the **“PROTOCOL”** is suspended due to the failure of the **“SPONSOR”** to provide the necessary resources in accordance

1. **“EL PATROCINADOR”** por medio de la CRO, aportará a **“EL INSTITUTO”**, de acuerdo a los montos y plazos convenidos, en el **Anexo C**, los recursos en cantidad suficiente para desarrollar y concluir el proyecto de investigación respectivo, con el fin de que **“EL PROTOCOLO”** no se suspenda.
 - a) En el supuesto de que se suspenda **“EL PROTOCOLO”** porque **“EL PATROCINADOR”** de los recursos no los suministre y el proyecto de

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]
[Handwritten initials]



with this Agreement and the research project is deemed by the **"INSTITUTE'S"** Internal Research Commission a priority or to have a high social and/or economic impact, the project may continue to be financed by any other of the sources of financing indicated in Article 39 of the National Health Institute Law, in accordance with section 4 paragraph i) of the Guidelines for the Administration of Resources of third parties intended to finance Research Projects at Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. This continuation will be conducted on a non-for-profit basis and only taking into account the social benefit involved in its performance, always in accordance with applicable laws and regulations, including those related to Industrial and Intellectual Property.

- b) When the **"RESEARCH PROJECT"** continues its development at a National Health Institute other than the originally designated, the resources will be transferred to the National Health Institute that takes over the research project, under the terms of Article 41, section IX of the National Health Institute Law.
- c) When Research Projects financed with third party resources are conducted, the **"PERSON RESPONSIBLE FOR THE PROJECT"** and the **"SPONSOR"** of the resources will be governed by the current legal regulations and provisions on copyrights and industrial property in force in Mexico.

investigación sea considerado por la Comisión Interna de Investigación de **"EL INSTITUTO"** como prioritario o de alto impacto social y/o económico, podrá continuar siendo financiado con cualquier otra de las fuentes de financiamiento señaladas en el artículo 39 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, esto de conformidad con el numeral 4 inciso i) de los Lineamientos para la Administración de Recursos de terceros destinados a financiar proyectos de Investigación en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, continuación que se hará sin fines de lucro y únicamente atendiendo al beneficio social que su desarrollo implique, y siempre en apego a las Leyes y normas aplicables, entre ellas las relacionadas a Propiedad Industrial e Intelectual.

- b) Cuando **"EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"** continúe su desarrollo en un Instituto Nacional de Salud, distinto al que originalmente se le designó, los recursos se transferirán al Instituto Nacional de Salud que tome el proyecto de investigación a su cargo, en los términos del artículo 41 fracción IX de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.
- c) Cuando se realicen proyectos de investigación financiados con recursos de terceros, **EL RESPONSABLE DEL PROYECTO** y **"EL PATROCINADOR"** de los recursos, se regirán por lo dispuesto a la normatividad y disposiciones jurídicas vigentes en materia de derechos de

[Handwritten signatures and initials in blue ink]



<p>2. Any temporary economic support for research support personnel (if applicable), will be paid by the "INSTITUTE" internally, with the costs provided by the Sponsor represented by the CRO according to Annex C, for which assistants will be hired on a professional service for fees similar to salaries basis, establishing in the relevant Agreement the purpose to be fulfilled, as well as the reports that must be submitted in connection with its fulfillment.</p> <p>3. Recognize that in the event that the execution of "THE PROTOCOL" requires that "THE INSTITUTE" acquires third party resources, these will be added to the equity held by the "INSTITUTE" and they will be duly inventoried and stored as per current regulation.</p> <p>4. In the event of any remnant of balance upon the completion of the "PROTOCOL", such balance will be given to the support fund for the Department assigned to the "INVESTIGATOR", where research was conducted.</p> <p>5. The "SPONSOR" is obliged to carry out the Monitoring Plan of the "PROTOCOL" with the purpose of verifying its compliance, on the assumption that the obligation is</p>	<p>autor y propiedad industrial vigentes en México.</p> <p>2. Los apoyos económicos temporales para el personal de apoyo a la investigación (en caso de que sea aplicable) se pagarán internamente por el "INSTITUTO", con las aportaciones proporcionadas por "LA CRO" en representación de "EL PATROCINADOR" de acuerdo al Anexo C, para lo cual se contratarán colaboradores bajo el régimen de servicios profesionales, debiendo establecerse en el Convenio respectivo, el objeto a desarrollar, así como los informes que deben ser presentados en relación con el cumplimiento del mismo.</p> <p>3. Reconocer que en caso de que la ejecución de "EL PROTOCOLO", requiera que "EL INSTITUTO" adquiera bienes con recursos de terceros, éstos formarán parte del patrimonio de "EL INSTITUTO", mismos que deberá tener debidamente inventariados y resguardados conforme a la normatividad vigente.</p> <p>4. En el caso de que al término de "EL PROTOCOLO" exista algún remanente, el mismo pasará a formar parte del fondo de apoyo del Departamento de adscripción de "LA INVESTIGADORA", lugar donde se realizó la investigación.</p> <p>5. "EL PATROCINADOR" se obliga a llevar a cabo el Plan de Monitoreo de "EL PROTOCOLO" con la finalidad de verificar su cumplimiento, bajo el entendido de que dicha obligación es</p>
---	--

[Handwritten signature]
X
MRE
[Handwritten initials]



independent of the supervision of the "INVESTIGATOR".

independiente a la de supervisión de "LA INVESTIGADORA".

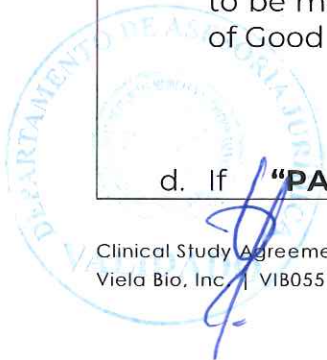
SEVENTH. EXTRAORDINARY SECURITY MEASURES FOR THE FOLLOW-UP OF THE RESEARCH PROTOCOL: In order to guarantee the safety of "THE PARTICIPATING PERSONS" in "THE PROTOCOL", "THE SPONSOR" and "THE INVESTIGATOR" undertake to comply with the following additional security measures to those inherent in "THE PROTOCOL":

SÉPTIMA. MEDIDAS DE SEGURIDAD EXTRAORDINARIAS PARA EL SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: Con el objetivo de garantizar la seguridad de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO", "EL PATROCINADOR" y "EL INVESTIGADOR" se obligan al cumplimiento de las siguientes medidas de seguridad adicionales a las inherentes de "EL PROTOCOLO":

- a. That, if it is feasible, the scheduled visits of "THE PARTICIPATING PERSONS" be contemplated or adjusted through the use of technologies, as long as they have the informed consent for such effect, as well as the technology necessary for such effect, guaranteeing the confidentiality.
- b. Postpone the recruitment of new "PARTICIPATING PERSONS" in "THE PROTOCOL", in case of putting their safety at risk.
- c. Guarantee access to medication by establishing a strategy so that "PARTICIPATING PERSONS" can continue with their treatment, **complying with all applicable necessary regulatory provisions and prior written approval from the Sponsor or the CRO.** It must be ensured that the medication is to be managed under the criteria of Good Clinical Practice.

- a. Que, en caso de resultar viable, se contemplen o ajusten las visitas programadas de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" mediante el uso de tecnologías, siempre y cuando cuente con el consentimiento informado para tal efecto, así como la tecnología necesaria para tal efecto, garantizando la confidencialidad.
- b. Posponer el reclutamiento de nuevas "PERSONAS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO", en caso de poner en riesgo la seguridad de las mismas.
- c. Garantizar el acceso al medicamento estableciendo alguna estrategia para que "LA PERSONA PARTICIPANTE" pueda continuar con su tratamiento, **cumpliendo todas las previsiones regulatorias necesarias aplicables, los procedimientos del protocolo y previa aprobación escrita del Patrocinador o la CRO.** Deberá asegurarse que el medicamento va a ser manejado bajo los

d. If "PARTICIPATING PERSON"



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

<p>requires a Lab/imaging procedure performed for safety reasons, safety precautions will be taken to ensure "THE PARTICIPATING PERSON" is not exposed, even if doing so means performing test in alternate Institute, at "THE SPONSOR´s" expense.</p> <p>e. If there is any risk for "THE PARTICIPATING PERSONS", they must immediately implement any amendment related to the safety of the research subject, in accordance with the Risk Mitigation Plan and the Official Mexican STANDARD NOM-012-SSA3-2012, which establishes the criteria for the execution of research projects for human health, numeral 10.3.</p> <p>The amendments to the documents of "THE PROTOCOL" generated by the previous situation, although they have already been implemented, must be submitted to the Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks (COFEPRIS) using the code COFEPRIS-09-012.</p> <p>f. In the event that there is any deviation in the conduct of "THE PROTOCOL", the health authority (COFEPRIS) must be notified along with a Risk Mitigation Plan in the respective Partial or Final Report of "THE PROTOCOL".</p> <p>g. "THE SPONSOR" must guarantee</p>	<p>criterios de Buenas Prácticas Clínicas.</p> <p>d. Si a "LA PERSONA PARTICIPANTE" se le tiene que realizar por seguridad un estudio de gabinete, tomará las medidas necesarias para que no se exponga a "LA PERSONA PARTICIPANTE", incluso si eso significa realizarlas en algún Instituto alterno, asumiendo "EL PATROCINADOR" los gastos que con motivo de ello se derive.</p> <p>e. En caso de existir algún riesgo para "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" deberá implementar inmediatamente cualquier enmienda relativa a la seguridad del sujeto de investigación, de acuerdo al Plan de Mitigación del Riesgo y a la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, numeral 10.3.</p> <p>Las enmiendas a los documentos de "EL PROTOCOLO" generadas por la situación anterior, aunque ya se hayan implementado, deberán ingresarse ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) mediante la homoclave COFEPRIS-09-012.</p> <p>f. En caso de existir alguna desviación en la conducción de "EL PROTOCOLO", deberá notificarse a la autoridad sanitaria (COFEPRIS) junto con un Plan de</p>
---	---

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

[Handwritten initials]

[Handwritten initials]



that **"THE PARTICIPATING PERSON"**, in case of presenting an adverse effect or need hospitalization for issues related to **"THE PROTOCOL"**, has an alternative medical Institution to **"THE INSTITUTE"** to be able to provide care, as it is fully aware that the capacity of the facilities of **"THE INSTITUTE"** is limited by being the National Reference Center for medical care of patients with COVID-19, for which **"THE SPONSOR"** will assume all the costs that entail. In the event that **"THE PARTICIPATING PERSON"** requires attention for an adverse event or hospitalization outside of **"THE INSTITUTE"**, the **PRINCIPAL INVESTIGATOR** will continue to be responsible for the healthcare follow up of said patient.

Provided that the above applies to this Protocol.

EIGHTH. OBLIGATIONS OF THE INSTITUTE: The **"INSTITUTE"** promises the research projects and teaching activities related to the **"PROTOCOL"**, financed by third party resources, will be subject to the following:

- a) It will be authorized by the Managing Director of the **"INSTITUTE"**, after receiving favorable opinions from the appropriate Internal Research Commissions and from the Federal Commission for the Protection against Health Risks (COFEPRIS), if applicable due to the nature of the **"PROTOCOL"**.
- b) The **"INSTITUTE"**, through its

Mitigación de Riesgos en el Informe Parcial o Final respectivo de **"EL PROTOCOLO"**.

- g. **"EL PATROCINADOR"** deberá garantizar que **"LA PERSONA PARTICIPANTE"**, en caso de presentar un efecto adverso o necesidad de hospitalización por cuestiones relacionadas con **"EL PROTOCOLO"**, cuente con una institución médica alterna a **"EL INSTITUTO"** para poder atenderse, pues está plenamente consciente que la capacidad de las instalaciones de **"EL INSTITUTO"** está limitada por ser Centro Nacional de Referencia para atención médica de pacientes con COVID-19, para lo cual **"EL PATROCINADOR"** asumirá todos los costos que ello conlleva. En caso de que **"LA PERSONA PARTICIPANTE"** requiera atención de algún evento adverso u hospitalización fuera de **"EL INSTITUTO"**, la **INVESTIGADORA PRINCIPAL** continuará siendo responsable del seguimiento médico de **"LA PERSONA PARTICIPANTE"**.

Lo anterior siempre y cuando sea aplicable para el presente Protocolo.

OCTAVA. LAS OBLIGACIONES DEL INSTITUTO: **"EL INSTITUTO"** se compromete a que los proyectos de investigación y actividades docentes relacionadas con **"EL PROTOCOLO"**, financiados con recursos de terceros, se sujetaran a lo siguiente:

- a) Deberán ser autorizados por el Director General de **"EL INSTITUTO"**, previo dictamen favorable de las Comisiones Internas de Investigación



Handwritten signature and initials in blue ink on the right margin.

<p>Managing Director, will inform the Governing Board, twice a year, providing institutional reports, on the development of the research projects during the time agreed. The report will include the research project title, department responsible, participating investigators, research line, scheduled start and end date, internal and external financing, first and second semi-annual progress, objectives, details of the progress made during the reporting period, and observations.</p> <p>c) The Coordinating Commission of National Health Institutes and Highly Specialized Hospitals will be deemed informed of the "INSTITUTE"'s Research Projects, through the Governing Body reports received by the head of this office, in their capacity as Secretary to same.</p> <p>d) The development of the research projects will be evaluated by the Internal Committee tasked with overseeing the use of resources allocated to the research and/or by the Internal Research Commission at any time, and the Managing Director of the "INSTITUTE" will report the results to the Governing Body.</p> <p>e) The health-related research including the research herein, will be carried out pursuant to the general guidelines in strict adherence of the General Health Law, the Regulation to the General Health Law on Health-Related Research, and also the Official Mexican Standards, in particular, NOM-012-SSA3-2012, which</p>	<p>que correspondan y de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de ser aplicable por la naturaleza de "EL PROTOCOLO".</p> <p>b) "EL INSTITUTO", a través de su Director General, informará a la Junta de Gobierno, dos veces al año, a través de la carpeta institucional, sobre el grado de avance en el desarrollo de los proyectos de investigación, durante el tiempo convenido. El reporte deberá incluir el título del proyecto, centro de adscripción, investigadores participantes, línea de investigación, fecha programada de inicio y término, financiamiento interno y externo, avance al primero y segundo semestre, objetivos, detalles del avance en el período de informe y observaciones.</p> <p>c) La Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, se dará por informada de los proyectos de investigación de "EL INSTITUTO", a través de la carpeta de la Junta de Gobierno que reciba el funcionario de esta Dependencia, en su calidad de secretario de la misma.</p> <p>d) El desarrollo de los proyectos de investigación, será evaluado por el Comité Interno encargado de vigilar el uso de los recursos destinados a la investigación y/o por la Comisión Interna de Investigación en cualquier tiempo y el Director General de "EL INSTITUTO" informará de los resultados a la Junta de Gobierno.</p> <p>e) La investigación para la salud, incluida la del presente convenio, se llevará a</p>
--	--

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

[Handwritten initials]



establishes the criteria for the implementation of health research projects in human beings and other applicable laws and regulations.

Referring to Biomedical Research, the **"INSTITUTE"** will be subject, to this effect, the Declaration of Helsinki of the World Medical Association regarding Ethical Principles for Medical Investigation in Human Beings, agreed to at the 18th World Health Assembly held in Helsinki, Finland in June 1964, amended by the 29th World Health Assembly held in Tokyo, Japan in October 1975, and the 35th World Health Assembly held in Venice, Italy in October 1983; and also the 41st World Health Assembly held in Hong Kong in September 1989, the 48th General Assembly held in Somerset West, South Africa in October 1996, and the 52nd General Assembly in Edinburgh, Scotland held in October 2000, Note of Clarification added by the WMA General Assembly, Washington 2002; Note of Clarification added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, Korea, October 2008 and 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.

- f) The investigators may submit the research projects to the Commissions described in subsection a) of this section, at any time, for the preparation of the corresponding opinion.

NINETH. TAXES: The Resources the **"SPONSOR"** through the **"CRO"** will deliver to the **"INSTITUTE"** to conduct

cabo conforme a los lineamientos generales, en estricto apego a la Ley General de Salud, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como a las Normas Oficiales Mexicanas, en particular, la NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, y demás disposiciones aplicables.

En materia de investigación biomédica, **"EL INSTITUTO"** se sujetará a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para la investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio, Japón en octubre de 1975. La 35ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, celebrada en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.

- f) Los investigadores podrán presentar los proyectos de investigación ante las Comisiones descritas en el inciso a)



Handwritten signature and initials in blue ink on the right margin.

the **"PROTOCOL"** are deemed external funds and not part of the Equity held by the **"INSTITUTE"**, which only manages the funds, therefore these amounts are not taxable and are not subject to Value Added Tax, as per the terms of Article 15, section XV, of the Value Added Tax Law.

Therefore, the **"PARTIES"** agree that in order for the **"SPONSOR"** to be able to provide payment of the Resources to the **"PROTOCOL"**, this Agreement will serve as the receipt as so permitted by law, for all resulting legal effects.

TENTH. THE PROTOCOL: the **"INSTITUTE"** has agreed with the **"SPONSOR"** that the **"PROTOCOL"** by which the procedures established in the research will be developed, is attached to this Agreement as **Appendix B**, and it is an integral part included in this Agreement.

The **"INVESTIGATOR"** will conduct the clinical trial strictly in accordance with the **"PROTOCOL"** approved by the **"SPONSOR"**, by the relevant Committees and by "COFEPRIS", with the corresponding Informed Consent Form, the scope of this Agreement and the instructions by the **"SPONSOR"**.

The **"INVESTIGATOR"** will ensure that the **"PARTICIPANT PERSONS"** enrolled in the Clinical Study are informed, in accordance with the ICH/GCP, of all

del presente numeral en cualquier tiempo, para efectos de que rindan el dictamen respectivo.

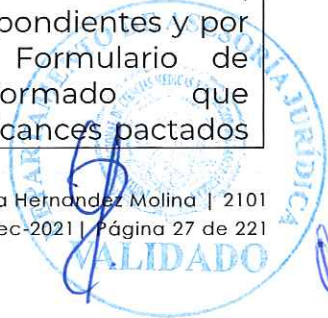
NOVENA. IMPUESTOS: Los Recursos que **"EL PATROCINADOR"** por medio de la CRO, entregará a **"EL INSTITUTO"** para llevar a cabo **"EL PROTOCOLO"**, se consideran fondos externos y no del Patrimonio de **"EL INSTITUTO"**, el cual únicamente los administra, por lo que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

En tal virtud, **"LAS PARTES"** están de acuerdo en que para efectos de que **"EL PATROCINADOR"** pueda acreditar la aportación de los Recursos a **"EL PROTOCOLO"**, el presente Convenio servirá de recibo más amplio que en derecho corresponda, para todos los efectos legales a que haya lugar.

DÉCIMA. DEL PROTOCOLO: **"EL INSTITUTO"** conviene con **"EL PATROCINADOR"** que **"EL PROTOCOLO"** mediante el cual se desarrollarán los procedimientos establecidos en la investigación, se adjunta al presente Convenio de Concertación como **Anexo B**, pasando a formar parte integrante del presente Convenio.

"LA INVESTIGADORA" llevará a cabo el Estudio clínico estrictamente de acuerdo con **"EL PROTOCOLO"** aprobado por **"EL PATROCINADOR"**, por los Comités Correspondientes y por "COFEPRIS", con el Formulario de consentimiento informado que corresponda, con los alcances pactados

[Handwritten signatures and initials in blue ink]



relevant aspects of their participation in the Clinical Study and that they have given their informed consent in writing using the Informed Consent Form.

The **"PARTIES"** agree that in the event of any dispute or discrepancy between the **"PROTOCOL"** and this Harmonization Agreement, the **"PROTOCOL"** will prevail with respect to procedures or methodology for the conduct of the **"PROTOCOL"**, science matters, medical practice and the safety of the **"PARTICIPANT PERSONS"**. In all other matters, the terms agreed to in this Harmonization Agreement will prevail.

ELEVENTH. THE INVESTIGATOR: The **"INVESTIGATOR"** is obliged to conduct the **"PROTOCOL"** and he may receive financial support as per the terms of Chapter III, Section 10, Subsection A, Point I, of the Guidelines for the Administration of Third-Party Resources Allocated to Financing Research Projects.

TWELFTH. AUTHORIZATION OF THE RESEARCH COMMITTEES: The **"PARTIES"** have obtained the authorization of the applicable Committee(s) to commence the **"PROTOCOL"**, such authorization is attached hereto as **Appendix D.**

THIRTEENTH. THE RESEARCH COMMITTEES. The **"INSTITUTE"** promises the conduct of the **"PROTOCOL"** will be subject to the

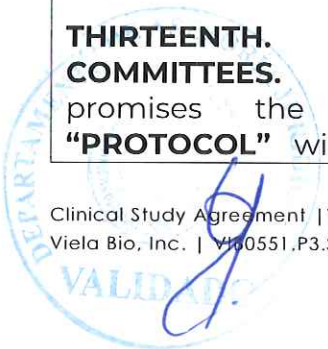
en el presente Convenio y las instrucciones de **"EL PATROCINADOR"**.

"LA INVESTIGADORA" garantizará que todas **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** inscritas en el Estudio clínico sean informadas, de conformidad con lo establecido por la ICH/GCP, de todos los aspectos relevantes de su participación en el Estudio clínico, y que hayan dado su consentimiento informado por escrito usando el Formulario de consentimiento informado.

"LAS PARTES" convienen que en el supuesto de que surgiera alguna diferencia o conflicto entre **"EL PROTOCOLO"** y el presente Convenio de Concertación, **"EL PROTOCOLO"** prevalecerá con respecto a los procedimientos o metodología para la realización de **"EL PROTOCOLO"** cuestiones de ciencia, práctica médica y seguridad de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**. En todos los demás asuntos prevalecerá lo acordado en este Convenio de Concertación.

DÉCIMA PRIMERA. DE LA INVESTIGADORA: **"LA INVESTIGADORA"** se obliga a llevar a cabo **"EL PROTOCOLO"** y podrá recibir apoyos económicos en términos del Capítulo III, Numeral 10, Apartado A, Fracción I, de los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación.

DÉCIMA SEGUNDA. AUTORIZACIÓN DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN: **"LAS PARTES"** han obtenido la autorización del o de los Comités correspondientes para iniciar **"EL**



Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin.

oversight of the relevant Research Committee(s), which will operate according to the International Conference on Harmonization (ICH/GCP) Directives on Clinical Research Good Practices and the terms of the General Health Law on Clinical Research.

FOURTEENTH RECRUITMENT OF PARTICIPANT PERSONS. Upon the Agreement taking effect and all the necessary approvals have been obtained by the Ethics Committees, as well as any other appropriate authority, the **"INSTITUTE"** will start to recruit **"PARTICIPANT PERSONS"** in accordance with the **"PROTOCOL"**, which is an integral part of this Agreement.

FIVETEENTH. CONSENT BY THE PARTICIPATING PERSONS. Prior to starting any specific **"PROTOCOL"** procedure, the **"INVESTIGATOR"** or the person designated by the **"INSTITUTE"** will obtain the written consent of the **"PARTICIPANT PERSONS"**. This obligation also extends to those **"PARTICIPANT PERSONS"** found not to be eligible after the screening process.

The research method to be applied to the **"PARTICIPANT PERSONS"** is to obtain their consent as per that provided by Official Mexican Standard NOM-012-SSA3-2012 and what is provided by NOM-004-SSA3-2012, regarding the Clinical File, and the Code of Ethics agreed to at the 18th World Health Assembly in Helsinki, Finland held in June 1964,

"PROCOLO", autorización que se adjunta al presente como **Anexo D.**

DÉCIMA TERCERA. DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN. "EL INSTITUTO" se compromete a que durante la realización de **"EL PROCOLO"**, se sujetará a la vigilancia del o los Comités de Investigación pertinentes, mismos que operarán de acuerdo con las Guías de la "Conferencia Internacional de Armonización (ICH)" de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación clínica.

DÉCIMA CUARTA. RECLUTAMIENTO DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES. Una vez que inicie la vigencia del Convenio, y todas las aprobaciones necesarias hayan sido obtenidas por los Comités de Ética, así como cualquier otra autoridad que corresponda, **"EL INSTITUTO"** comenzará el reclutamiento de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**, conforme a lo establecido en **"EL PROCOLO"** que forma parte integrante del presente Convenio.

DÉCIMA QUINTA. CONSENTIMIENTO DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES. Antes de comenzar cualquier procedimiento específico de **"EL PROCOLO"**, **"LA INVESTIGADORA"** o la persona que designe **"EL INSTITUTO"**, deberá obtener por escrito el consentimiento de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**. Esta obligación también se hace extensiva para aquellas **"PERSONAS PARTICIPANTES"** que resultaren no elegibles después del proceso de escrutinio.

x
M26



amended at the 29th World Health Assembly held in Tokyo, Japan in October 1975 and at the 35th World Health Assembly held in Venice, Italy in October 1983, and also the 41st World Health Assembly held in Hong Kong in September 1989, the 48th Somerset West General Assembly held in South Africa in October 1996, and the 52nd General Assembly in Edinburgh, Scotland held in October 2000, Note of Clarification added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004; 59th General Assembly, Seoul, Korea, October 2008 and 64th General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013 applying in any case the standard that gives the **“PARTICIPANT PERSONS”** the greatest protection.

SIXTEENTH.SPONSOR'S OBLIGATION DUE TO DAMAGES TO PARTICIPANT PERSONS CAUSED BY THE MEDICATION:

The **“SPONSOR”** agrees with the **“INSTITUTE”** to be bound to the responsibility for the costs resulting from any medical care required by the **“PARTICIPANT PERSONS”** as well as to provide a compensation to the **“PARTICIPANT PERSONS”** included in the **“PROTOCOL”** to the extent, they have suffered any damage due to the medication provided pursuant to the **“PROTOCOL”**, provided that the damage is caused directly by the drug and/or properly performed procedures

El método de investigación que se deberá llevar a cabo con **“LAS PERSONAS PARTICIPANTES”** es obtener su consentimiento informado, de acuerdo a lo que se determina en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 y lo que prevé la NOM-004-SSA3-2012 referente al expediente clínico y a los principios éticos convenidos en la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki Finlandia, de junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, que se llevó a cabo en Tokio Japón en octubre de 1975; a la 35ª Asamblea Médica Mundial, efectuada en Venecia Italia en octubre de 1983; a la 41ª Asamblea Médica Mundial que se realizó en Hong Kong en septiembre de 1989; a la 48ª Asamblea General que se realizó en Somerset West, Sudáfrica en octubre de 1996 y a la 52ª Asamblea General que se efectuó en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000, Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013, aplicando en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para **“LAS PERSONAS PARTICIPANTES”**.

DÉCIMA SEXTA. OBLIGACIÓN DEL PATROCINADOR POR DAÑOS CAUSADOS A LAS PERSONAS PARTICIPANTES POR EL MEDICAMENTO DE ESTUDIO:

“EL PATROCINADOR” conviene con **“EL INSTITUTO”**, en obligarse a asumir la responsabilidad de los costos derivados del cuidado médico requerido por **“LAS PERSONAS PARTICIPANTES”**, así como

[Handwritten signature and initials]



required by the **"PROTOCOL"**, insofar that the injuries were not caused by breach to the guidelines of the **"PROTOCOL"** or by the **"PARTICIPANT PERSONS"** failing to comply with the instructions given by the investigators, in addition, no compensation will be given to the **"PARTICIPANT PERSONS"** for lost wages, time spent, or nuisance.

If the damages or injuries incurred are not the direct result of the drug and/or procedure from the Research Project or Protocol, the **"PARTICIPANT PERSONS"** will cover directly any expenses generated due to other causes.

The **"SPONSOR"** will also be liable for any damage to health arising from the performance of the research; as well as for any damage arising from or attributable to the early termination or sudden suspension of the treatment, for causes not attributable to the **"PARTICIPANT PERSONS"**, **except for collateral conditions not attributed to the INVESTIGATIONAL DRUG or procedures not properly performed under the PROTOCOL, in the event that such early suspension or interruption is attributable to "THE SPONSOR"**.

SEVENTEENTH. MEDICATIONS AND SUPPLIES: The **"SPONSOR"** agrees with the **"INSTITUTE"** to provide the

a proporcionar una compensación a los mismos incluidos en **"EL PROTOCOLO"**, en el caso de que hayan sufrido algún daño por los medicamentos que se le hayan suministrado conforme a **"EL PROTOCOLO"**, siempre que el daño sea causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de **"EL PROTOCOLO"** **adecuadamente realizados**, en la medida que las lesiones no hayan sido causadas por una violación a los lineamientos de **"EL PROTOCOLO"** o por no cumplir **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** con las instrucciones de los investigadores; asimismo no se aplicará compensación alguna a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** por concepto de pérdida de ingresos económicos, pérdida de tiempo o molestias a los mismos.

Si los daños o lesiones que se llegaran a presentar no son el resultado directo del medicamento y/o procedimiento del Proyecto o Protocolo de Investigación, los gastos que se generen por otras causas ajenas, deberán ser cubiertos directamente por **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** del Proyecto o Protocolo de Investigación.

"EL PATROCINADOR" también responderá de aquellos daños a la salud derivados del desarrollo de la investigación; así como de aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**, **con excepción de los padecimientos colaterales no adjudicados al MEDICAMENTO DE ESTUDIO, o procedimientos no realizados adecuadamente de acuerdo a El PROTOCOLO, en caso de que la**

Handwritten signature and initials: MRG



pharmaceuticals, materials, and equipment necessary for the **"PROTOCOL"** as per the terms set therein.

The study medication and materials supplied by the **"SPONSOR"** to the **"INSTITUTE"** to conduct the **"PROTOCOL"** will not be used for any purpose other than that set forth in this Agreement, and drugs, materials and research equipment will be used for the **"STUDY"** only in strict accordance with the **"PROTOCOL"**, and/or any written instruction from the **"SPONSOR"**.

The **"INSTITUTE"**, through the **"INVESTIGATOR"** will store in a dry, secure and protected location the **"INVESTIGATIONAL DRUG"** and the **"INVESTIGATOR"** will be responsible for carrying the accounting of the **"INVESTIGATIONAL DRUG"** received from the **"SPONSOR"** to be applied and administered to the **"PARTICIPANT PERSONS"** according to the requirements. The **"INVESTIGATOR"** will carry adequate registries and will ensure the supply, management, storage, distribution and adequate use of the **"INVESTIGATIONAL DRUG"** and any other material supplied by **"SPONSOR"**, included but not limited to the equipment pursuant to the **"PROTOCOL"**.

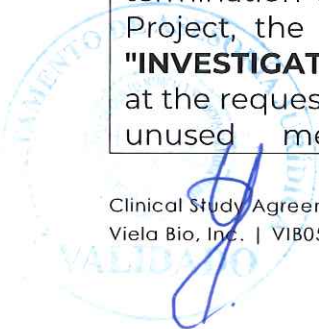
Upon termination of this Agreement or termination of the applicable Research Project, the **"INSTITUTE"**, through the **"INVESTIGATOR"**, will return or dispose, at the request of the **"SPONSOR"**, of any unused medication, if any, the

suspensión o interrupción anticipada sea atribuible a "EL PATROCINADOR".

DÉCIMA SÉPTIMA. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS: "EL PATROCINADOR" conviene con **"EL INSTITUTO"** que proporcionará los fármacos, materiales y equipos necesarios para **"EL PROTOCOLO"**, en los términos establecidos por éste.

Todo el medicamento del Estudio y material suministrado por **"EL PATROCINADOR"** a **"EL INSTITUTO"** para realizar **"EL PROTOCOLO"** no podrá ser utilizado para ningún otro fin que no sea el establecido en este Convenio, y se utilizarán fármacos, materiales y equipo de Investigación para el estudio solo en estricta conformidad con **"EL PROTOCOLO"**, y/o cualquier instrucción escrita de **"EL PATROCINADOR"**.

"EL INSTITUTO", a través de **"LA INVESTIGADORA"**, salvaguardará y almacenará en un lugar seco, seguro y bajo resguardo el medicamento del Proyecto de Investigación y será **"LA INVESTIGADORA"**, quien llevará a cabo la contabilidad del medicamento recibido por **"EL PATROCINADOR"** para aplicarse y administrarse a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** de acuerdo a los requerimientos. **"LA INVESTIGADORA"** será quien llevará registros adecuados y asegurará el suministro, manejo, almacenamiento, distribución y uso adecuado de los Medicamentos del Estudio y de cualquier otro material proporcionado por **"EL PATROCINADOR"**, incluyendo, pero no limitando a los equipos, de conformidad con **"EL PROTOCOLO"**.



[Handwritten signature and initials]

"SPONSOR" will bear the expenses arising therefrom.

Once the "PROTOCOL" is concluded, and if the "INVESTIGATIONAL DRUG" provided to the "PARTICIPANT PERSONS" had beneficial results in his/her health, the "SPONSOR", as a compassionate use, will continue providing it so that his/her treatment is not interrupted and his/her health is affected if both the "SPONSOR" and "INVESTIGATOR" agree it is beneficial to the health of the patient; the time it deemed necessary to continue with the supply of the drug will be the time that the "INVESTIGATOR" and "SPONSOR" determine in accordance with the "PROTOCOL".

EIGHTEENTH. CUSTODY AND HOLDING OF ESSENTIAL DOCUMENTS AND SOURCE DOCUMENTS: The "INSTITUTE" agrees with the "SPONSOR" to hold documents classified by local and international legislation as essential and source for all "PARTICIPANT PERSONS" in the "PROTOCOL", among others the clinical files, for a period of time of **5(five) years**, from the end of the "PROTOCOL". The "INSTITUTE" will notify to the "SPONSOR" email that this period has ended 60 (sixty) days in advance and transfer them the Study records. "SPONSOR" will assume the expenses generated by the transfer.

A la terminación de este convenio o terminación del Proyecto de Investigación aplicable, "EL INSTITUTO", a través de "LA INVESTIGADORA", devolverá o eliminará, a petición de "EL PATROCINADOR", cualquier medicamento no utilizado, en su caso, "EL PATROCINADOR" costeará los gastos que con motivo de ello se derive.

Una vez que concluya "EL PROTOCOLO", y si el fármaco proporcionado a "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" tuvo resultados benéficos en su salud, "EL PATROCINADOR", en calidad de uso compasivo se obliga a continuar proporcionándose para que su tratamiento no se vea interrumpido y su salud afectada si tanto el "PATROCINADOR" como el "INVESTIGADOR" están de acuerdo en que es beneficioso para la salud del paciente; el tiempo que sea necesario continuar con el suministro de dicho fármaco, será por el tiempo que "LA INVESTIGADORA PRINCIPAL" y el "PATROCINADOR" determinen acorde con "EL PROTOCOLO".

DÉCIMA OCTAVA. CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE: "EL INSTITUTO" conviene con "EL PATROCINADOR" que se compromete a mantener en custodia los documentos catalogados por la legislación nacional e internacional como esenciales y fuente de todas "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" de "EL PROTOCOLO", entre otros los expedientes clínicos, por un período de **5 (cinco) años**, a partir de la conclusión de "EL PROTOCOLO". El "INSTITUTE"; notificará al correo del "PATROCINADOR" que este plazo ha

MPG



Once **"SPONSOR"** has been duly notified, after the term of (08) eight business days, without the latter ruling on the request for the transfer of the information, **"INSTITUTE"** may dispose of the documentation without any responsibility.

The **"INSTITUTE"** will not be responsible for noncompliance regarding the obligations stipulated herein, if it is caused by the update and/or existence, of any circumstance, an act of God or force majeure.

NINETEENTH. INTELLECTUAL PROPERTY: In the event the **"SPONSOR"** is an entity operating in the pharmaceutical industry, all forms, reports, contents and information generated as a result of the **"PROTOCOL"** will be the property of the **"SPONSOR"** and therefore no royalty will be given to either the **"INSTITUTE"** or the **"INVESTIGATOR"**.

In the event that the conduct of the **"PROTOCOL"** was to produce any inventions or improvements, the **"SPONSOR"** will exclusively own the right to seek, in its name, the registry of these with the corresponding authorities, for which the **"INSTITUTE"** will provide all the information and/or documentation necessary to this effect.

The **"INVESTIGATOR"**, to the best of his ability, will provide reasonable assistance for the performance of all such activities

finalizado con 60 (sesenta) días de antelación y le transferirá los registros del Estudio. **"EL PATROCINADOR"** asumirá los gastos que se generen por la transferencia.

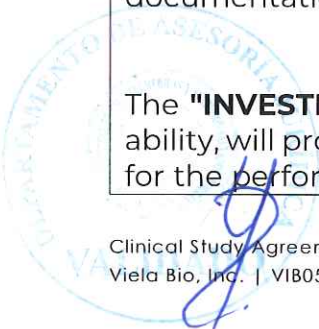
Una vez que **"EL PATROCINADOR"** haya sido debidamente notificado, transcurrido el término de (08) ocho días hábiles, sin que éste se pronuncie respecto a la solicitud de transferencia de la información, **"EL INSTITUTO"** podrá disponer sin responsabilidad alguna de la documentación:

"EL INSTITUTO" no será responsable por cualquier incumplimiento a las obligaciones estipuladas en la presente cláusula, si éste se origina por la actualización y/o existencia, de algún o alguna circunstancia de, caso fortuito o fuerza mayor.

DÉCIMA NOVENA. PROPIEDAD INTELECTUAL: En caso de que **"EL PATROCINADOR"** sea una persona moral perteneciente a la industria farmacéutica; todos los formatos, reportes, contenidos e información que sean generados como resultado de **"EL PROTOCOLO"** serán propiedad de **"EL PATROCINADOR"** y por lo tanto no otorgará regalía alguna ni a **"EL INSTITUTO"**, ni a **"LA INVESTIGADORA"**.

En el supuesto de que de **"EL PROTOCOLO"** se deriven invenciones o mejoras, **"EL PATROCINADOR"** tendrá el derecho de solicitar a su nombre el registro de las mismas ante las autoridades competentes, por lo que **"EL INSTITUTO"** le proporcionará toda

[Handwritten signature and initials in blue ink]



so that the **"SPONSOR"** or its designee may own and use, as provided by applicable law, all the Inventions and/or discoveries made under this Agreement.

No **"PARTY"** will use the name or registered names of another **"PARTY"**, as well as another **"PARTY"**'s logos or intellectual property, under any circumstance or purpose.

TWENTYTH. CONFIDENTIALITY: During the term of the Research Project and after the termination or expiration of the Agreement, the **"PARTIES"** agree to uphold strict confidentiality regarding the activities and information mutually provided, derived from the conduct of the **"PROTOCOL"** and this Agreement ("Confidential Information"), therefore this information shall not be shared, used, revealed or in any way make available to third parties and will only permit employees or personnel access to same by reason of their participation in the **"PROTOCOL"**, unless such information is required by an empowered authority for such purposes or has a public classification according to the applicable confidentiality and transparency regulations governing the **"INSTITUTE"**.

On the other hand, the **"INSTITUTE"** and the **"INVESTIGATOR"** will exclusively use the information in accordance with the terms in this Agreement, considering such information as an Industrial Secret

información y/o documentación que requiera para tal efecto.

"LA INVESTIGADORA", en la medida de sus posibilidades, proporcionará ayuda razonable para la realización de todas aquellas actividades para que **"EL PATROCINADOR"** o su designado posean y utilicen, según lo previsto en las leyes aplicables, todos los Inventos y/o descubrimientos realizados bajo el amparo de este convenio.

"LAS PARTES" no podrán utilizar el nombre o nombres registrados de cada una de ellas, así como sus logotipos ni propiedad intelectual, bajo ninguna circunstancia o propósito.

VIGÉSIMA. CONFIDENCIALIDAD: "LAS PARTES" durante el proyecto de Investigación y después de la terminación o expiración del Convenio acuerdan guardar estricta confidencialidad respecto de las actividades y la información que se proporcionen mutuamente, derivada de la ejecución de **"EL PROTOCOLO"** y del presente Convenio ("Información Confidencial"), por lo que dicha información no podrá ser compartida, usada, revelada o de otra manera puesta a disposición de terceros y sólo se difundirá a los empleados o colaboradores que deban conocerla en virtud de su participación en **"EL PROTOCOLO"**, a menos que dicha información sea requerida por autoridad facultada para tales efectos o tenga clasificación de pública de acuerdo a la normatividad aplicable que en materia de confidencialidad y transparencia rige a **"EL INSTITUTO"**.

MAR



according to articles 163 and 166 of the Industrial Property Law.

The confidentiality and secrecy obligation for the **"INSTITUTE"** will observe and will be effective according to the provisions of the Federal Law of Transparency and Access to Public Information, General Law of Transparency and Access to Public Information, General Law of Protection of Personal Data in Possession of Obligated Subjects, upon execution of this Agreement and will conclude until such information becomes public domain.

All the study information and medication provided to the **"INVESTIGATOR"** or results of the conduct of the Study are Confidential Information and are the sole and exclusive property of the **"SPONSOR"**.

The **"INVESTIGATOR"** will instruct all persons to whom Confidential Information is disclosed to comply with the terms of this Agreement.

While the **"PROTOCOL"** is conducted, the **"INVESTIGATOR"** and the work team participating therein may provide personal data to the **"SPONSOR"** or the **"CRO"**, who are bound to protect them within the scope of application of current legislation. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional competences, publications, resúmenes and education background and

Por su parte, **"EL INSTITUTO"** y **"LA INVESTIGADORA"** utilizarán exclusivamente la información en términos de lo establecido en el presente Convenio, considerando dicha información como Secreto Industrial en términos de los artículos 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.

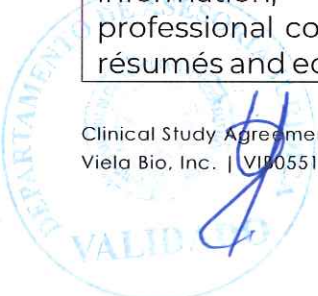
La obligación de confidencialidad y de reserva para **"EL INSTITUTO"** se ajustará y tendrá una vigencia en términos de lo que prevé la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, surtiendo sus efectos a partir de la firma del presente Convenio y concluirá hasta que dicha información se haga del dominio público.

Toda la información y los medicamentos de estudio proporcionados a **"LA INVESTIGADORA"** o resultados de la realización del Estudio son Información Confidencial y son propiedad única y exclusiva de **"EL PATROCINADOR"**.

"LA INVESTIGADORA" instruirá a todas las personas a las que se divulgue Información Confidencial para que cumplan con los términos de este Convenio.

Durante el desarrollo de **"EL PROTOCOLO"**, **"LA INVESTIGADORA"** y el equipo de trabajo que participa en éste, pueden proporcionar datos personales a **"EL PATROCINADOR"** o

Handwritten notes in blue ink: "x san MRS" and a checkmark.



information related to potential conflicts of interests and payments made to beneficiaries under this Agreement for the following purposes: (a) performance of the "RESEARCH PROJECT", (b) verification by government or regulatory agencies of the "SPONSOR", the "CRO", its agents and affiliates, (c) compliance with legal and regulatory requirements, (d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a similar purpose, (e) storage in databases to facilitate the selection of Investigators for future clinical trials, and (f) compliance with applicable anti-corruption laws. The names of the research staff members may be processed in the research project contact database of the "CRO" only for purposes related to the "RESEARCH PROJECT".

TWENTY-FIRST. PUBLICATION OF RESULTS: after the conclusion of the Research Project or Protocol, the "SPONSOR" will authorize the "INSTITUTE" and the "INVESTIGATOR" to publish the results of the "PROTOCOL", recognizing their respective rights.

The "INSTITUTE" and the "INVESTIGATOR" will neither publish nor submit the Study results to third parties until one of the following is accomplished: (a) "SPONSOR" will publish the results of all sites participating in the Study, (b) the "INSTITUTE" will receive notification

"LA CRO", quienes se obligan a protegerlos en el ámbito de aplicación de la legislación vigente. Dichos datos personales pueden incluir nombres, información de contacto, experiencia laboral y competencias profesionales, publicaciones, currículos y antecedentes educativos e información relacionada con posibles conflictos de intereses y pagos hechos a las personas beneficiarias bajo este Acuerdo para los siguientes propósitos: (a) la conducción y del PROYECTO DE INVESTIGACIÓN, (b) la verificación por parte de agencias gubernamentales o reguladoras a "EL PATROCINADOR", "LA CRO", sus agentes y afiliados, (c) el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios, (d) la publicación en www.clinicaltrials.gov y sitios web y bases de datos que cumplan un propósito similar, e) almacenamiento en bases de datos para facilitar la selección de investigadores para futuros ensayos clínicos, y f) cumplimiento de la legislación vigente contra la corrupción. Los nombres de los miembros del personal de investigación pueden ser procesados en la base de datos de contactos del proyecto de investigación de "LA CRO" sólo para propósitos relacionados con el **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**.

VIGÉSIMA PRIMERA. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS: Al concluir el Proyecto o Protocolo de Investigación, "EL PATROCINADOR" proporcionará a "EL INSTITUTO" y a "LA INVESTIGADORA" la autorización para publicar los resultados de "EL PROTOCOLO" reconociendo el derecho de ambos.

Ni "EL INSTITUTO" ni "LA INVESTIGADORA" publicarán o

X

MAR

MB



from **"SPONSOR"** that the publication of the results from multiple sites is not longer planned, or **(c) eighteen (18) months** after the completion of the multi-site study at all sites.

Before publishing or submitting any study results, whether from a single site or multiple sites, the **"INSTITUTE"** and the **"INVESTIGATOR"** must first provide the **"SPONSOR"** with a copy of any proposed publication or presentation (in any event "Publication") at least **sixty (60) days** prior to delivery or submission of such publication. The **"SPONSOR"** may request, and the **"INSTITUTE"** and the **"INVESTIGATOR"** must comply with such request, **(a)** Taking care to safeguard confidential information **(b)** that the publication or submission be delayed **sixty (60) days** comprising the review period to allow the **"SPONSOR"** to file patent applications.

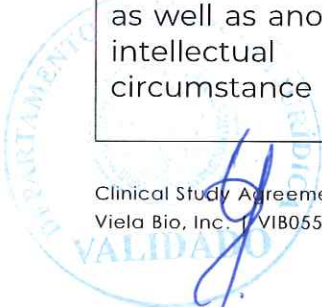
As to the moral rights of the **"INVESTIGATOR"**, at all times recognition will be made to those who have participated in the Publication, under the terms established in Articles 19, 20 and 21 of the Federal Copyright Law, applicable in Mexico.

"THE PARTIES" will not use the name or registered names of another **"PARTY"**, as well as another **"PARTY"**'s logos or intellectual property, under any circumstance or purpose unless

presentarán los resultados del Estudio a terceros hasta que se cumpla alguno de los siguientes supuestos: **(a) "EL PATROCINADOR"** publicará los resultados de todos los sitios que participan en el Estudio, **(b) "EL INSTITUTO"** recibirá notificación de **"EL PATROCINADOR"** de que la publicación de los resultados de múltiples sitios ya no está planeada, o **(c) dieciocho (18) meses** después de la finalización del estudio multi-sitio en todos los sitios.

Antes de publicar o presentar cualquier resultado del estudio, ya sea de un sólo sitio o de varios sitios, **"EL INSTITUTO"** y **"LA INVESTIGADORA"** deben proporcionar primero a **"EL PATROCINADOR"** una copia de cualquier propuesta de publicación o presentación (en cualquier caso "Publicación") por lo menos **sesenta (60) días** antes de la entrega o presentación de dicha publicación. **"EL PATROCINADOR"** podrá solicitar y **"EL INSTITUTO"** e **"LA INVESTIGADORA"** deberán cumplir con dicha solicitud, **(a)** Cuidando resguardar la información confidencial. **(b)** que la publicación o presentación se demore **(60) sesenta días** que comprende el periodo de revisión, para permitir que **"EL PATROCINADOR"** presente solicitudes de patente, de forma previa al periodo de revisión

Por lo que hace a los derechos morales de **"LA INVESTIGADORA"**, en todo momento se hará el reconocimiento a quienes hayan intervenido en la publicación, en los términos de lo establecido en los artículos 19, 20 y 21 de la Ley Federal del Derecho de Autor, aplicable en México.



Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin.

otherwise agreed to in writing by the parties.

TWENTY-SECOND. QUALITY CONTROL, ASSURANCE, AND AUDITS: The **"SPONSOR"** agrees with the **"INSTITUTE"** that under its responsibility, the **"SPONSOR"** will designate qualified personnel who will be responsible for the quality control and assurance of the Research Project or Protocol, therefore the **"INSTITUTE"** and the **"INVESTIGATOR"** will provide access to all information resulting from the **"PROTOCOL"**, including all documents that have been used as based for original source of information, such as clinical files, images, lab reports, etc.

The **"INSTITUTE"**, upon prior notice, will provide reasonable access to the facilities and medical records directly related to the **"PROTOCOL"**, when required by any foreign health regulatory authority, provided that the **"SPONSOR"** and its designees for an audit and monitoring, or inspection related to the Research Project, notify the **"INSTITUTE"** at least **ten (10) business days** prior to the visit date, unless exceptional circumstances are duly justified.

The **"INVESTIGATOR"** will to the best of his ability, notify the **"SPONSOR"** within twenty-four (24) hours of receiving any request for an audit or a national governmental requirement related to the performance of the **"PROTOCOL"** subject-matter of this Agreement and will allow the **"SPONSOR"** to assist the

"LAS PARTES" no podrán utilizar el nombre o nombres registrados de cada una de ellas, así como sus logotipos ni propiedad intelectual, bajo ninguna circunstancia o propósito, a menos que exista previa autorización por escrito.

VIGÉSIMA SEGUNDA. CONTROL, ASEGURAMIENTO Y AUDITORÍAS DE GARANTÍA DE CALIDAD: **"EL PATROCINADOR"** conviene con **"EL INSTITUTO"** que bajo su responsabilidad designará al personal calificado, quien será responsable del control y aseguramiento de la calidad del Proyecto o Protocolo de Investigación, por lo que **"EL INSTITUTO"** y **"LA INVESTIGADORA"** facilitaran el acceso a toda información resultante de **"EL PROTOCOLO"**, incluyendo todos los documentos que sirvieron de base como fuente original de la información, tales como expedientes clínicos, imágenes, reportes de laboratorio, etc.

"EL INSTITUTO", previa notificación, proporcionará acceso razonable a las instalaciones y registros médicos que se relacionen directamente con **"EL PROTOCOLO"**, cuando lo requiera alguna autoridad reguladora extranjera en materia de salud, siempre que **"EL PATROCINADOR"** y sus designados para una auditoría y monitoreo, o inspección relacionada con el Proyecto de Investigación objeto de este convenio, notifiquen a **"EL INSTITUTO"** con al menos **diez (10) días** hábiles de anticipación a la fecha de visita, a menos que sean circunstancias excepcionales debidamente justificadas.

"LA INVESTIGADORA", en la medida de sus posibilidades, deberá notificar a **"EL**

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



"INSTITUTE" in responding to any such request.

The "PARTICIPANT PERSONS" in the "PROTOCOL" will be informed that their information may be reviewed at any time by the personnel designated by the "SPONSOR" and by the corresponding authorities, national as well as international.

The anonymity of the "PARTICIPANT PERSONS" in the "PROTOCOL" will be respected in adherence of the standards of ethics and applicable legislation.

TWENTY-THIRD. GENERATION AND TRANSMISSION OF CLINICAL DATA:

The "PARTIES" agree the "INVESTIGATOR" will register and document in the clinical file all treatment information contained in the case report form, except that information that "SPONSOR" notes in writing and which is contained in the documentation plan for the "PROTOCOL". The information contained in the case report form will be sent to the data collection center designated within the times stipulated by the "SPONSOR".

"THE INVESTIGATOR" will make every effort to enroll the maximum number of the Study "PARTICIPANT PERSONS" agreed with the "CRO" (the "Maximum Enrollment") prior to the Date set for the completion of the enrollment. The "CRO" may reduce this Maximum Enrollment or terminate the enrollment at the "INSTITUTE" at the discretion of the "CRO" and at any time, for example, when the global objective of enrollment in the Study among all the Study sites is

"PATROCINADOR" dentro de las veinticuatro (24) horas de cualquier solicitud de auditoria o requerimiento gubernamental nacional relacionado con el desarrollo de "EL PROTOCOLO" objeto de este Convenio y permitir que "EL PATROCINADOR" asista a "EL INSTITUTO" a responder a cualquier solicitud.

"LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO", serán informadas que sus datos podrán ser revisados en cualquier momento por el personal designado por "EL PATROCINADOR" y por las autoridades competentes, tanto nacionales como internacionales.

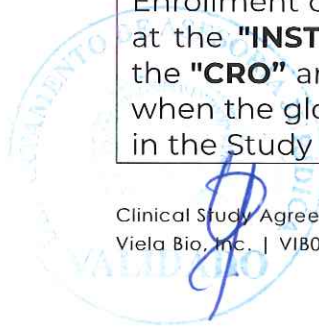
El anonimato de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO" será respetado de acuerdo a las normas de ética y a la legislación aplicable.

VIGÉSIMA TERCERA. GENERACIÓN Y TRANSMISIÓN DE DATOS CLÍNICOS:

"LAS PARTES" convienen que "LA INVESTIGADORA" deberá de registrar y documentar en el expediente clínico, toda la información que sea transcrita al formato de reporte de caso, excepto aquella que "EL PATROCINADOR" señale por escrito y que se encuentre en el plan de documentación de "EL PROTOCOLO". La información transcrita al formato de reporte de caso deberá ser enviada al centro de acopio de datos, dentro de los tiempos estipulados por "EL PATROCINADOR".

"LA INVESTIGADORA" hará todo lo posible por inscribir la cantidad máxima de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" del Estudio acordada con "LA CRO" (el "Máximo de inscritos") antes de la Fecha establecida para la finalización de la

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



completed. **"THE INVESTIGATOR"** will not enroll more Study **"PARTICIPANT PERSONS"** than those specified by the Maximum Enrollment for the **"INSTITUTE"** and the **"CRO"** will not be obliged to make any payment for the **"PARTICIPANT PERSONS"** who exceed the Maximum Enrollment for the **"INSTITUTE"**. Although they are not obliged to do so, **"THE PARTIES"** may agree in writing to modify the Date established for the completion of the registration or the Maximum Enrollment of the **"INSTITUTE"** or the **"INVESTIGATOR"**.

If the Study includes the collection by the **"INSTITUTE"** of biological sample material from the Study by the **"PARTICIPANT PERSONS"** of the Study for research use, the **"INSTITUTE"** will comply with all applicable laws, regulations, codes of practice and guidelines related to the collection, storage, use, shipment and disposal of human biological material while conducting the Study with respect to human biological material from the Study in the possession of the **"INSTITUTE"**.

TWENTY-FOURTH. CORRECTION OF CLINICAL DATA: The **"INSTITUTE"** agrees with the **"SPONSOR"** that in the event of any omissions, errors, or ambiguities in the clinical data transmitted, the **"SPONSOR"** will send the **"INVESTIGATOR"** a report detailing the data requiring reevaluation or correction. The **"INVESTIGATOR"** will attend to this report and respond within the times stipulated by the **"SPONSOR"**.

inscripción. **"LA CRO"** podrá reducir este Máximo de inscritos o finalizar la inscripción en **"EL INSTITUTO"**, a criterio de **"LA CRO"** y en cualquier momento, por ejemplo, cuando se complete el objetivo global de inscripción en el Estudio entre todos los centros del Estudio. **"LA INVESTIGADORA"** no inscribirá más **"PERSONAS PARTICIPANTES"** del Estudio que los que especifique el Máximo de inscritos para **"EL INSTITUTO"** y **"LA CRO"** no estará obligado a efectuar ningún pago por **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** que excedan el Máximo de inscritos de **"EL INSTITUTO"**. Si bien no están obligadas a hacerlo, **"LAS PARTES"** podrán acordar por escrito la modificación de la Fecha establecida para la finalización de la inscripción o el Máximo de inscritos del **"EL INSTITUTO"** o **"LA INVESTIGADORA"**.

Si el Estudio incluye la recolección por parte de **"EL INSTITUTO"** de material de muestras biológicas del Estudio por parte de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** del Estudio para uso de investigación, **"EL INSTITUTO"** cumplirá con todas las leyes aplicables, reglamentos, regulaciones y códigos de práctica y guías relacionadas a la recolección, almacenamiento, uso, envío y disposición de material biológico humano en el desarrollo del Estudio con respecto a material biológico humano del Estudio en posesión de **"EL INSTITUTO"**.

VIGÉSIMA CUARTA. CORRECCIÓN DE LOS DATOS CLÍNICOS: **"EL INSTITUTO"** conviene con **"EL PATROCINADOR"**, que en caso de ocurrir omisiones, errores o ambigüedades en los datos clínicos transmitidos, **"EL PATROCINADOR"** enviará a **"LA INVESTIGADORA"** un

X

MRB

SR



TWENTY-FIVETH. REPORT OF SERIOUS ADVERSE EVENTS: The **"INSTITUTE"** and the **"INVESTIGATOR"** will report any events that in accordance with the Official Mexican Standard NOM-220-SSA1-2016, Installation and operation of pharmacovigilance, and the Directives of the ICH/GCP, and also the **"PROTOCOL"**, whether considered serious or not serious adverse events, from the start and during the conduct of the Research Project or Protocol, without the need to require any authorization from the **"SPONSOR"**.

The report of such adverse events must be submitted within 24 (twenty four) hours after the **"INVESTIGATOR"** learns of the event.

The **"INSTITUTE"** will make reasonable efforts to the extent of its ability to provide medical care to the Study **"PARTICIPANT PERSONS"** who require it in the event of adverse events related to the study, which will be available at any time upon request. The **"INSTITUTE"** has facilities for the hospitalization of the Study **"PARTICIPANT PERSONS"** when necessary.

The expenses generated by the medical care that the **"INSTITUTE"** provides to the Study **"PARTICIPANT PERSONS"** will be borne by the **"SPONSOR"**, who must cover them under Level 7 of the Catalogue of Recovery Fees that governs the **"INSTITUTE"**, regardless of whether it has Medical Insurance, since the care is being provided directly by the

reporte de los datos que ameriten reevaluación o corrección. **"LA INVESTIGADORA"** atenderá y dará respuesta a este reporte en los tiempos estipulados por **"EL PATROCINADOR"**.

VIGÉSIMA QUINTA. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS: "EL INSTITUTO" y **"LA INVESTIGADORA"** deberán reportar los eventos que de acuerdo a la NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, a las Guías de la "International Conference of Harmonization (ICH)" y a las Buenas Prácticas Clínicas, así como a **"EL PROTOCOLO"**, se consideren como eventos adversos serios o no serios, a partir del inicio y durante el desarrollo del Proyecto o Protocolo de Investigación, sin que para tal efecto requiera autorización alguna por parte de **"EL PATROCINADOR"**.

El reporte de estos eventos adversos deberá realizarse en un lapso no mayor de 24 (veinticuatro) horas después de que **"LA INVESTIGADORA"** haya tenido conocimiento del evento.

"EL INSTITUTO", hará los esfuerzos razonables en la medida de sus posibilidades para proporcionar atención médica a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** del Estudio que lo requieran en caso de eventos adversos relacionados con el Estudio, la cual debe estar disponible en cualquier momento que sea requerida. **"EL INSTITUTO"** cuenta con instalaciones para internación de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** del Estudio cuando así fuera necesario.

Los gastos que se generen con motivo de la atención médica que **"EL INSTITUTO"** brinde a **"LAS PERSONAS**

"INSTITUTE" in the event that they have suffered any damage due to the medications that have been supplied to them in accordance with "THE PROTOCOL".

In case the medical care cannot be provided by the **"INSTITUTE"** due to causes beyond the **"INSTITUTE"**'s control, an act of God or force majeure, the **"SPONSOR"** commits to assure it for the research subjects suffering adverse effects related to the drug, for the medical Institution of his/her choice to provide medical care, on the assumption that the expenses generated will be covered by the **"SPONSOR"**.

TWENTY-SIXTH. LABOR LIABILITY: The **"INVESTIGATOR"** agrees with the **"SPONSOR"** that it is expressly understood, recognized, and agreed that each of the **"PARTIES"** to this Agreement is and will be the employer of their respective employees involved in the **"PROTOCOL"** and therefore each of the **"PARTIES"**, independently, is and will be responsible for their relationship with their respective personnel in terms of the payment of salaries, benefits, contributions, severance payments, or other payments and obligations owed to their employees as a result of their activities performed by reason of this Agreement.

TWENTY-SEVENTH. INDEMNITY FOR LAWSUITS BROUGHT ON DAMAGES CAUSED BY THE INVESTIGATIONAL

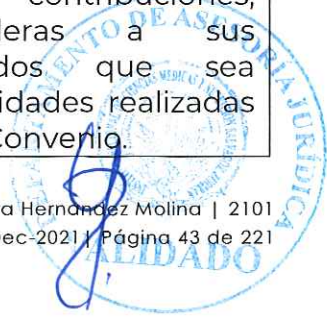
PARTICIPANTES" del Estudio, serán asumidos por **"EL PATROCINADOR"**, quien deberá cubrirlos bajo el Nivel 7 del Catálogo de Cuotas de Recuperación que rige a **"EL INSTITUTO"**, independientemente de si cuenta con un Seguro Médico, pues la atención se está brindando directamente por **"EL INSTITUTO"** en el caso de que hayan sufrido algún daño por los medicamentos que se le hayan suministrado conforme a **"EL PROTOCOLO"**.

En el caso que por alguna causa ajena, caso fortuito o fuerza mayor, la atención médica no pueda ser brindada por **"EL INSTITUTO"**, **"EL PATROCINADOR"** se obliga a asegurarla a los sujetos de investigación que presenten efectos adversos relacionados con el fármaco, para que la Institución médica de su elección brinde dicha atención, bajo el entendido de que los gastos que con motivo de ello se generen serán cubiertos por **"EL PATROCINADOR"**.

VIGÉSIMA SEXTA. RESPONSABILIDAD LABORAL: **"LA INVESTIGADORA"** conviene con **"EL PATROCINADOR"** que queda expresamente entendido, reconocido y convenido que cada una de **"LAS PARTES"** de este Convenio, son y serán los patrones de sus empleados que participen en **"EL PROTOCOLO"** y por lo tanto, cada una de **"LAS PARTES"** en forma independiente, son y serán las responsables con relación a su personal por el pago de los sueldos, prestaciones, contribuciones, indemnizaciones por despido u otras contribuciones, obligaciones pagaderas a sus respectivos empleados que sea resultado de sus actividades realizadas conforme al presente Convenio.

Handwritten initials in blue ink: "MPB"

Handwritten initials in blue ink: "ms"



DRUG AND/OR THE PROCEDURES REQUIRED BY THE "PROTOCOL":

"SPONSOR" is obliged to release the **"INSTITUTE"** from any and all obligation and liability and the **"INVESTIGATOR"** from any action and/or lawsuit and/or complaint that may be brought against same by any **"PARTICIPANT PERSONS"** in the **"PROTOCOL"**, provided that the damage has been caused directly by the drug and/or properly performed procedures required by the **"PROTOCOL"**; as a reaction to the comparative substances included in **"THE PROTOCOL"** or to a combination of the substances used and approved by **"THE SPONSOR"** in accordance with **"THE PROTOCOL"**, but only to the extent that the injury is not caused, by negligence or willful misconduct or non-compliance with **"THE PROTOCOL"** by **"THE INSTITUTE"** or **"THE INVESTIGATOR"**, but because the damage has been produced directly by the medicine or the properly performed procedures of **"THE PROTOCOL"**.

The **"SPONSOR"** is also obliged to respond if the damage was caused as a consequence of the diagnostic procedures performed, as per that indicated in the **"RESEARCH PROTOCOL"** and the damage has been caused by legitimately required therapeutic or diagnostic measures, as a result of an unexpected adverse effect, caused by the pharmaceutical under analysis; by comparative medication; by the combination of substances, or by diagnostic procedures set and agreed to in the **"PROTOCOL"**.

VIGÉSIMA SÉPTIMA. INDEMNIZACIÓN POR DEMANDAS INTERPUESTAS A CAUSA DE DAÑOS OCASIONADOS POR EL MEDICAMENTO Y/O LOS PROCEDIMIENTOS PROPIOS DE "EL PROTOCOLO":

"EL PATROCINADOR" se obliga a liberar de toda obligación y responsabilidad a **"EL INSTITUTO"** y a **"LA INVESTIGADORA EL INVESTIGADOR"** de cualquier acción y/o demanda y/o denuncia que pudiera interponer en su contra cualquiera de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en **"EL PROTOCOLO"**, siempre y cuando, el daño haya sido causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de **"EL PROTOCOLO"**; como una reacción a las sustancias comparativas incluidas en **"EL PROTOCOLO"** o a una combinación de las sustancias utilizadas y aprobadas por **"EL PATROCINADOR"** conforme a **"EL PROTOCOLO"**, pero solo en la medida en que la lesión no sea causada, por negligencia o mala conducta intencional o incumplimiento de **"EL PROTOCOLO"** por parte de **"EL INSTITUTO"** o **"LA INVESTIGADORA"**, sino porque el daño ha sido causado directamente por el medicamento o los procedimientos propios de **"EL PROTOCOLO"**.

"EL PATROCINADOR" también se obliga a responder si el daño fue causado como consecuencia de los procedimientos de diagnósticos ejecutados, conforme a lo indicado en el **"EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"** y que el daño haya sido causado por medidas terapéuticas o de diagnóstico legítimamente requeridas, como consecuencia de un efecto adverso

DEPARTAMENTO
VALIDACIÓN
Clinical Study Agreement | Version 1
Viela Bio, Inc. | VIB0551.P3.S2

[Handwritten signature and initials]

The **"SPONSOR"** will also be liable for damages attributable to and arising from the early termination or sudden suspension of the treatment, for causes not attributable to the **"PARTICIPANT PERSONS"**, except for collateral conditions not attributed to the **INVESTIGATIONAL DRUG** or procedures not properly performed under the **PROTOCOL**, in the event that such early suspension or interruption is attributable to **"THE SPONSOR"**.

In such case, the **"SPONSOR"** is obliged to cover the legal fees, medical expert fees, expenses, and others that may be incurred by the **"INSTITUTE"** to defend on any action and/or lawsuit and/or complaint that may be brought by any **"PARTICIPANT PERSONS"** in the **"PROTOCOL"** according to the terms described in the first paragraph of this section.

Notwithstanding the foregoing, neither the **"SPONSOR"** nor the **"INSTITUTE"** will be held liable for damages caused to the **"PARTICIPANT PERSONS"** due; including but not limited to, to the following:

- a) Fault, negligence, and/or bad medical practice by the **"INVESTIGATOR"** with the **"PARTICIPANT PERSONS"** in the **"PROTOCOL"**;
- b) Improper use of the **"INVESTIGATIONAL DRUG"** by the **"INVESTIGATOR"**;

inesperado causado por el fármaco en estudio; por medicación comparativa; por la combinación de sustancias o por procedimientos de diagnóstico previstos y acordados en **"EL PROTOCOLO"**.

"EL PATROCINADOR" también responderá de aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**, con excepción de los padecimientos colaterales no adjudicados al **MEDICAMENTO DE ESTUDIO** o procedimientos no realizados adecuadamente de acuerdo a **EL PROTOCOLO**, en caso de que la suspensión o interrupción anticipada sea atribuible a **"EL PATROCINADOR"**.

En tal virtud, **"EL PATROCINADOR"** se obliga a cubrir los honorarios legales; honorarios de peritos médicos; gastos y demás que se puedan causar en la defensa de las acciones y/o demandas y/o denuncias que pudiera interponer en su contra cualquiera de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en **"EL PROTOCOLO"**, que **"EL INSTITUTO"** tuviera que cubrir como consecuencia de dichas acciones, en los términos descritos en el primer párrafo de esta sección.

Ni **"EL PATROCINADOR"**, ni **"EL INSTITUTO"** serán responsables por los daños causados a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en forma enunciativa más no limitativa, por los siguientes supuestos:

- a) Por dolo, culpa, negligencia y/o mala práctica médica de **"LA INVESTIGADORA EL INVESTIGADOR"** con **"LAS**

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature at the top and initials 'MR6' and 'MS' below it.



Handwritten signature in blue ink at the bottom right corner.

- c) Use of diagnostic and/or therapeutic measures not expressly required in the **"PROTOCOL"** by the **"INVESTIGATOR"**;
- d) Violation of the guidelines of the **"PROJECT PROTOCOL OR RESEARCH PROTOCOL"** by the **"INVESTIGATOR"**.

In these cases, the **"INVESTIGATOR"** will be held directly liable to the **"INSTITUTE"**, the **"SPONSOR"**, the **"PARTICIPANT PERSONS"**, or any THIRD PARTY, therefore the **"INVESTIGATOR"** will be held liable for losses and/or damages caused and will be obliged to cover legal fees, medical expert fees, indemnities, expenses, and others that may be incurred by the **"SPONSOR"** or the **"INSTITUTE"** to defend on any action and/or lawsuit and/or complaint that may be brought against same by any **"PARTICIPANT PERSONS"** in the **"PROTOCOL"**.

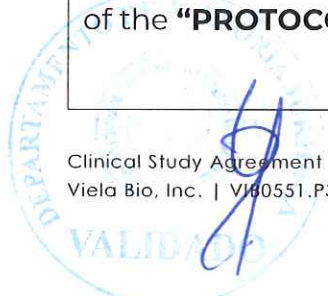
TWENTY-EIGHTTH: REGISTRY OF THE RESEARCH PROJECTS OR PROTOCOLS: The **"PARTIES"** agree and authorize the **"INSTITUTE"** to keep a public record of the data regarding the research projects or protocols that will contain, among other data, the name of the **"PROTOCOL"**, the information of the participating investigators, and a summary of the Research Project or Protocol; this registry will not include either methodological details or results of the **"PROTOCOL"**.

PERSONAS PARTICIPANTES" de **"EL PROTOCOLO"**.

- b) Por el uso indebido del fármaco en la investigación por parte de **"LA INVESTIGADORA"**.
- c) Por utilización de medidas diagnósticas y/o terapéuticas no requeridas expresamente en **"EL PROTOCOLO"** por parte de **"LA INVESTIGADORA"**.
- d) Por violación a los lineamientos de **"EL PROTOCOLO DEL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"** por parte de **"LA INVESTIGADORA"**.

En estos casos, **"LA INVESTIGADORA"** será el responsable directo ante **"EL INSTITUTO"**, **"EL PATROCINADOR"**, **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** o cualquier **TERCERO**, por lo que será responsable de los daños y perjuicios causados, obligándose a cubrir los honorarios de abogados; de peritos médicos; indemnizaciones; gastos y demás que se puedan causar en la defensa de las acciones y/o demandas y/o denuncias que pudiera interponer en su contra cualquiera de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en **"EL PROTOCOLO"**, que **"EL PATROCINADOR"** o **"EL INSTITUTO"** tuvieren que cubrir como consecuencia de dichas acciones.

VIGÉSIMA OCTAVA: REGISTRO DE PROYECTOS O PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: **"LAS PARTES"** acuerdan, autorizan y facultan a **"EL INSTITUTO"** para que lleve un registro público de los datos de los proyectos o protocolos de investigación, en el que se contendrá, entre otros datos, el nombre de **"EL PROTOCOLO"**, los datos de los



-sm
mp
✓

TWENTY-NINETH. TOTAL AGREEMENT AND INTERPRETATION:

The **"PARTIES"** agree the terms and conditions of this Agreement and its Appendices constitute the total agreement between the **"PARTIES"** and replace any other prior or concurrent statement or agreement, verbal or written, between the **"PARTIES"** concerning the subject of this document and no **recent or subsequent Agreement** will amend or expand same or be binding for the **"PARTIES"** unless such is in writing and signed by the authorized representatives for the **"PARTIES"**. The **"PARTIES"** expressly agree that this document and its **A, B, C, D** and **E** appendices constitute the sole Agreement between the **"PARTIES"** and that there are no other Agreements between same, of any type, nature, or description, express or implied, verbal or other, that have not been incorporated into this document.

TWENTY-NINETH. PROHIBITION OF ASSIGNMENT OF RIGHTS ON THE AGREEMENT:

The **"PARTIES"** will not assign this Agreement, their rights or obligations, in whole or in part, without the prior, written consent of the other **"PARTIES"**.

The **"SPONSOR"** reserves the right to assign its affiliates or to intend them to execute any or all the rights or obligations derived herein, including the payment or collection of the amounts accrued from this Agreement, previous notice to the Federal Commission for

investigadores participantes y un resumen del Proyecto o Protocolo de Investigación; dicho registro no incluirá detalles metodológicos, ni resultados de **"EL PROTOCOLO"**.

VIGÉSIMA NOVENA. INTEGRIDAD E INTERPRETACIÓN DEL CONVENIO:

"LAS PARTES" convienen que los términos y condiciones de este Convenio y sus Anexos constituyen el acuerdo íntegro entre **"LAS PARTES"** y reemplaza todas las afirmaciones, declaraciones o acuerdos previos o contemporáneos, orales o escritos, celebrados entre **"LAS PARTES"** con respecto a la materia del presente documento, y ningún **Convenio o Acuerdo reciente o subsiguiente** podrá modificar o expandir el mismo o ser vinculante para **"LAS PARTES"**, a menos que el mismo se realice por escrito y sea firmado por los representantes debidamente autorizados de **"LAS PARTES"**. Está expresamente acordado por **"LAS PARTES"** que este documento, y sus anexos **A, B, C, D, E** y **F** constituye el único Convenio entre **"LAS PARTES"** y que no existen otros Convenios o Acuerdos entre las mismas, de ningún tipo, naturaleza o descripción, expresos o implícitos, orales o de otra naturaleza que no se hubieran incorporado en el presente documento.

VIGÉSIMA NOVENA. PROHIBICIÓN PARA CESIÓN DE DERECHOS DEL CONVENIO:

Ninguna de **"LAS PARTES"** podrá ceder el presente Convenio, sus derechos u obligaciones, total o parcialmente, salvo en caso de que cuente con el consentimiento previo y por escrito de las otras Partes.

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]
[Handwritten initials]



the Protection against Health Risks (COFEPRIS) and the execution of the applicable Agreement Amendment where the legal relationship between the **"SPONSOR"** and its affiliate shall be established.

THIRTY-FIRST. REASONS TO DISCONTINUE THE "PROTOCOL". The **"PARTIES"** agree that the performance of the **"PROTOCOL"** may be discontinued by the **"INSTITUTE"**:

- a) When there is any risk or serious damage to the health of the **"PARTICIPANT PERSONS"** in whom the research is conducted
- b) When the ineffectiveness or absence of benefits of the **"PROTOCOL"** being performed is noticed.
- c) When the **"SPONSOR"** of the resources discontinues its supply and it shall be governed by the provisions of subsection a) number 1, section six herein.
- d) Due to an act of God or force majeure which prevents the conduct of the subject-matter of this Agreement in its obligations. It shall be governed by section thirty-second.

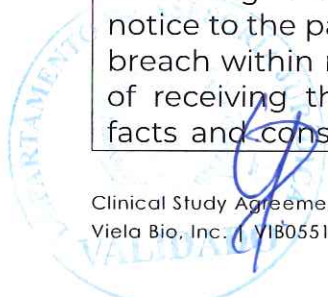
In the event that either **"PARTY"** fails to comply with any of their respective obligations undertaken herein or with any legislation applicable, the non-defaulting Party will deliver written notice to the party at fault to correct the breach within no more than six (6) days of receiving the notice, indicating the facts and considerations to explain the

"EL PATROCINADOR" se reserva el derecho de ceder a sus Afiliadas o procurar que éstas ejecuten algunos o todos los derechos y obligaciones derivados de este Convenio, incluyendo el pago o cobro de los importes que puedan devengarse en virtud del mismo, previa notificación a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y formalización del Convenio Modificadorio que corresponda donde se establecerá el vínculo jurídico de **"EL PATROCINADOR"** con la filial que corresponda.

TRIGÉSIMA PRIMERA. CAUSAS DE SUSPENSIÓN DE "EL PROCOLO": **"LAS PARTES"** acuerdan que el desarrollo de **"EL PROCOLO"** podrá ser suspendido por parte de **"EL INSTITUTO"** cuando:

- a) Cuando se presente algún riesgo o daño grave a la salud de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en quienes se realice la investigación.
- b) Cuando se advierta la ineficacia o ausencia de beneficios de **"EL PROCOLO"** objeto de desarrollo.
- c) Cuando **"EL PATROCINADOR"** de los recursos suspenda el suministro de estos, y se estará a lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula sexta del presente convenio.
- d) Por caso fortuito o de fuerza mayor que impida el desarrollo del objeto del presente Convenio en las obligaciones a su cargo, para lo cual se estará a lo señalado en la cláusula Trigésima Segunda.

En el supuesto de que alguna de **"LAS PARTES"** incumpla con cualquiera de las



[Handwritten signatures and initials in blue ink]

supposed breach and the actions to be applied to correct the fault.

If the party that incurred the fault fails to clarify, correct, or rectify their breach within the time given, the other Party may force compliance or rescind this Agreement without any court order being necessary and on simple written notice.

THIRTY-SECOND. CAUSES FOR TERMINATION: The **"PARTIES"** agree that this Agreement may be terminated in the event of the following:

- a) When the **"SPONSOR"** of the resources discontinues its supply, subsection a) number 1, section six herein shall apply.
- b) By the **"SPONSOR"** at any time, provided that it gives a formal notice to COFEPRIS stating the reasons for the early termination of the **"PROTOCOL"**, if such authorization by the authority was required for its conduct.
- c) The **"PARTIES"** agree to terminate in writing;
- d) The term expires and the **"PARTIES"** have not renewed this Agreement by mutual written agreement, prior to its expiry;
- e) Act of god or force majeure that would prevent the development of

obligaciones derivadas de este Convenio o de los ordenamientos legales que resulten aplicables, la Parte que ha cumplido deberá notificarle por escrito a la parte incumplida, para que repare su omisión en un plazo no mayor a 6 (seis) días hábiles, a partir de haber sido notificada, señalando los hechos y consideraciones que expliquen la supuesta omisión y las acciones que aplicará para subsanar dicho incumplimiento.

Si la parte que incurrió en incumplimiento no aclara, rectifica o repara sus omisiones en el plazo señalado, entonces la otra parte podrá exigir el cumplimiento forzoso o rescindir el presente Convenio sin necesidad de declaración judicial y mediante simple notificación por escrito.

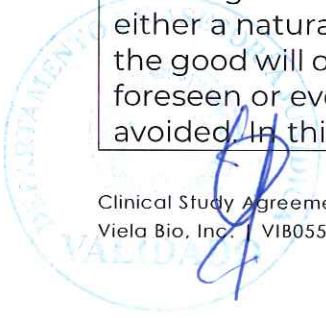
TRIGÉSIMA SEGUNDA. CAUSAS DE TERMINACIÓN: "LAS PARTES" convienen que se podrá dar por terminado el presente Convenio en los siguientes supuestos:

- a) Cuando **"EL PATROCINADOR"** de los recursos suspenda el suministro de estos, y se estará a lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula sexta del presente convenio.
- b) Por **"EL PATROCINADOR"** en cualquier momento, siempre que cuente con la notificación formal a COFEPRIS donde se expongan los motivos de terminación anticipada de **"EL PROTOCOLO"**, si para su desarrollo haya requerido autorización por parte de esa autoridad.
- c) Que **"LAS PARTES"** lo acuerden por escrito.

MRG



<p>the purpose of this Agreement for more than 6 (six) months, for which the "PARTIES" may stipulate whether to extend the term accordingly, when the act of god or force majeure no longer affects it;</p> <p>f) The purpose of the Agreement is fulfilled prior to the expiry of the instrument herein;</p> <p>g) The budget has been exercised for the purpose of this Agreement prior to the expiry of the instrument herein.</p> <p>In any of the foregoing cases, the "SPONSOR" agrees to pay the amounts payable to the "INSTITUTE" as of the date of termination that are unpaid, in accordance with the budget amounts established in this Agreement.</p> <p>Likewise, the "SPONSOR" agrees to reimburse the "INSTITUTE" the non-recoverable expenses, that is to say, those expenditures for the purchase of goods, employment of personnel, incurred for the performance of the "PROTOCOL", etc., provided that these are reasonable, verifiable and directly related to this Agreement.</p> <p>THIRTY-THIRD. ACT OF GOD OR FORCE MAJEURE." THE PARTIES" will not be liable for total or partial non-compliance of the obligations stipulated herein caused by an act of God or force majeure, referring to any current or future event, either a natural phenomenon or beyond the good will of mankind, that cannot be foreseen or even if foreseen it cannot be avoided. In this sense, no "PARTY" shall</p>	<p>d) Que el plazo llegue a su término y "LAS PARTES" no renueven el presente Convenio por escrito antes de su vencimiento.</p> <p>e) Por caso fortuito o de fuerza mayor que impida el desarrollo del objeto del presente Convenio por un plazo mayor a 6 (seis) meses, para lo cual, "LAS PARTES" podrán estipular si se prorroga la vigencia en lo conducente, una vez que por caso fortuito o fuerza mayor haya concluido.</p> <p>f) Por haberse cumplido el objeto del Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.</p> <p>g) Por haberse ejercido el presupuesto para los fines del objeto del presente Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.</p> <p>En cualquiera de los supuestos anteriores, "EL PATROCINADOR" se obliga a cubrir las aportaciones que se encuentran pendientes de liquidar, conforme al importe fijado en el Convenio.</p> <p>Asimismo, "EL PATROCINADOR" se compromete a reembolsar a "EL INSTITUTO" los gastos no recuperables, es decir, aquellas erogaciones por compra de bienes, contratación de personal, en que se haya incurrido para la ejecución de "EL PROTOCOLO", etc., siempre que éstos sean razonables, sean comprobables y se relacionen directamente con el presente convenio.</p> <p>TRIGÉSIMA TERCERA. CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR. "LAS PARTES" no serán responsables del incumplimiento</p>
---	--



[Handwritten signatures and initials in blue ink]

<p>have civil liability for damages that may arise to another "PARTY" due to the noncompliance of this Agreement.</p> <p>Once these events are overcome, the compliance of the agreed obligations will be resumed, preferably within the agreed scope, as subscribed by the "PARTIES" according to the current situation at the time of resumption.</p> <p>THIRTY- FOURTH. BRIBERY AND CORRUPTION. The "INSTITUTE" and the "INVESTIGATOR" will comply with the provisions of the National Anti-Corruption Law, and other applicable legal provisions.</p> <p>The "INSTITUTE" and the "INVESTIGATOR" state that they will not offer or pay, nor authorize an offer or payment of money or anything of value to any other public or private entity, with the knowledge or intention of improperly influencing an official act or decision that helps the "SPONSOR", the "CRO" or the "INSTITUTE" or any investigator in obtaining an undue advantage, improper retention of business or business management to any person or public or private entity related to its subject-matter.</p> <p>The "INSTITUTE" and the "INVESTIGATOR" state that, to the best of their ability, they will prevent the personnel from engaging in any activity prohibited by the applicable Anti-Corruption Law, including bribery,</p>	<p>total o parcial de las obligaciones pactadas en el presente Convenio de Concertación que tengan origen en causas de fuerza mayor o caso fortuito, entendiéndose por esto a todo acontecimiento presente o futuro, ya sea fenómeno de la naturaleza o que este fuera del dominio de la voluntad del hombre, que no pueda preverse o que aún previendo no puede evitarse. En este sentido, ninguna de "LAS PARTES" tendrá responsabilidad civil por daños y perjuicios que pudieran causarse a la contraparte con motivo del incumplimiento del presente Convenio de Concertación.</p> <p>Una vez superados dichos eventos, se reanudará el cumplimiento de las obligaciones pactadas, preferentemente en los alcances pactados, en su caso los que convengan "LAS PARTES" acorde a la situación actual en el momento que se reanuden.</p> <p>TRIGÉSIMA CUARTA. COHECHO Y CORRUPCIÓN. "EL INSTITUTO" y "LA INVESTIGADORA" ajustarán su actuación a las disposiciones previstas en la Ley Nacional Anticorrupción, y demás disposiciones legales aplicables.</p> <p>"EL INSTITUTO" y "LA INVESTIGADORA" manifiestan que no ofrecerán o pagarán, ni autorizarán una oferta o pago de dinero o cualquier cosa de valor a cualquier otra entidad pública o privada, con el conocimiento o la intención de influir indebidamente en un acto o decisión oficial que ayude a "EL PATROCINADOR", "LA CRO" o a "EL INSTITUTO" o cualquier Investigador en la obtención de una ventaja indebida, retención inapropiada de negocios o dirección de negocios a cualquier persona o entidad pública o privada relacionadas con su objeto.</p>
---	---

MRG

MSB



corruption, rewards or other corrupt business practices.

THIRTY- FOURTH. APPENDICES: The following appendices are included in this Agreement:

Appendix A: Favorable opinion of the Federal Commission on Protection Against Health Risks (*COFEPRIS*), through its Authorizing Sanitary Commission;

Appendix B: Research Protocol;

Appendix C: Use of Resources;

Appendix D: Authorization of the Relevant Committees;

Appendix E: Informed Consent;

Appendix F: Delegation of Powers;

THIRTY-SIXTH. ADDRESSES: All notices and notifications the **“PARTIES”** are required to make pursuant to this Agreement will be in writing and sent by certified mail with proof of receipt, or by any other means that ensures the recipient receives notifications. The **“PARTIES”** provide their addresses as follows for such purposes:

The Sponsor: One MedImmune Way,

Gaithersburg MD,
20878, Estados Unidos de América

“EL INSTITUTO” y **“LA INVESTIGADORA”** manifiestan que, en la medida de sus posibilidades, evitarán que el personal incurra en alguna actividad que esté prohibida por la Legislación Anticorrupción aplicable, incluyendo sobornos, corrupción, recompensas u otras prácticas comerciales corruptas.

TRIGÉSIMA QUINTA. ANEXOS: Forman parte del Convenio los siguientes anexos:

Anexo A: Dictamen favorable por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su Comisión de Autorización Sanitaria;

Anexo B: Protocolo de Investigación;

Anexo C: Uso de los Recursos;

Anexo D: Autorización de los Comités Pertinentes;

Anexo E: Consentimiento Informado;

Anexo F: Carta de Delegación de Facultades;

TRIGÉSIMA SEXTA. DOMICILIOS: Todos los avisos y notificaciones que **“LAS PARTES”** deben darse en relación con el presente Convenio, se harán por escrito y se enviarán por correo certificado con acuse de recibo o por cualquier otro medio que asegure que el destinatario reciba dichas notificaciones. Para los efectos anteriores, **“LAS PARTES”** señalan como sus domicilios los siguientes:



f
san
Mes
✓

<p>The CRO: 5375 Medspace Way, Cincinnati, Ohio, 45227 USA</p> <p>Atención; Consejo General.</p> <p>Medpace México S. de R.L. de C.V.</p> <p>Insurgentes Sur 1853, Guadalupe Inn, Fourth floor, 01020, Ciudad de México, CDMX, México</p> <p>The Institute: Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.</p> <p>The Investigator: Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.</p> <p>THIRTY-SEVENTH. CONFLICT OF INTEREST. The "PARTIES" represent that as of the date of execution of this Agreement, there is no conflict of interest.</p> <p>For the "INSTITUTE" and the "INVESTIGATOR" conflict of interest is</p>	<p>EIPATROCINAD One MedImmune Way, Gaithersburg MD, 20878, Estados Unidos de América</p> <p>La CRO 5375 Medspace Way, Cincinnati, Ohio, 45227 USA</p> <p>Atención; Consejo General.</p> <p>Medpace México S. de R.L. de C.V. Insurgentes Sur 1853, Guadalupe Inn, Fourth floor, 01020, Ciudad de México, CDMX, México</p> <p>El Instituto: Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.</p> <p>LAINVESTIGADO Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.</p>
---	---

Handwritten signatures and initials:






understood as the possible influence of the impartial and objective performance of the duties of the Public Servants, in this case, the performance of the **"PROTOCOL"** due to personal, family or business interests.

In accordance with the provisions of Article 37 of the General Law of Administrative Responsibilities, the **"INVESTIGATOR"** and the assistant investigators, being part of the **"INSTITUTE"** and performing scientific research, based on this Agreement, carry out liaison activities with the **"SPONSOR"** for the development of the **"PROTOCOL"** and therefore, they may receive the benefits provided by the Guidelines for the Administration of Resources of Third Parties to Fund Research Projects of the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, always in accordance with the regulatory provisions governing the **"INSTITUTE"** and without such benefits being considered as such for the purpose of the contents of Article 52 of such Law.

THIRTY-EIGHTH. JURISDICTION AND AUTHORITY: The **"PARTIES"** submit the interpretation and compliance with this Agreement and any matter not expressly stipulated herein, to the jurisdiction of the Federal Courts of the City of Mexico, and therefore waive any jurisdiction that may be invoked due to present or future residence.

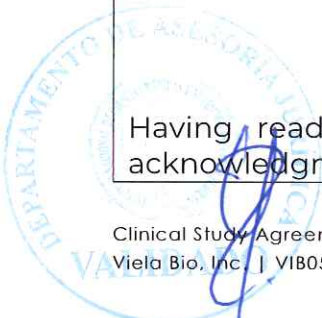
Having read this instrument and in acknowledgment of the legal force and

TRIGÉSIMA SÉPTIMA. CONFLICTO DE INTERESES. "LAS PARTES" manifiestan que, a la fecha de firma del presente instrumento, no existe conflicto de intereses.

Para **"EL INSTITUTO"** y **"LA INVESTIGADORA"**, conflicto de intereses se entiende como la posible afectación del desempeño imparcial y objetivo de las funciones de los Servidores Públicos, en este caso, el desarrollo de **"EL PROTOCOLO"** en razón de intereses personales, familiares o de negocios.

Conforme a lo previsto en el artículo 37 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, **"LA INVESTIGADORA PRINCIPAL"** y los investigadores colaboradores, al formar parte de **"EL INSTITUTO"** y desarrollar de investigación científica, con base en el presente convenio realizan actividades de vinculación con **"EL PATROCINADOR"** para el desarrollo de **"EL PROTOCOLO"** y por ende, podrán recibir los beneficios que prevén los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, siempre ajustándose a las disposiciones normativas que rigen a **"EL INSTITUTO"** y sin que dichos beneficios se consideren como tales para efectos de lo contenido en el artículo 52 de la citada Ley.

TRIGÉSIMA OCTAVA. JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA: Para la interpretación y cumplimiento de este Convenio, así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo,



Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin, including a large checkmark and the name 'MR6'.

effect, the **"PARTIES"** participating herein so sign and ratify, in triplicate in Mexico City on December 23th 2021.

"LAS PARTES" se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales de la Ciudad de México, por lo tanto, renuncian al fuero que por razón de su domicilio presente o futuro, pudiere corresponderles.

Leído que fue el presente instrumento y enteradas **"LAS PARTES"** que intervienen en este acto de su alcance y contenido, lo firman y ratifican por **triplicado** en la Ciudad de México, el 23 de diciembre de 2021.

EL PATROCINADOR/ THE SPONSOR



**TANIA MELISSA SUCILLA RANGEL
LEGAL REPRESENTATIVE OF THE CRO REPRESENTING THE INTERESTS OF THE
SPONSOR "VIELA BIO, INC".**

LA CRO/THE CRO.



**TANIA MELISSA SUCILLA RANGEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA CRO, COMO
AGENTE DE PAGO DEL PATROCINADOR / LEGAL REPRESENTATIVE THE CRO ON
ITS OWN BEHALF AND AS SPONSOR ´S PAYMENT AGENT**

POR EL INSTITUTO/BY THE INSTITUTE



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



ASISTE/ASSISTING





DR. GERARDO GAMBA AYALA
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN/RESEARCH DIRECTOR



DRA. MARINA RULL GABAYET
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE INMUNOLOGÍA Y REUMATOLOGÍA/ HEAD OF IMMUNOLOGY AND RHEUMATOLOGY DEPARTMENT



DRA. GABRIELA AURORA HERNANDEZ MOLINA
INVESTIGADORA RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN/
RESPONSIBLE INVESTIGATOR FOR THE RESEARCH PROJECT

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

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, **VIOLA BIO, INC.** Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN/THE FOREGOING SIGNATURES CORRESPOND TO THE HARMONIZATION AGREEMENT TO DEVELOP A SCIENTIFIC RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL IN THE HEALTH FIELD ENTERED INTO BY THE PARTY OF **VIOLA BIO, INC.** AND BY THE PARTY OF INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.