



Immunogenicity and Safety of SARS-CoV-2 Recombinant Protein Vaccines with AS03 Adjuvant in Adults 18 Years of Age and Older as a Primary Series and Immunogenicity and Safety of a Booster Dose of SARS-CoV-2 Adjuvanted Recombinant Protein Vaccines (two Monovalent and one Bivalent)

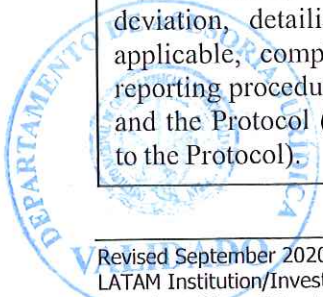
Code: VAT00002

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	ACUERDO DE ENSAYO CLÍNICO
<p>This CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the "Agreement") is effective November 30, 2021 (the "Effective Date"), by and between EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN located at Avenida Vasco de Quiroga, number 15, Colonia Belisario Domínguez, Section XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, in Mexico City (the "Institution") and RPS Research Servicios S. de R.L. de CV, located at Av. Insurgentes Sur, 1602, Oficina 502 Colonia Crédito Constructor, Delegación Benito Juárez, CP 03940, Ciudad de México, CDMX ("PRA") acting as Legal Representative for SANOFI PASTEUR Inc., a company incorporated under the laws of the Commonwealth of Delaware, having its registered head office at Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania 18370 USA (the "Sponsor"), and DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO, an employee of the Institution attached to the MEDICINE DIRECTION acting within the scope of his/her employment, located at Avenida Vasco de Quiroga, number 15, Colonia Belisario Domínguez, Section XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, in Mexico City ("Investigator"). Institution and the Investigator may be collectively referred to as the "Site." Institution, PRA and Investigator may be collectively referred to as the "Parties".</p>	<p>Este ACUERDO DE ENSAYO CLÍNICO (el "Acuerdo") entra en vigencia el 30 de noviembre del 2021 (la "Fecha de entrada en vigencia"), entre EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN con domicilio en Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México (la "Institución") y RPS Research Servicios S. de R.L. de CV, con domicilio en Av. Insurgentes Sur, 1602, Oficina 502 Colonia Crédito Constructor, Delegación Benito Juárez, CP 03940, Ciudad de México, CDMX ("PRA"), que se desempeña como Representante Legal para SANOFI PASTEUR Inc., una empresa constituida bajo las leyes de la Comunidad de Delaware, con sede registrada en Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania 18370 USA (el "Patrocinador"), y DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO, un empleado de la Institución adscrito a la DIRECCIÓN DE MEDICINA que actúa dentro del alcance de su cargo, con domicilio en Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México (el "Investigador"). La Institución y el Investigador se denominarán en conjunto el "Centro". La Institución, PRA y el Investigador se denominarán en conjunto las "Partes".</p>





1. STATEMENT OF WORK	1. DECLARACIÓN DE TRABAJO
<p>(a) Site will conduct the clinical research study entitled “Immunogenicity and Safety of SARS-CoV-2 Recombinant Protein Vaccines with AS03 Adjuvant in Adults 18 Years of Age and Older as a Primary Series and Immunogenicity and Safety of a Booster Dose of SARS-CoV-2 Adjuvanted Recombinant Protein Vaccines (two Monovalent and one Bivalent),” (the “Study”), bearing protocol number VAT00002 as may be amended from time to time (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference. Site shall perform the Study in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study, (iii) the Protocol, (iv) the terms of this Agreement, and (v) all applicable local, state and federal laws, rules and regulations including, but not limited to, those applicable to the conduct of the Study and the activities or interactions under this Agreement. In the event of a conflict between the Protocol and the terms of this Agreement, the Protocol shall prevail with respect to the medical treatment of the Study Subjects (as defined below) and this Agreement shall prevail with respect to all other matters.</p>	<p>(a) El Centro llevará a cabo el estudio de investigación clínica titulado Immunogenicidad y seguridad de las vacunas de proteína recombinante SARS-CoV-2 con adyuvante AS03 en adultos de 18 años de edad y mayores como serie primaria e inmunogenicidad y seguridad de una dosis de refuerzo de vacunas de proteína recombinante adyuvante del SARS-CoV-2 (dos monovalentes y una Bivalente) (el “Estudio”), con número de protocolo VAT00002, según se enmienda ocasionalmente (el “Protocolo”), cuyas disposiciones se incorporan en el presente mediante referencia. El Centro llevará a cabo el Estudio: (i) siguiendo los estándares generalmente aceptados de buenas prácticas clínicas, (ii) de manera ética y de manera que se proteja adecuadamente la integridad, la seguridad y el bienestar de los Sujetos del estudio y los datos que surjan del Estudio, (iii) siguiendo el Protocolo, (iv) de conformidad con los términos de este Acuerdo y (v) cumpliendo con todas las leyes, normas y reglamentaciones locales, estatales y federales aplicables, incluidas, entre otras, aquellas aplicables a la realización del Estudio y las actividades o interacciones en virtud del presente Acuerdo. En caso de conflicto entre el Protocolo y los términos del presente Acuerdo, el Protocolo prevalecerá con respecto al tratamiento médico de los Sujetos del estudio (como se define a continuación), y este Acuerdo prevalecerá con respecto a todos los demás asuntos.</p>
<p>(b) A deviation from the Protocol necessary to prevent imminent danger to a Study Subject shall not be considered a failure to adhere to the Protocol or the terms of this Agreement provided that Sponsor and/or PRA are provided written notice, as soon as possible after such deviation, detailing the deviation including, if applicable, compliance with the adverse event reporting procedures as set forth in this Agreement and the Protocol (and any appendix or attachment to the Protocol).</p>	<p>(b) Una desviación del Protocolo necesaria para prevenir un peligro inminente para un Sujeto del estudio no se considerará un incumplimiento del Protocolo ni de los términos del presente Acuerdo, siempre y cuando el Patrocinador y/o PRA reciban una notificación por escrito, tan pronto como sea posible después de dicha desviación en la que se detalle la desviación, incluido, si corresponde, el cumplimiento de los procedimientos de presentación de informes de eventos adversos según se establece en el presente</p>



[Handwritten signatures and initials]



	Acuerdo y el Protocolo (y cualquier apéndice o adjunto al Protocolo).
(c) Institution shall provide appropriate resources, facilities, personnel and equipment, so the Investigator can conduct the Study in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement. Site shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. It is agreed among the Parties that the Investigator shall attend the mandatory training session(s) organized in relation with the Study. Site is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study (“Study Site Team Participants”) comply with the terms of this Agreement. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Study shall only be conducted at the facilities located at Institution’s address as stated in this Agreement	(c) La Institución proporcionará los recursos, las instalaciones, el personal y los equipos adecuados para que el Investigador pueda llevar a cabo el Estudio de conformidad con el Protocolo y los términos del presente Acuerdo. El Centro se asegurará de que solo las personas debidamente capacitadas y calificadas ayuden en la realización del Estudio. Entre las Partes se acuerda que el Investigador asistirá a las sesiones de capacitación obligatorias organizadas en relación con el Estudio. El Centro es responsable de garantizar que todo el personal que participa en el Estudio (los “Participantes del equipo del centro del estudio”) cumpla con los términos del presente Acuerdo. A menos que las partes acuerden lo contrario por escrito, el Estudio se llevará a cabo solo en las instalaciones de la Institución en la dirección indicada en este Acuerdo.
(d) In the event the Institution uses the services or facilities of any third party (each, a “Facility”) for the conduct of the Study, Institution represents and warrants that it has executed a separate written agreement with Facility to govern these services with terms no less stringent than those contained herein. Institution shall be responsible for i) payments owed to Facility, ii) oversight of Facility relating to the conduct of the Study, and iii) ensuring compliance of Facility with all the Protocol and all applicable terms of this Agreement. Institution shall obtain Sponsor’s prior written consent for the use of such Facility. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Study shall only be conducted at the facilities located at Institution’s address as stated in this Agreement.	(d) En el caso de que la Institución use los servicios o las instalaciones de un tercero (cada uno, una “Instalación”) para la realización del Estudio, la Institución declara y garantiza que ha celebrado un acuerdo escrito por separado con la Instalación para regir estos servicios con términos no menos estrictos que los contenidos en el presente. La Institución será responsable de i) los pagos adeudados a la Instalación, ii) la supervisión de la Instalación en relación con la conducta del Estudio y iii) asegurar el cumplimiento de la Instalación con todo el Protocolo y todos los términos aplicables del presente Acuerdo. La Institución obtendrá el previo consentimiento por escrito del Patrocinador para el uso de dicha Instalación. A menos que las partes acuerden lo contrario por escrito, el Estudio se llevará a cabo solo en las instalaciones de la Institución en la dirección indicada en este Acuerdo.
(e) Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without Sponsor’s/PRA’s express written consent.	(e) La Institución no reasignará la realización del Estudio a otro investigador sin el expreso consentimiento por escrito del



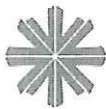


<p>If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall, as soon as possible, notify Sponsor/PRA in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.</p>	<p>Patrocinador/PRA. Si el Investigador no puede realizar las tareas requeridas por el presente Acuerdo, la Institución notificará tan pronto como sea posible al Patrocinador/PRA por escrito. Si no se dispone de un reemplazo mutuamente aceptable, este Acuerdo puede rescindirse tal como se indica en el presente documento.</p>
<p>2. MATERIALS AND EQUIPMENT</p>	<p>2. MATERIALES Y EQUIPOS</p>
<p>(a) During the Study, Sponsor or Sponsor’s designee shall provide to Site, at Sponsor’s expense, the SARS-CoV2 prefusion Spike delta TM (CoV2 preS dTM), monovalent D614, AS03: Oil-in-water based adjuvant System containing α-Tocopherol and Squalene; SARS-CoV2 prefusion Spike delta TM with AS03 adjuvant, monovalent D614; SARS-CoV2 prefusion Spike delta TM with AS03 adjuvant, monovalent B.1.351; SARS-CoV2 prefusion Spike delta TM, monovalent B.1.351; SARS-CoV2 prefusion Spike delta TM with AS03 adjuvant, bivalent D614/B.1.351(the “Study Drug”), product for the performance of the Study (collectively, the “Materials”). Materials shall remain at all times the property of Sponsor, and will be used only by the Site for performance of the Study, in accordance with the Protocol and this Agreement. Site shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor’s designee), and in compliance with all applicable, local, state, and federal laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances. . The Institution and the Investigator shall be responsible for any improper administration, storage or handling of the Study Drug and for its use beyond its applicable expiration date.</p>	<p>(a) Durante el Estudio, el Patrocinador o el delegado del Patrocinador proporcionará al Centro, a expensas del Patrocinador, la Prefusión de SARS-CoV2 Spike delta TM (CoV2 preS dTM), monovalente D614, AS03: Sistema adyuvante a base de aceite en agua que contiene α-tocoferol y escualeno; Prefusión de SARS- CoV2 Spike delta TM con adyuvante AS03, monovalente D614; Prefusión de SARS-CoV2 Spike delta TM con adyuvante AS03, monovalente B.1.351; Prefusión de SARS-CoV2 Spike delta TM, monovalente B.1.351; Prefusión de SARS-CoV2 Spike delta TM con adyuvante AS03, bivalente D614 / B.1.351 (el “Fármaco del estudio”), un producto para la realización del Estudio (en conjunto, los “Materiales”). Los Materiales serán siempre propiedad del Patrocinador y serán utilizados únicamente por el Centro para la realización del Estudio, de acuerdo con el Protocolo y el presente Acuerdo. El Centro manipulará, almacenará y enviará o desechará los Materiales de acuerdo con el Protocolo y cualquier instrucción razonable por escrito proporcionada por el Patrocinador (o el delegado del Patrocinador) y en cumplimiento con todas las leyes, normas y reglamentaciones locales, estatales y federales aplicables, incluidas, entre otras, las que rigen las sustancias peligrosas. La Institución y el Investigador serán responsables de cualquier administración, almacenamiento o manipulación inadecuada del Fármaco del estudio y de su uso después de la fecha de vencimiento correspondiente.</p>



[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

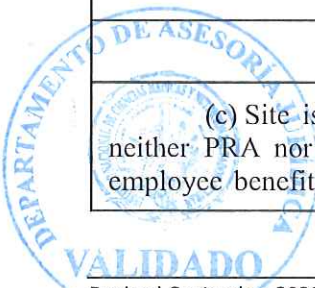


<p>THE SPONSOR MAKES NO WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, CONCERNING THE STUDY DRUG OR ITS MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE OR PURPOSE, OTHER THAN FOR ITS USE IN A STUDY.</p>	<p>EL PATROCINADOR NO OFRECE GARANTÍAS, EXPLÍCITAS NI IMPLÍCITAS, RESPECTO DEL FÁRMACO DEL ESTUDIO O SU COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN USO O PROPÓSITO ESPECÍFICO, APARTE DE SU USO EN UN ESTUDIO.</p>
<p>(b) Upon completion or termination of the Study, all Materials, as well as any unused study supplies furnished to Site by Sponsor or PRA shall be promptly returned or destroyed as directed by Sponsor. If authorization to destroy unused Study Drug is given, it will be at Sponsor's expense, and the Site shall provide the Sponsor with documentation as to the method of destruction. The Site shall conform with all laws and regulations pertaining to the disposal of drugs, vaccines/biologicals during any destruction of unused quantities of the Study Drug</p>	<p>(b) Al momento de la finalización o rescisión del Estudio, todos los Materiales, así como todos los suministros del estudio sin usar proporcionados al Centro por el Patrocinador o PRA, serán devueltos o destruidos de inmediato según las indicaciones del Patrocinador. Si se da la autorización para destruir el Fármaco del estudio sin usar, esta será a expensas del Patrocinador, y el Centro proporcionará al Patrocinador documentación con respecto al método de destrucción. El Centro debe cumplir con todas las leyes y reglamentaciones relativas al desecho de fármacos, vacunas/agentes biológicos durante cualquier destrucción de las cantidades sin usar del Fármaco del estudio.</p>
<p>(c) If Sponsor provides equipment to Site, such equipment shall be used only by Site for the performance of the Study and in accordance with any written instructions of use provided by the equipment manufacturer or Sponsor. Such equipment is property of the Sponsor or Sponsor's designee and shall be returned, at Sponsor's expense, to Sponsor (or Sponsor's designee), upon Sponsor's written request or upon completion of the Study. Site will use reasonable care to maintain such equipment while in its possession, provided that Sponsor shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear.</p>	<p>(c) Si el Patrocinador proporciona equipos al Centro, dichos equipos serán utilizados por el Centro exclusivamente para la realización del Estudio y de conformidad con las instrucciones de uso por escrito proporcionadas por el fabricante del equipo o el Patrocinador. Dichos equipos son propiedad del Patrocinador o del delegado del Patrocinador y deberán devolverse de inmediato, a expensas del Patrocinador, al Patrocinador (o al delegado del Patrocinador), previa solicitud por escrito del Patrocinador o tras la finalización del Estudio. El Centro ejercerá un cuidado razonable para mantener dichos equipos mientras estén bajo su posesión, siempre que el Patrocinador sea responsable del mantenimiento y los costos de reparación causados por el desgaste normal.</p>





3. PAYMENT	3. PAGO
<p>(a) Sponsor will, through PRA, pay the Institution according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A (“Payment Terms”) and the Budget attached hereto as Exhibit B (“Budget”). Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor and will only be sent after such payments are received by PRA from Sponsor. PRA shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.</p>	<p>(a) El Patrocinador, a través de PRA, pagará a la Institución de acuerdo con los Términos de pago adjuntos al presente como Anexo A (los “Términos de pago”) y el Presupuesto adjunto al presente como Anexo B (el “Presupuesto”). Los pagos adeudados en virtud del presente son pagos transferidos del Patrocinador y solo se enviarán después de que sean recibidos por PRA por parte del Patrocinador. PRA hará todo lo posible para garantizar la recepción oportuna de los pagos transferidos del Patrocinador.</p>
<p>(b) Institution as payee (“Payee”) shall provide to PRA: (i) full payment instructions and bank details, in writing, on the Payment Information Checklist (“PIC”); and (ii) when applicable, a complete and accurate Certificate of Foreign Status of Beneficial Owner for United States Tax Withholding and Reporting W-8 Ben or Certificate of Foreign Status of Beneficial Owner for United States Tax Withholding and Reporting Entities W-8 Ben-E (W-8 Form) completed and signed (or other applicable IRS form) before any payment is made hereunder. If W-8 is required and not provided, according to the US regulations, a 30% of the payment shall be withheld to pay taxes. The parties agree that the payment will be made to Institution as designated on the IRS Form W-8 and PIC. Any changes to the information on the IRS Form W-8 or PIC will require a new IRS Form W-8 or PIC, and if required by PRA, a signed amendment to this Agreement.</p>	<p>(b) La Institución como beneficiaria (la “Beneficiaria”) deberá proporcionar a PRA: (i) todas las instrucciones de pago y los detalles bancarios, por escrito, en la Lista de verificación de pagos (Payment Information Checklist, “PIC”); y (ii) cuando corresponda, un Certificado de estado extranjero completo y preciso del Titular beneficiario para la retención de impuestos de los Estados Unidos y el Informe W-8 Ben o Certificado de estado extranjero del Titular beneficiario para entidades de retención y declaración de impuestos de los Estados Unidos W-8 Ben-E (Formulario W-8) completado y firmado (u otro formulario del Servicio de Impuestos Internos [Internal Revenue Service, IRS] aplicable), antes de que se realice cualquier pago en virtud del presente. Si el W-8 es requerido y no se proporciona, de acuerdo con las reglamentaciones de los EE. UU., se retendrá un 30 % del pago para pagar impuestos. Las partes acuerdan que el pago se realizará a la Institución tal como se designó en el Formulario W-8 del IRS y en la PIC. Cualquier cambio en la información del Formulario W-8 del IRS o de la PIC requerirá un nuevo Formulario W-8 del IRS o de la PIC y, si PRA lo requiere, una enmienda firmada del presente Acuerdo.</p>
<p>(c) Site is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers’</p>	<p>(c) El Centro es un contratista independiente, y ni PRA ni el Patrocinador son responsables de beneficios, pensiones,</p>



[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



<p>compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Site or its personnel.</p>	<p>indemnizaciones laborales, retenciones ni impuestos laborales del Centro o su personal.</p>
<p>(d) Institution shall ensure that the Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by PRA or Sponsor. These forms shall be updated as soon as possible, as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion.</p>	<p>(d) La Institución garantizará que el Investigador y cualquier subinvestigador completen y firmen un formulario de divulgación financiera cuando PRA o el Patrocinador razonablemente así lo soliciten. Estos formularios deberán actualizarse tan pronto como sea posible después de dicha desviación, según sea necesario, para mantener su exactitud e integridad durante el Estudio y durante un año después de su finalización.</p>
<p>(e) Site hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or patient care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. Institution hereby agrees that neither the Study Subjects (as defined below) nor any third party will be charged for the Study Drug or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.</p>	<p>(e) Por el presente, el Centro acuerda que no se le cobrará a ningún tercero por ningún aspecto del tratamiento ni la atención del paciente por el cual el Beneficiario haya facturado o recibido un pago en virtud de este Acuerdo. Por el presente, la Institución acuerda que no se les cobrará a los Sujetos del estudio (como se define a continuación) ni a ningún tercero por el Fármaco del estudio ni por ningún fármaco comparativo proporcionado para este Estudio, ni el Beneficiario incluirá dicho costo en ningún informe de costos para terceros pagadores.</p>
<p>(f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable, eligible subjects only ("Study Subjects"). An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms ("CRFs") have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.</p>	<p>(f) A menos que se acuerde lo contrario en el presente, solo se realizarán pagos por sujetos elegibles y evaluables (los "Sujetos del estudio"). Un sujeto elegible es aquel que cumple con todos los requisitos de inclusión y no cumple con ninguno de los criterios de exclusión del Protocolo, que fue inscrito por el Investigador y que ha otorgado su consentimiento informado. Un paciente evaluable es un sujeto para el cual los formularios de informe de caso (case report forms, "CRF") se han completado de manera adecuada conforme al Protocolo y que ha completado los procedimientos apropiados del Estudio según se establece en el Protocolo y se ha sometido a las evaluaciones requeridas por el Protocolo.</p>

DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA
REPUBLICA DE COLOMBIA



<p>(g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided to Institution under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Institution and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor. .</p>	<p>(g) Las partes reconocen y aceptan que la compensación proporcionada a la Institución en virtud del Acuerdo representa el valor justo de mercado de los servicios realizados por la Institución y se ha acordado de manera independiente de cualquier negocio que la Institución o el Investigador haya hecho o pueda hacer en relación con el pedido de productos o servicios del Patrocinador.</p>
<p>(h) In the event currency conversion is required, for billing and payment purposes, in order to convert the amounts from/into the respective local currency, the exchange rate published in OANDA web page (http://www.oanda.com) corresponding to the working day immediately before the invoice date shall be used.</p>	<p>(h) En caso de ser necesaria la conversión de moneda para fines de facturación y pago, para convertir los montos de o hacia la moneda local respectiva, se utilizará la tasa de cambio publicada en la página web de OANDA (http://www.oanda.com) correspondiente al día hábil inmediatamente anterior a la fecha de la factura.</p>
<p>4. RECORDS RETENTION, ACCESS AND INSPECTIONS</p>	<p>4. CONSERVACIÓN, ACCESO E INSPECCIONES DE REGISTROS</p>
<p>(a) The Site shall retain and preserve one (1) copy of the study file containing the essential documents related to the Study and records generated during the Study (“Study File”) for the longest of the two following periods (the “Retention Period”): (i) twenty-five (25) years after the signature of the final Study report or (ii) such longer period as required by applicable regulatory requirements. If during the Retention Period, the Site is no longer able to retain the Study File due to exceptional circumstances (such as bankruptcy), the Site shall contact the Sponsor to organize the transfer of the Study File to the Sponsor’s designee at Sponsor’s expense. Following the Retention Period, the Investigator and/or the Institution are responsible to dispose of the Study File according to the applicable regulations. Subject medical records shall be retained in compliance with local regulations.</p>	<p>(a) El Centro retendrá y conservará una (1) copia del archivo del estudio que contenga los documentos esenciales relacionados con el Estudio y los registros generados durante el Estudio (el “Archivo del estudio”) durante el más largo de los siguientes períodos (el “Período de retención”): (i) veinticinco (25) años después de la firma del informe del Estudio final o (ii) un período aún más prolongado según lo requerido por los requisitos reguladores aplicables. Si, durante el Período de retención, el Centro ya no puede conservar el Archivo del estudio debido a circunstancias excepcionales (por ej., bancarrota), el Centro se comunicará con el Patrocinador para organizar la transferencia del Archivo del estudio al delegado del Patrocinador, a expensas del Patrocinador. Después del Período de retención, el Investigador y/o la Institución son responsables de deshacerse del Archivo del estudio de acuerdo con las reglamentaciones aplicables. Los registros médicos del sujeto se deberán conservar en cumplimiento con las reglamentaciones locales.</p>



[Handwritten signature in blue ink]

[Handwritten mark]



<p>(b) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine Site’s facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study Subject.</p>	<p>(b) Los representantes autorizados del Patrocinador y/o PRA tendrán el derecho, tras una notificación anticipada razonable y durante el horario laboral habitual, de: (i) auditar y examinar las instalaciones del Centro requeridas para llevar a cabo el Estudio; y (ii) revisar todos los datos, registros y productos de trabajo relacionados con el Estudio y, de ser necesario, hacer copias de dichos datos, registros y productos de trabajo, siempre y cuando dichas copias no incluyan información de identificación personal no autorizada de un Sujeto del estudio.</p>

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



<p>(c) Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with PRA and/or Sponsor personnel and answer questions regarding the conduct of the Study. If PRA must use or access the Site’s computer systems, it will do so in accordance with the Site’s instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure study monitors are granted direct access to Study subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. If used at the Site, Site shall provide Study monitors access to its electronic medical records system. Site shall ensure that only study subject medical records shall be disclosed to study monitor and shall ensure that no access to non-study subject records is possible. Where this is not possible, Institution and Investigator shall ensure certified paper copies are made available for inspection. The Site shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the study subjects.</p>	<p>(c) El Investigador estará disponible en momentos razonables durante el horario laboral habitual para reunirse con el personal del Patrocinador y/o PRA y responder preguntas sobre la realización del Estudio. Si PRA debe usar o acceder a los sistemas informáticos del Centro, lo hará de acuerdo con las instrucciones del Centro y solo usará la información adquirida a los fines del Estudio y de conformidad con las leyes aplicables. La Institución y el Investigador cumplirán con las obligaciones del Investigador conforme a las secciones 4.1.4 y 4.9.7 de las Buenas prácticas clínicas del Consejo Internacional de Armonización (International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice, ICH-GCP) para garantizar que los monitores del Estudio tengan acceso directo a los registros médicos originales del sujeto del Estudio para fines de verificación, incluido el acceso periódico para permitir la comparación de las copias certificadas de los registros médicos contra los registros originales para verificar su autenticidad. Si se utilizan en el Centro, el Centro les proporcionará a los monitores del Estudio acceso a su sistema de registros médicos electrónicos. El Centro garantizará que solo se divulgarán los registros médicos de los Sujetos del estudio al monitor del estudio y garantizará que no sea posible acceder a los registros de quienes no sean Sujetos del estudio. Cuando esto no sea posible, la Institución y el Investigador se asegurarán de que las copias certificadas impresas estén disponibles para su inspección. El Centro garantizará que se otorgue suficiente acceso al monitor para permitir la verificación de datos fuente de los Sujetos del estudio.</p>
---	--



[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



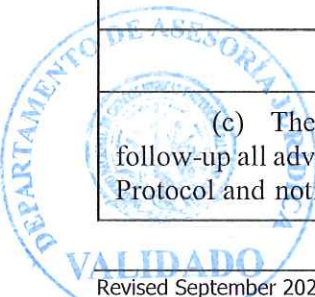
<p>(d) Site will notify Sponsor and PRA within twenty-four (24) hours if the any r regulatory authority sends notice of any pending inspection, or without scheduling, begins an inspection at the Site relating to the Study. Upon notification of an inspection, Site will permit representatives of Sponsor and/or PRA to be onsite prior to and during the inspection. In addition, Site will, as soon as possible, forward to Sponsor and PRA copies of any written communication related to the Study received as a result of such inspection/audit within twenty-four (24) hours of receipt of such communication and agrees to accept Sponsor’s assistance in responding to any citations. Such responses shall be made within ten (10) business days of issuance of any citations or within any earlier deadline set by the issuing health authority.. Site shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector or auditor. In the event any applicable health authority requests or requires any action to be taken to address any citations, the Investigator and the Institution agree, after consultation with the Sponsor and PRA, to take such action as necessary to address such citations, and agree to cooperate with the Sponsor and PRA with respect to any such citation and/or action taken with respect thereto.</p>	<p>(d) El Centro notificará al Patrocinador y a PRA dentro de las veinticuatro (24) horas si cualquier autoridad reguladora notifica una inspección pendiente o, sin programar, inicia una inspección en el Centro relacionada con el Estudio. Después de la notificación de una inspección, el Centro permitirá que los representantes del Patrocinador y/o PRA estén presentes en el Centro antes de la inspección y durante esta. Además, el Centro enviará tan pronto como sea posible al Patrocinador y a PRA copias de cualquier comunicación por escrito relacionada con el Estudio recibida como resultado de dicha inspección/auditoría dentro de las veinticuatro (24) horas posteriores a la recepción de dicha comunicación y acuerda aceptar la asistencia del Patrocinador para responder a cualquier citación. Dicha respuesta se realizará dentro de los diez (10) días hábiles posteriores a la emisión de cualquier citación o dentro de cualquier plazo anterior establecido por la autoridad sanitaria emisora. El Centro también le entregará al Patrocinador y a PRA copias de cualquier documento que se haya entregado a los inspectores. En caso de que cualquier autoridad sanitaria aplicable solicite o requiera que se tome cualquier medida para abordar cualquier citación, el Investigador y la Institución acuerdan, después de consultar con el Patrocinador y PRA, tomar dicha medida según sea necesario para abordar dichas citaciones y acuerdan cooperar con el Patrocinador y PRA con respecto a cualquier citación y/o medida que se tome con respecto a ello.</p>








5. REPORTING	5. PRESENTACIÓN DE INFORMES
<p>(a) Investigator will enter data in CRF and deliver CRFs to Sponsor within fourteen (14) days of Investigator's review or in accordance with Sponsor reasonable written instructions. The Investigator or her designees shall be trained by Sponsor on the use of e-CRFs</p>	<p>(a) El Investigador ingresará los datos en los CRF y entregará los CRF al Patrocinador dentro de los catorce (14) días hábiles posteriores a la revisión por parte del Investigador o de acuerdo con las instrucciones razonables por escrito del Patrocinador. El Investigador o sus delegados serán capacitados por el Patrocinador en el uso de los CRF electrónicos.</p>
<p>(b) Institution and the Investigator shall have the following reporting obligations:</p>	<p>(b) La Institución y el Investigador tendrán las siguientes obligaciones de presentación de informes:</p>
<p>(i) To prepare and maintain complete and accurate written records, accounts, notes, reports and data relating to the Study under this Agreement.</p>	<p>(i) Preparar y mantener registros escritos completos y precisos, cuentas, notas, informes y datos relacionados con el Estudio en virtud de este Acuerdo.</p>
<p>(ii) To prepare and submit to the Sponsor (in a periodic and timely manner during the term of this Agreement) all raw data and other material called for in the Protocol, in the form of properly completed Case Report Forms or into an electronic database (i.e., remote data entry) supplied by the Sponsor, for each Subject. All Case Report Forms and the information and data stored in any electronic database shall be the exclusive property of the Sponsor.</p>	<p>(ii) Preparar y enviar al Patrocinador (de manera periódica y oportuna durante el plazo del presente Acuerdo) todos los datos sin elaborar y otros materiales especificados en el Protocolo, en forma de Formularios de informe de caso debidamente completados o en una base de datos electrónica (es decir, ingreso remoto de datos) suministrada por el Patrocinador, para cada Sujeto. Todos los Formularios de informe de caso y la información y los datos almacenados en cualquier base de datos electrónica serán propiedad exclusiva del Patrocinador.</p>
<p>(c) The Investigator shall document and follow-up all adverse events in accordance with the Protocol and notify and report all serious</p>	<p>(c) El Investigador deberá documentar y hacer un seguimiento de todos los eventos adversos de conformidad con el Protocolo y</p>



[Handwritten signature]



<p>adverse events according to the Protocol. Further, the Site shall report any adverse experiences and adverse events observed in the Study to the Sponsor. All adverse experience/event reports shall be prepared and collected by the Institution and the Investigator according to the procedures outlined in the Protocol. The Investigator and the Institution shall ensure that the Study subjects will receive appropriate medical attention in the case of Study related adverse events, when needed by Study subjects.</p>	<p>notificar e informar todos los eventos adversos serios de acuerdo con el Protocolo. Asimismo, el Centro informará al Patrocinador sobre cualquier experiencia adversa y evento adverso observados en el Estudio. La Institución y el Investigador prepararán y recopilarán todos los informes de eventos/experiencias adversas de acuerdo con los procedimientos descritos en el Protocolo. El Investigador y la Institución garantizarán que los Sujetos del Estudio reciban la atención médica apropiada en caso de eventos adversos relacionados con el Estudio, cuando los Sujetos del estudio la necesiten.</p>
<p>(d) Institution and Investigator shall comply with any and all safety reporting procedures and requirements, including any such reporting procedures and requirements relating to any serious or unexpected event, injury, toxicity or sensitivity reaction associated with the Study or the Study Drug, in each case as set forth in the Protocol or any reasonable written instruction from PRA or Sponsor.</p>	<p>(d) La Institución y el Investigador deberán cumplir con todos los procedimientos y requisitos de presentación de informes de seguridad, lo que incluye cualquier procedimiento de notificación y requisitos relacionados con cualquier evento, lesión, reacción de toxicidad o sensibilidad seria o inesperada asociada con el Estudio o con el Fármaco del estudio, en cada caso, según se establece en el Protocolo o cualquier instrucción razonable por escrito de PRA o del Patrocinador.</p>
<p>(e) Sponsor has agreed to promptly report to Institution findings that could affect the safety of Study Subjects or their willingness to continue participation, materially influence the conduct of the Study, or alter the IRB’s approval to continue the Study.</p>	<p>(e) El Patrocinador ha acordado informar de inmediato a la Institución los hallazgos que podrían afectar la seguridad de los Sujetos del estudio o su voluntad de continuar participando, influir considerablemente en la realización del Estudio o alterar la aprobación de la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) para continuar con el Estudio.</p>







6. CONFIDENTIALITY	6. CONFIDENCIALIDAD
<p>(a) The Protocol, Study Drug(s), CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Site or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relate to this Study (“Confidential Information”) belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Site to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, during a period of ten (10) years after the termination of the performance of the Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:</p>	<p>(a) El Protocolo, el(los) Fármaco(s) del estudio, los CRF y toda información, datos, informes o documentos divulgados al Centro o a cualquier integrante del Equipo del estudio, o generados por estos, con respecto al trabajo realizado en virtud del presente Acuerdo (aparte de los registros médicos del sujeto) o que se relacione con este Estudio o con el Fármaco del estudio (la “Información confidencial”) pertenecen exclusivamente al Patrocinador y no pueden ser divulgados por el Centro a ningún tercero ni usados para ningún propósito que no sea el desarrollo del Estudio sin el previo consentimiento por escrito del Patrocinador, durante el término de este Acuerdo y por un período de diez (10) años después de la rescisión o del vencimiento del Acuerdo. Las obligaciones de confidencialidad mencionadas anteriormente no aplicarán a la Información confidencial que:</p>
<p>(i) is or becomes, through no fault of the Site, part of the public knowledge;</p>	<p>(i) sea o llegue a ser, por causas ajenas al Centro, materia de conocimiento público;</p>
<p>(ii) the Site can demonstrate was already lawfully in the Site’s possession on the date of disclosure to the Site and not subject to prior confidentiality obligations;</p>	<p>(ii) el Centro pueda demostrar que ya estaba legalmente en posesión del Centro en la fecha de la divulgación al Centro y que no estaba sujeta a obligaciones de confidencialidad previas;</p>
<p>(iii) is acquired by the Site from any third party without restrictions on disclosure; or</p>	<p>(iv) sea adquirida por el Centro a un tercero sin restricciones en cuanto a la divulgación; o</p>
<p>(iv) is developed by the Site independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.</p>	<p>(iv) sea desarrollada por el Centro independientemente, sin el uso o el beneficio de Información confidencial, como se evidencia en los registros escritos competentes.</p>



[Handwritten signature]



<p>(b) Permitted Disclosures. The Site’s obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Site is required by law to disclose Confidential Information, provided the Site notifies Sponsor as soon as possible of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order. Further, Site may disclose Confidential Information to the extent required by the relevant IRB to provide approval of the Study; provided, however, that Institution discloses only the minimum necessary Confidential Information and that Institution shall ensure that these recipients protect Confidential Information in accordance with the terms herein.</p>	<p>(b) Divulgación permitida. Las obligaciones del Centro de no divulgación y no utilización de la Información confidencial no se aplicarán en la medida en que el Centro esté obligado por la ley vigente a divulgar la Información confidencial, siempre y cuando el Centro notifique tan pronto como sea posible al Patrocinador dicha obligación antes de la divulgación para permitir que el Patrocinador tenga la oportunidad razonable de oponerse a dicha obligación o de solicitar una orden de protección adecuada. Asimismo, el Centro podrá divulgar la Información confidencial en la medida en que lo requiera la IRB pertinente para otorgar la aprobación del Estudio; siempre y cuando la Institución divulgue únicamente la Información confidencial mínima necesaria y que la Institución garantice que estos destinatarios protejan la Información confidencial de conformidad con los términos del presente.</p>
<p>(c) Upon notice by Sponsor and/or PRA, Site shall cease using the Confidential Information and shall promptly return or destroy the Confidential Information in accordance with Sponsor or PRA’s written instructions. Site may retain one (1) copy of the Confidential Information for purposes of compliance with its foregoing obligations. Any Confidential Information retained in electronic file backups shall be maintained in accordance with this Agreement.</p>	<p>(c) Tras la notificación del Patrocinador y/o de PRA, el Centro dejará de utilizar la Información confidencial y deberá devolverla o destruirla sin demora de conformidad con las instrucciones por escrito del Patrocinador o PRA. El Centro puede conservar una (1) copia de la Información confidencial a los fines del cumplimiento de sus obligaciones precedentes. Toda Información confidencial conservada en copias de seguridad de archivos electrónicos se conservará de conformidad con este Acuerdo.</p>
<p>(d) This Section 6 does not limit the Site’s rights or obligations under Section 8 Publication.</p>	<p>(d) Esta Cláusula 6 no limita los derechos ni las obligaciones del Centro en virtud de la Publicación de la Cláusula 8.</p>
<p>7. PRIVACY AND BIOLOGICAL MATERIALS</p>	<p>7. PRIVACIDAD MATERIALES BIOLÓGICOS</p>

[Handwritten signature]




<p>(a) It is understood among the Parties that Personal Data (as defined below) will be collected during the course of the Study. The Site and the Sponsor agree to comply with all applicable Privacy Rules (as defined below) relating to such Personal Data including, if necessary, notification of their processing activities under this Agreement to applicable authorities. The Site shall take any other steps requested by the Sponsor in order to enable the Sponsor to comply with any notification or other obligations applicable to it or its affiliates or agents under such laws. Sponsor represents and affirms to the Site that it has complied with, and will continue to comply with its obligations under the Privacy Rules applicable to the Study. "Personal Data" means any and all data concerning an individual participating in the Study whether as a subject or as an investigator. "Privacy Rules" means any national and international standards of practice, including but not limited to the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679, Personal Information Protection and Electronic Documents Act (Canada), the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (United States) and the French Law Number 78-17 of 6 January 1978 referred to as the "loi Informatique et Libertés", such as modified by the French law n°2004-801 of 6th August 2004), establishing a category of information regarding patients or Subjects, which may be used or disclosed to others in certain circumstances or under certain conditions.</p>	<p>(a) Entre las Partes se entiende que se recopilarán Datos personales (según se definen a continuación) durante el transcurso del Estudio. El Centro y el Patrocinador aceptan cumplir con todas las Normas de privacidad aplicables (según se definen a continuación) en relación con dichos Datos personales, lo que incluye, de ser necesario, la notificación de sus actividades de procesamiento en virtud del presente Acuerdo a las autoridades pertinentes. El Centro tomará cualquier otra medida solicitada por el Patrocinador para permitirle al Patrocinador cumplir con cualquier notificación u otras obligaciones aplicables a él o a sus filiales o agentes conforme a dichas leyes. El Patrocinador declara y afirma al Centro que ha cumplido, y continuará cumpliendo, con sus obligaciones conforme a las Normas de privacidad aplicables al Estudio. El término "Datos personales" hace referencia a todos y cada uno de los datos relativos a un individuo que participa en el Estudio, ya sea como sujeto o como investigador. "Normas de privacidad" significa cualquier norma de práctica nacional e internacional, incluidos, entre otros, el Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679, la Ley de Protección de la Información Personal y Documentos Electrónicos (Canadá), la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos de 1996 (Estados Unidos) y la Ley Francesa número 78-17 del 6 de enero de 1978, conocida como "loi Informatique et Libertés", modificada por la ley francesa n.º 2004-801 del 6 de agosto de 2004), que establezca una categoría de información referente a los pacientes o Sujetos que puede ser usada o divulgada a otros en ciertas circunstancias o bajo ciertas condiciones.</p>
<p>(b) The Site shall:</p>	<p>(b) El Centro:</p>
<p>(i) Ensure that Personal Data collected for the purpose of the Study will be processed only in accordance with this Agreement or as otherwise instructed in writing from time to time by PRA and the Sponsor.</p>	<p>(i) Se asegurará de que los Datos personales recopilados para los fines del Estudio se procesen únicamente de conformidad con este Acuerdo o según lo indiquen de otro modo por escrito PRA y el Patrocinador.</p>



Handwritten signature and initials in blue ink.



<p>(ii) Ensure that Personal Data are not disclosed or transferred to any third party without the prior written consent of the Sponsor, except:</p>	<p>(ii) Se asegurará de que los Datos personales no se divulguen ni transfieran a terceros sin el previo consentimiento por escrito del Patrocinador, excepto:</p>
<p>- (A) as specifically stated in this Agreement, or</p>	<p>- (A) tal como se indica específicamente en este Acuerdo, o</p>
<p>- (B) where such disclosure or transfer is required by any applicable law, regulation or supervisory authority, in which case the Institution/ Investigator shall, wherever possible, notify the Sponsor promptly in writing (and in any event within five (5) days of receipt) prior to complying with any such request for disclosure or transfer and shall comply with all reasonable directions of the Sponsor with respect to such disclosure or transfer.</p>	<p>- (B) cuando cualquier ley, reglamentación o autoridad supervisora requiera dicha divulgación o transferencia, en cuyo caso la Institución/el Investigador deberá, siempre que sea posible, notificar al Patrocinador de inmediato por escrito (y en cualquier caso dentro de los cinco (5) días posteriores a la recepción) antes de cumplir con dicha solicitud de divulgación o transferencia, y deberá cumplir con todas las indicaciones razonables del Patrocinador con respecto a dicha divulgación o transferencia.</p>
<p>(iii) Ensure that Personal Data are accurate and, where necessary, kept updated and use best efforts to ensure that any Personal Data which are inaccurate or incomplete are erased or rectified where appropriate.</p>	<p>(iii) Se asegurará de que los Datos personales sean precisos y, cuando sea necesario, se mantengan actualizados y se haga todo lo posible para garantizar que se borren o corrijan los Datos personales que sean inexactos o estén incompletos cuando corresponda.</p>
<p>(iv) Ensure that all appropriate technical and organizational measures are taken to protect</p>	<p>(iv) Se asegurará de que se tomen todas las medidas técnicas y organizativas apropiadas para</p>





<p>Personal Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss or alteration, or unauthorized disclosure or access and against all other unlawful forms of processing.</p>	<p>proteger los Datos personales contra la destrucción accidental o ilegal o la pérdida o alteración accidental, o la divulgación o el acceso no autorizado y contra todas las demás formas ilícitas de procesamiento.</p>
<p>(v) Notify the Sponsor in a timely manner of any accidental, unlawful or unauthorized uses or disclosures of Personal Data; ensure that it refers any communication received from a Subject relating to the subject's rights to access, modify or correct its Personal Data to the Sponsor and to comply with all instructions of the Sponsor before responding to such communications; and comply with the provisions of this Agreement and the reasonable instructions of the Sponsor to return, store or destroy the Personal Data .</p>	<p>(v) Notificará al Patrocinador de manera oportuna acerca de cualquier uso o divulgación accidental, ilegal o no autorizada de los Datos personales; se asegurará de remitir toda comunicación recibida de un Sujeto en relación con los derechos del sujeto de acceder a dichas comunicaciones, modificar o corregir sus Datos personales al Patrocinador y cumplirá con las instrucciones del Patrocinador antes de responder a dichas comunicaciones; y cumplirá con las disposiciones de este Acuerdo y las instrucciones razonables del Patrocinador para devolver, almacenar o destruir los Datos personales.</p>
<p>(c) The Parties acknowledge and agree that certain information related to this Agreement, including but not limited to Investigator's, Institution and Sponsor's name, the amount of the remuneration as well as the purpose of this Agreement, may be communicated to any relevant authorities/institutions and/or publicly disclosed by the Sponsor and/or by its affiliates, PRA and/or by relevant authorities/institutions to the extent required by applicable laws and regulations and/or codes of practice applicable to the pharmaceutical industry. In this context, by signing this Agreement, the Investigator acknowledges that the collection, the processing and the transfer of his/her Personal Data, together with the amount paid under this Agreement, could be necessary for the performance of the Agreement</p>	<p>(c) Las Partes reconocen y aceptan que determinada información relacionada con el presente Acuerdo, incluidos, entre otros, el nombre del Investigador, la Institución y el Patrocinador, el monto de la remuneración, así como el propósito del presente Acuerdo, puede ser comunicada a cualquier autoridad/institución relevante y/o ser divulgada públicamente por el Patrocinador y/o sus filiales, PRA o por las autoridades/instituciones pertinentes en la medida en que lo requieran las leyes y reglamentaciones aplicables y/o los códigos de práctica aplicables a la industria farmacéutica. En este contexto, al firmar este Acuerdo, el Investigador reconoce que la recolección, el procesamiento y la transferencia de sus Datos personales, junto con el monto pagado en virtud del presente Acuerdo, podrían ser necesarios para la</p>



[Handwritten signature]



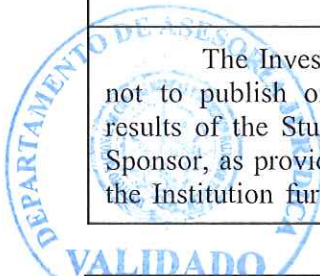
and hereby gives his/her consent thereto to the maximum extent required.	realización del Acuerdo y por el presente otorga su consentimiento en la medida máxima requerida.
(d) According to Privacy Rules, the Investigator/Institution may request access to his/her/their Personal Data or that such Personal Data be rectified, blocked, erased or destroyed. In such case, the Investigator/Institution shall send a written notice to:	(d) De acuerdo con las Normas de privacidad, el Investigador/la Institución puede solicitar acceso a sus Datos personales o que dichos Datos personales sean rectificadas, bloqueados, eliminados o destruidos. En tal caso, el Investigador/la Institución enviará una notificación por escrito a:
Sanofi Pasteur.	Sanofi Pasteur.
Clinical Database Administrator	Administrador de base de datos clínica
1541 Avenue Marcel Merieux	1541 Avenue Marcel Merieux
69280 Marcy l’Etirole	69280 Marcy l’Etirole
Building Ouest	Building Ouest
Attention: Deputy Director of Database Administration.	A/A: Director adjunto de Administración de base de datos.
(e) PRA will protect the confidentiality of Study subjects and comply with all applicable laws and regulations in its use and disclosure of Study Subject’s individually- identifiable confidential information.	(e) PRA protegerá la confidencialidad de los Sujetos del estudio y cumplirá con todas las leyes y reglamentaciones aplicables en su uso y divulgación de información confidencial de identificación personal de un Sujeto del estudio.
(f) PRA will take appropriate measures to protect against any inappropriate use or disclosure of a Study Subject’s individually-identifiable confidential information.	(f) PRA tomará las medidas adecuadas para proteger contra cualquier uso o divulgación inapropiada de la información confidencial de identificación personal de un Sujeto del estudio.
(g) Unless required by law, PRA will not attempt to identify or directly contact any Study subject through the use of Study Subject’s individually-identifiable confidential information its possession.	(g) A menos que lo exija la ley, PRA no intentará identificar ni comunicarse directamente con ningún Sujeto del estudio mediante el uso de la información confidencial de identificación personal de un Sujeto del estudio en su poder.
(h) If PRA and/or Sponsor are exposed to individually-identifiable confidential information of a Study Subject, such information	(h) Si PRA o el Patrocinador están expuestos a información confidencial de identificación personal de un Sujeto del estudio,



[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
[Handwritten mark]



<p>may only be used as permitted in the Study Subject authorization, informed consent, and/or applicable law.</p>	<p>dicha información solo podrá usarse según lo permitido en la autorización del Sujeto del estudio, el consentimiento informado y/o la ley aplicable.</p>
<p>(i) Each party shall ensure that any collection, handling, transportation and retention of any human biological materials, including but not limited to blood, body tissue, plasma and any other material containing human cells (“Biological Materials”), is carried out in accordance with the Protocol, informed consent, and all applicable laws. Institution agrees and acknowledges that Sponsor may use Biological Materials to conduct research that exceeds or differs from the research specified in the Protocol, subject to the informed consent and in accordance with applicable laws. PRA and Site agree that any materials or samples generated or collected by Site in the performance of the Study hereunder shall be the sole and exclusive property of Sponsor, subject to the consent and authorization of the Study subject.</p>	<p>(i) Cada parte garantizará que cualquier obtención, manipulación, transporte y retención de cualquier material biológico humano, incluidos, entre otros, sangre, tejido corporal, plasma y cualquier otro material que contenga células humanas (los “Materiales biológicos”) se lleven a cabo de conformidad con el Protocolo, el consentimiento informado y todas las leyes aplicables. La Institución acepta y reconoce que el Patrocinador puede utilizar Materiales biológicos para llevar a cabo investigaciones que excedan o difieran de la investigación especificada en el Protocolo, sujeto al consentimiento informado y de conformidad con las leyes aplicables. PRA y el Centro acuerdan que todos los materiales o las muestras generadas o recolectadas por el Centro para la realización del Estudio en virtud del presente serán propiedad única y exclusiva del Patrocinador y estarán sujetos al consentimiento y a la autorización del Sujeto del estudio.</p>
<p>8. PUBLICATION</p>	<p>8. PUBLICACIÓN</p>
<p>The Study is part of a multi-center research study, and publication of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-center publication by Sponsor. If there is not a multi-center publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received, Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements.</p>	<p>El Estudio forma parte de un estudio de investigación multicéntrico, y la publicación de los resultados del Estudio realizado en el Centro no se realizará antes de la primera publicación multicéntrica del Patrocinador. Si no hay una publicación multicéntrica en un plazo de dieciocho (18) meses después de que el Estudio se haya completado o rescindido en todos los centros del Estudio y todos los datos hayan sido recibidos, el Centro tendrá el derecho de publicar sus resultados del Estudio, sujeto a los siguientes requisitos de notificación.</p>
<p>The Investigator and the Institution agree not to publish or publicly present any interim results of the Study without prior review by the Sponsor, as provided below. The Investigator and the Institution further agree to provide ninety</p>	<p>El Investigador y la Institución aceptan no publicar ni presentar públicamente ningún resultado provisional del Estudio sin que el Patrocinador lo revise previamente, como se indica a continuación. El Investigador y la Institución</p>

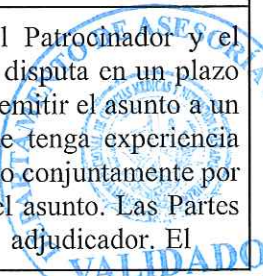


Handwritten signature

Handwritten mark

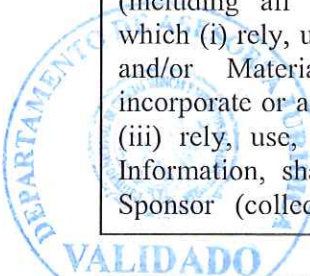


<p>(90)days written notice to the Sponsor, including a complete copy of the intended publication or public presentation (each a “Publication”), prior to submission for publication or presentation to permit the Sponsor to review a Publication which reports any results arising out of the Study. The Sponsor shall have editorial rights with respect to a Publication and the right to review and comment on the data analysis and presentation to:</p>	<p>también acuerdan entregar una notificación por escrito con noventa (90) días de anticipación al Patrocinador, lo que incluye una copia completa de la publicación o presentación pública prevista (cada una, una “Publicación”), antes del envío para publicación o presentación a fin de permitir al Patrocinador revisar cualquier Publicación que informe los resultados que surjan del Estudio. El Patrocinador tendrá derechos editoriales con respecto a una Publicación y derecho a revisar y comentar sobre el análisis y la presentación de los datos para:</p>
<p>(i) ensure that Confidential Information is protected by the provisions contained in Article 5 above;</p>	<p>(i) garantizar que la Información confidencial esté protegida por las disposiciones contenidas en el Artículo 5 anterior;</p>
<p>(ii) ensure the accuracy of the information contained in the Publication; and</p>	<p>(ii) garantizar la exactitud de la información contenida en la Publicación; y</p>
<p>(iii) ensure that the Publication is fairly balanced and in compliance with applicable health authorities’ regulations.</p>	<p>(iii) garantizar que la Publicación esté bastante equilibrada y cumpla con las reglamentaciones aplicables de las autoridades sanitarias.</p>
<p>If the Sponsor and the Site disagree concerning the accuracy and appropriateness of the data analysis and presentation, and/or confidentiality of Sponsor’s Confidential Information, the Institution agrees to meet with Sponsor’s representatives, prior to submission of a Publication, for the purpose of making good faith efforts to discuss and resolve any such issues or disagreement.</p>	<p>Si el Patrocinador y el Centro no están de acuerdo con respecto a la exactitud e idoneidad del análisis y de la presentación de los datos, y/o la confidencialidad de la Información confidencial del Patrocinador, la Institución acepta reunirse con los representantes del Patrocinador, antes del envío de una Publicación, con el fin de realizar esfuerzos de buena fe para analizar y resolver dichos problemas o desacuerdo.</p>
<p>In the event that the Sponsor and the Site cannot resolve their dispute within a period of ninety (90) days, they may refer the matter to an independent adjudicator having expertise in the field of the Study selected jointly by them who shall decide the matter. The Parties agree to abide by the adjudicator’s decision. The Investigator and</p>	<p>En el caso de que el Patrocinador y el Centro no puedan resolver su disputa en un plazo de noventa (90) días, pueden remitir el asunto a un adjudicador independiente que tenga experiencia en el campo del Estudio elegido conjuntamente por ambas partes, quien decidirá el asunto. Las Partes aceptan acatar la decisión del adjudicador. El</p>





<p>Institution agree not to release a Publication until such time as a resolution has been reached, whether by the Parties on their own, or by the adjudicator.</p>	<p>Investigador y la Institución aceptan no revelar una Publicación hasta que se haya alcanzado la resolución, ya sea por las Partes por su cuenta o por el adjudicador.</p>
<p>(a) The Sponsor has agreed to register the Study with www.clinicaltrials.gov or an equivalent registry, if required by law.</p>	<p>(a) El Patrocinador ha acordado registrar el Estudio en www.clinicaltrials.gov o un registro equivalente, si así lo exige la ley.</p>
<p>9. OWNERSHIP AND INVENTIONS</p>	<p>9. PROPIEDAD E INVENCIONES</p>
<p>(a) All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information, and Materials provided to Site pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor’s property. The completed CRFs, the final report (if applicable), and other results of the Study (“Study Data”) , shall also be owned by Sponsor. The Site hereby assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own Study Subject medical records.</p>	<p>(a) Todos los documentos, protocolos, datos, conocimientos técnicos, métodos, operaciones, fórmulas, Información confidencial y Materiales provistos al Centro conforme al presente Acuerdo son propiedad del Patrocinador y permanecerán bajo su propiedad. Los CRF completados, el informe final (si corresponde) y otros resultados del Estudio (los “Datos del estudio”) también serán propiedad del Patrocinador. Por el presente, el Centro cede (y exigirá a todos los integrantes del Equipo del estudio ceder) al Patrocinador todos los derechos, títulos e intereses, si los hubiera, en y con respecto a dichos Datos del estudio. El Patrocinador no será propietario de los registros médicos del Sujeto del estudio.</p>
<p>(b) The pre-existing inventions and technologies of Sponsor or the Site are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights, or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice (including all improvements or modifications) which (i) rely, use, or incorporate the Study Drug and/or Materials (as defined above); (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as “Sponsor</p>	<p>(b) Las invenciones y las tecnologías preexistentes del Patrocinador o del Centro constituyen propiedades por separado y no están cubiertas por este Acuerdo. Todo derecho, título e interés en y sobre cualquier invención, descubrimiento, conocimiento técnico, derechos de autor u otros derechos de propiedad intelectual que sean concebidos, desarrollados o puestos en práctica (incluidas todas las mejoras o modificaciones) que (i) dependan de, usen o incorporen, en su totalidad o en parte, el Fármaco del estudio y/o los Materiales (como se definen anteriormente); (ii) incorporen o sean anticipados por el Protocolo; o (iii) dependan de, usen o</p>



Handwritten signatures and initials on the right margin.



<p>Inventions”). Site shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and shall assign (and shall require all Study Site Team Participants to assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Site agrees to provide, at Sponsor’s expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. .</p>	<p>incorporen cualquier Información confidencial, serán propiedad exclusiva del Patrocinador (denominadas conjuntamente las “Invencciones del patrocinador”). El Centro divulgará al Patrocinador, por escrito, cada una de dichas Invencciones del patrocinador y le cederá (y exigirá a todos los Participantes del equipo del centro del estudio que le cedan) al Patrocinador todos los derechos, títulos e intereses, si los hubiera, sobre cualquier Invencción del patrocinador. El Centro acepta proporcionar, a expensas del Patrocinador, la asistencia razonable al Patrocinador para permitirle perfeccionar y hacer valer sus derechos sobre dichas Invencciones del patrocinador.</p>
<p>10. TERM AND TERMINATION</p>	<p>10. PLAZO Y FINALIZACIÓN</p>
<p>(a) This Agreement shall commence on the Effective Date and shall continue in force until the Study has been completed at the Site which means the date on which the latest of the following occurs: (i) Sponsor has received all completed CRFs from Institution and/or Investigator; (ii) Institution and/or Investigator have resolved all data clarification queries, and submitted the closeout reports to the applicable IRB and to Sponsor to Sponsor’s reasonable satisfaction; (iii) all Study site closeout activities have been completed; and (iv) PRA has made all payments and reimbursements and collected all refunds due under this Agreement..</p>	<p>(a) Este Acuerdo comenzará en la Fecha de entrada en vigencia y continuará vigente hasta que el Estudio se ha completado en el Sitio, lo que significa la fecha en la que ocurre lo último de lo siguiente: (i) El Patrocinador ha recibido todos los CRF completados de la Institución y/o el Investigador; (ii) la Institución y/o el Investigador han resuelto todas las consultas de aclaración de datos y han enviado los informes de cierre al IRB correspondiente y al Patrocinador a satisfacción razonable del Patrocinador; (iii) se han completado todas las actividades de cierre del sitio del Estudio; y (iv) PRA ha realizado todos los pagos y reembolsos y ha cobrado todos los reembolsos adeudados en virtud de este Acuerdo.</p>
<p>(b) This Agreement may be terminated for the following reasons:</p>	<p>(b) Este Acuerdo puede ser rescindido por los siguientes motivos:</p>
<p>(i) by Sponsor or PRA at any time for any reason upon thirty (30) days written notice; or</p>	<p>(i) por el Patrocinador o PRA, en cualquier momento y por cualquier motivo, mediante notificación por escrito con treinta (30) días de antelación; o</p>
<p>(ii) by either Party, effectively immediately upon written notice, an</p>	<p>(ii) por cualquiera de las Partes, con efecto inmediato tras la</p>

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]



applicable regulatory authority or the Site's IRB, withdraws Study approval	notificación por escrito, si una autoridad reguladora o la IRB del Centro retira la aprobación del Estudio
(c) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Site, subject to verification by PRA. Following PRA's receipt of adequate documentation, PRA will pay for:	(c) Luego de la fecha efectiva de la rescisión del presente Acuerdo, el Centro llevará a cabo una contabilización, sujeta a verificación por parte de PRA. Después de que PRA reciba la documentación adecuada, PRA pagará por:
(i) all services properly rendered and monies properly expended by the Site through the effective date of termination, which have not yet been paid by PRA; and	(i) todos los servicios prestados de manera apropiada y el dinero gastado correctamente por el Centro hasta la fecha efectiva de rescisión, que aún no hayan sido pagados por PRA; y
(ii) any non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Site prior to receipt of notice of termination.	(ii) cualquier obligación no cancelable que el Centro haya realizado debidamente para el Estudio antes de recibir la notificación de rescisión.
(d) If the Site has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to PRA all such unearned funds within thirty (30) days.	(d) Si al Centro se le ha pagado algún monto que no se haya devengado en virtud del presente a la fecha de la rescisión, la Institución le devolverá de inmediato a PRA, en nombre del Patrocinador, todos dichos fondos no devengados antes de treinta (30) días.
(e) Immediately upon Investigator's receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop screening and enrolling subjects into the Study and as directed by PRA, and follow the study termination procedures as defined in the Protocol.	(e) Inmediatamente después de que el Investigador reciba un aviso de rescisión, el Investigador dejará de seleccionar e inscribir sujetos en el Estudio según las indicaciones de PRA, y seguirá los procedimientos de rescisión del estudio definidos en el Protocolo.



[Handwritten signatures]

[Handwritten mark]



11. INDEMNIFICATION AND INSURANCE	11. INDEMNIZACIÓN Y SEGURO
<p>(a) The Sponsor shall indemnify, defend and hold harmless the Institution, its trustees, officers, directors, agents, Additional Personnel, subsidiaries, employees, successors, assigns and the Investigator (individually an “Indemnitee” and collectively, the “Indemnitees”), from and against any demands, claims, actions, proceedings or costs of judgments, including reasonable attorneys’ fees, which may be made or instituted against any of them by reason of personal injury (including death) to any person, resulting from the use of the Product in connection with the Study.</p>	<p>(a) El Patrocinador indemnizará, defenderá y eximirá de responsabilidad a la Institución, sus administradores, ejecutivos, directores, agentes, Personal adicional, subsidiarias, empleados, sucesores, cesionarios y al Investigador (individualmente, un “Indemnizado” y, colectivamente, los “Indemnizados”), de cualquier demanda, reclamación, acción, procedimiento o costo de litigios, incluidos los honorarios de abogados razonables, que puedan ser entablados en su contra a causa de una lesión personal (incluida la muerte) de cualquier persona como resultado del uso del Producto en relación con el Estudio.</p>
<p>(b) Therefore, the Sponsor shall maintain, at its sole expense, policies of liability insurance. Such insurance policies shall provide broad form contractual liability coverage for the Sponsor's indemnification under this section 11 and shall also provide product liability and clinical trials liability coverage. The minimum amounts of insurance coverage required shall not be construed to create a limit to the Sponsor's liability with respect to its indemnification under this section 11. The Sponsor shall maintain the aforementioned insurance during the Study. This obligation to maintain insurance shall survive the completion or early termination of this Agreement. The Sponsor shall provide the Institution with written evidence of such insurance upon the written request of the Indemnitee.</p>	<p>(b) Por lo tanto, el Patrocinador mantendrá, por su cuenta y cargo, pólizas de seguro de responsabilidad. Dichas pólizas de seguro proporcionarán una amplia cobertura de responsabilidad contractual para la indemnización del Patrocinador en virtud de esta sección 11 y también proporcionarán cobertura de responsabilidad del producto y de responsabilidad de ensayos clínicos. Los montos mínimos de cobertura de seguro necesarios no se interpretarán como un límite de responsabilidad del Patrocinador con respecto a su indemnización en virtud de esta sección 11. El Patrocinador mantendrá el seguro antes mencionado durante el Estudio. Esta obligación de mantener un seguro subsistirá a la finalización o rescisión anticipada del presente Acuerdo. El Patrocinador proporcionará a la Institución evidencia por escrito de dicho seguro ante la solicitud por escrito del Indemnizado.</p>





<p>(c) In the event a claim is made or an action is brought against one or more of the Indemnitees, the Institution and the Investigator shall assist the Sponsor and cooperate in the gathering of information with respect to the time, place and other circumstances of the event giving rise to the claim or action and in obtaining the names and addresses of the allegedly injured parties and available witnesses. The Investigator and the Institution agree to cooperate with and to authorize the Sponsor to carry out the sole management and defense of such claim or action. Neither the Investigator nor the Institution, its trustees, officers or other representatives shall compromise or settle any claim or action without the prior written approval of the Sponsor.</p>	<p>(c) En caso de que se realice un reclamo o se lleve a cabo una acción contra uno o más de los Indemnizados, la Institución y el Investigador colaborarán con el Patrocinador y cooperarán en la recopilación de información con respecto al tiempo, lugar y otras circunstancias de evento que dio lugar a la reclamación o acción y a la obtención de los nombres y direcciones de las partes supuestamente lesionadas y los testigos disponibles. El Investigador y la Institución aceptan cooperar con el Patrocinador, y autorizarle a este, para llevar a cabo la única gestión y defensa de dicho reclamo o acción. Ni el Investigador ni la Institución, sus administradores, funcionarios u otros representantes deberán comprometerse o resolver ningún reclamo o acción sin la previa aprobación por escrito del Patrocinador.</p>
<p>(d) The Institution and the Investigator hereby represent and warrant that they have self-insurance to cover their liability for any damage, which may be caused as a result of fault or negligence which it may commit during their performance of this Agreement.</p> <p>The Institution and the Investigator shall be liable under this Agreement for any damages and claims resulting from their negligence or willful misconduct in the execution of the Study or this Agreement.</p> <p>For the avoidance of doubt, the Sponsor carries insurance for damage or injury caused by the administration and use of the Study Drug, in accordance with the Protocol and applicable laws and regulations. The Sponsor is not obliged to carry insurance for the Institution, Investigator or Study Site Team member with respect to the liabilities of Institution, Investigator or the Study Site Team outlined in this Agreement and/or (ii) for activities not directly related to the Study.</p>	<p>(d) La Institución y el Investigador por la presente declaran y garantizan que cuentan con un autoseguro para cubrir su responsabilidad por cualquier daño, que pudiera ser causado como resultado de la culpa o negligencia que pudiera cometer durante la ejecución de este Acuerdo.</p> <p>La Institución y el Investigador serán responsables bajo este Acuerdo por cualquier daño y reclamo que resulte de su negligencia o mala conducta intencional en la ejecución del Estudio o este Acuerdo.</p> <p>Para evitar dudas, el Patrocinador tiene un seguro por daños o lesiones causados por la administración y el uso del Medicamento del Estudio, de acuerdo con el Protocolo y las leyes y regulaciones aplicables. El Patrocinador no está obligado a contratar un seguro para la Institución, el Investigador o el miembro del Equipo del Sitio del Estudio con respecto a las responsabilidades de la Institución, el Investigador o el Equipo del Sitio del Estudio descritas en este Acuerdo y / o (ii) por actividades que no estén directamente relacionadas con el Estudio.</p>



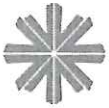
Handwritten signatures and initials in blue ink.



12. LIMITATION OF LIABILITY	12. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD
<p>EXCEPT IN CONNECTION WITH ANY BREACHES OF CONFIDENTIALITY (SECTION 6), A PARTY'S INDEMNIFICATION OBLIGATIONS (SECTION 12), A PARTY'S FAILURE TO COMPLY WITH APPLICABLE LAW OR A PARTY'S GROSS NEGLIGENCE OR WILLFUL MISCONDUCT IN PERFORMING ITS OBLIGATIONS UNDER THIS AGREEMENT, IN NO EVENT SHALL A PARTY HEREUNDER BE LIABLE TO THE OTHER PARTY HEREUNDER FOR SPECIAL, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL OR INDIRECT DAMAGES ARISING FROM OR IN RELATION TO THIS AGREEMENT.</p>	<p>EXCEPTO EN RELACIÓN CON CUALQUIER INCUMPLIMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD (SECCIÓN 6), LAS OBLIGACIONES DE INDEMNIZACIÓN DE UNA PARTE (SECCIÓN 12), EL INCUMPLIMIENTO DE UNA PARTE DE LA LEY APLICABLE O LA NEGLIGENCIA GRAVE DE UNA PARTE O LA CONDUCTA INDEBIDA DELIBERADA EN LA REALIZACIÓN DE SUS OBLIGACIONES EN VIRTUD DEL PRESENTE ACUERDO, EN NINGÚN CASO, SERÁ UNA DE LAS PARTES EN VIRTUD DEL PRESENTE DOCUMENTO RESPONSABLE ANTE LA OTRA PARTE EN VIRTUD DEL PRESENTE POR DAÑOS ESPECIALES, INCIDENTALES, CONSECUENTES O INDIRECTOS QUE SURJAN DE, O EN RELACIÓN CON, ESTE ACUERDO.</p>
13. STATUS OF SPONSOR	13. ESTADO DEL PATROCINADOR
<p>Sponsor (and its affiliates) is an intended third-party beneficiary to this Agreement. Except for the third-party beneficiary rights granted to the Sponsor and its affiliates in this Agreement, any entity or person who is not a Party hereto shall not have any rights under this Agreement and shall not be able to enforce any of the obligations of this Agreement</p>	<p>El Patrocinador (y sus filiales) es un tercero beneficiario previsto del presente Acuerdo. Excepto por los derechos de tercero beneficiario otorgados al Patrocinador y sus filiales en el presente Acuerdo, cualquier entidad o persona que no sea una Parte del presente no tendrá ningún derecho en virtud del presente Acuerdo y no podrá hacer valer ninguna de las obligaciones del presente Acuerdo.</p>
14. WARRANTIES, CERTIFICATIONS AND REPRESENTATIONS	14. GARANTÍAS, CERTIFICACIONES Y DECLARACIONES



Handwritten signature in blue ink.



<p>(a) Institution and Investigator hereby individually certify that they have not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, Institution, Investigator (i) becomes debarred or disqualified, or (ii) receives notice or threat of an action with respect to their debarment or disqualification, Institution and/or Investigator, as the case may be, shall notify PRA immediately.</p>	<p>(a) Por el presente, la Institución y el Investigador certifican individualmente que no han sido inhabilitados ni descalificados para participar en investigaciones clínicas en virtud de ninguna ley o reglamentación. Si, durante el plazo del presente Acuerdo, la Institución o el Investigador (i) son inhabilitados o descalificados, o (ii) reciben notificación o amenaza de una acción con respecto a su inhabilitación o descalificación, la Institución y/o el Investigador, según sea el caso, deberán notificar a PRA de inmediato.</p>
<p>(b) Institution and Investigator hereby individually certify that they have not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that Institution or Investigator becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify PRA immediately.</p>	<p>(b) La Institución y el Investigador certifican individualmente que no han usado ni usarán en ninguna capacidad los servicios de una persona o entidad que haya sido inhabilitada o descalificada para participar en investigaciones clínicas en virtud de cualquier ley o reglamentación. En el caso de que la Institución o el Investigador se enteren de la inhabilitación, amenaza de inhabilitación, descalificación o amenaza de descalificación de cualquier persona o entidad, la Institución y/o el Investigador, según sea el caso, deberán notificar a PRA de inmediato.</p>
<p>(c) Institution and the Investigator each certify that neither the Investigator nor any Study Site Team Participant is subject to any conflicting obligations or legal impediments and/or has any financial, contractual or other interests in the outcome of the Study that might interfere with the performance of the Study or that is likely to affect the reliability and robustness of the data generated in the Study. Investigator shall inform the Sponsor, as soon as possible, upon learning of the existence of any financial arrangement or interest between the Investigator, any Study Site Team Participant, and the Sponsor.</p>	<p>(c) La Institución y el Investigador certifican que ni el Investigador ni ningún Participante del equipo del centro del estudio está sujeto a obligaciones contradictorias y/o impedimentos legales ni tiene intereses financieros, contractuales u otros intereses en el resultado del Estudio que podrían interferir con la realización del Estudio o que probablemente afectarían la confiabilidad y solidez de los datos generados en el Estudio. El Investigador informará al Patrocinador tan pronto como sea posible después de tomar conocimiento de la existencia de cualquier acuerdo o interés financiero entre el Investigador, cualquier Participante del equipo del centro del estudio y el Patrocinador.</p>

[Handwritten signature]



[Handwritten mark]



<p>(d) Institution represents and warrants that neither the Institution, nor any of its affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, including affiliates collectively, “Institution Representatives”) has taken any action that would result in a violation by such persons of any local or international applicable anti-bribery or anti-corruption laws, rules or regulations (collectively the “Anti-Corruption Laws”). Institution represents and warrants that the Institution and Institution Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, including refraining from making any payments or providing anything of value, directly or indirectly, to improperly influence a third party or improperly gain a business advantage. Institution represents and warrants that Institution has and will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Institution Representatives and that Institution will keep accurate books, records and accounts in connection to the Study. Institution and Investigator further warrant that the compensation paid to under this Agreement will not be considered as constituting a bribe under applicable Anti-Corruption Laws, and that Institution and Investigator will not offer, promise or give any improper pecuniary or other advantage, whether directly or through intermediaries to a public official, for the benefit of that official or of a third party, for the purpose of influencing decisions or actions in connection with the Study or otherwise. Without limiting any other remedies at law or at equity, PRA may, at PRA’s discretion (in consultation with the Sponsor), terminate this Agreement, for any violation of the Anti- Corruption Laws or breach of this Section 14(d).</p>	<p>(d) La Institución declara y garantiza que ni la Institución, ni ninguna de sus filiales, ni ninguno de sus respectivos directores, ejecutivos, empleados o agentes (todos los anteriores, incluidas las filiales colectivamente, en conjunto, los “Representantes de la institución”) han tomado medidas que puedan dar lugar a una violación de cualquier ley, norma o reglamentación antisoborno o anticorrupción local o internacional (en conjunto, las “Leyes anticorrupción”) por parte de dichas personas. La Institución declara y garantiza que la Institución y los Representantes de la institución han llevado a cabo y llevarán a cabo sus negocios en cumplimiento con las Leyes anticorrupción, lo que incluye abstenerse de realizar pagos o entregar cualquier elemento de valor, directa o indirectamente, para influenciar indebidamente a un tercero u obtener una ventaja comercial indebidamente. La Institución declara y garantiza que tiene y tendrá los procedimientos necesarios para la prevención del soborno y de la corrupción por parte de los Representantes de la institución y que mantendrá libros, registros y cuentas precisos en relación con el Estudio. La Institución y el Investigador garantizan además que la compensación pagada en virtud del presente Acuerdo no se considerará como constitutiva de un soborno conforme a las Leyes anticorrupción aplicables, y que la Institución y el Investigador no ofrecerán, prometerán ni otorgarán ninguna ventaja pecuniaria ni de otro tipo, ya sea de manera directa o a través de intermediarios, a ningún funcionario público para el beneficio de ese funcionario o un tercero, con el propósito de influir sobre decisiones o acciones relacionadas con el Estudio o de otro modo. Sin limitar otros recursos por ley o equidad, PRA podrá, a criterio de PRA (en consulta con el Patrocinador), rescindir el presente Acuerdo por cualquier violación de las Leyes anticorrupción o incumplimiento de esta Cláusula 14(d).</p>
<p>15. ASSIGNABILITY</p>	<p>15. CESIÓN</p>
<p>Site may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any</p>	<p>El Centro no podrá ceder ninguno de sus derechos ni delegar ningún desempeño en virtud del presente Acuerdo voluntaria o involuntariamente, ya sea por fusión,</p>



Handwritten signatures and initials



other manner except with the prior written consent of PRA, and any purported assignment or delegation without PRA’s written consent is void. PRA shall have the right to assign or transfer this Agreement in whole or in part upon written notice to Site	consolidación, disolución, aplicación de la ley, o de cualquier otra manera, excepto con el previo consentimiento por escrito de PRA, y cualquier supuesta cesión o delegación sin el consentimiento escrito de PRA será nula. PRA tendrá el derecho de ceder o transferir este Acuerdo en todo o en parte mediante notificación por escrito al Centro
16. NOTICES	16. NOTIFICACIONES
With the exception of Study funds paid by PRA pursuant to Section 3 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered by fax, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties.	Con excepción de los fondos del Estudio pagados por PRA conforme a la Cláusula 3 del presente, todas las notificaciones que sean requeridas o permitidas en virtud del presente Acuerdo deberán hacerse por escrito y deberán (a) entregarse vía fax, (b) enviarse por correo certificado, o (c) enviarse por un servicio de mensajería reconocido a nivel nacional que garantice la entrega al día siguiente a los destinatarios que se indican a continuación. Las partes acuerdan que los cambios en las direcciones a continuación para la recepción de notificaciones en virtud de esta Cláusula pueden tener vigencia y ser eficaces mediante una carta firmada por la parte relevante y no requieren una enmienda al presente Acuerdo firmada por todas las partes.
If to PRA:	Si es para PRA:
Pharmaceutical Research Associates, Inc.	Pharmaceutical Research Associates, Inc.
4130 Parklake Avenue, Suite 400	4130 ParkLake Avenue, Suite 400
Raleigh, NC 27612	Raleigh, NC 27612
Attention: Clinical Operations – Clinical Site Contracts Department *	A/A: Operaciones Clínicas – Departamento de Contratos del Centro Clínico *
If to Sponsor:	Si es para el Patrocinador:
Sanofi Pasteur Inc.	Sanofi Pasteur, Inc.
Discovery Drive	Discovery Drive

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



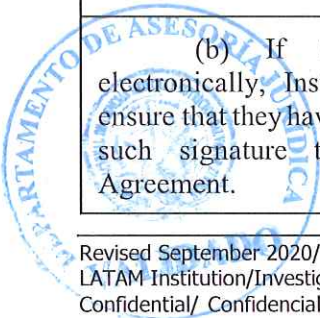


Swiftwater, Pennsylvania 18370	Swiftwater, Pennsylvania 18370
USA	EE. UU.
Attention: General Counsel	A/A: Asesor General
Facsimile: 570.957.4096	Fax: 570.957.4096
with a copy to:	con una copia a:
Attention: Vice President – Clinical Department	A/A: Vicepresidente – Departamento Clínico
facsimile: 570.957.0934	Fax: 570.957.0934
If to the Institution:	Si es para la Institución:
El Instituto Nacional De Ciencias Médicas Y Nutrición Salvador Zubirán	El Instituto Nacional De Ciencias Médicas Y Nutrición Salvador Zubirán
Represented by General Director Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Representado por su Director General El Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México	Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México
Attention: Dr. Gerardo Gamba Ayala, Research Director.	A/A: Dr. Gerardo Gamba Ayala, Director De Investigación.
With copy to the Investigator:	Con copia al Investigador:
Dr. José Sifuentes Osornio, attached to Medicine Direction	Dr. José Sifuentes Osornio, adscrito a la Dirección de Medicina
Avenida Vasco De Quiroga, Número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, En La Ciudad De México	Avenida Vasco De Quiroga, Número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, En La Ciudad De México
Attention: Dr. José Sifuentes Osornio, Medicine Direction	A/A: Dr. José Sifuentes Osornio, Dirección De Medicina





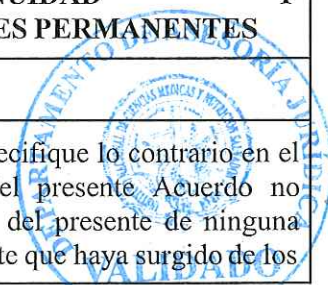
17. USE OF NAMES	17. USO DE NOMBRES
<p>(a) Institution and Investigator shall not use the name, symbols and/or trademarks of PRA or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by PRA or Sponsor in advance.</p>	<p>(a) La Institución y el Investigador no usarán el nombre, los símbolos ni las marcas comerciales de PRA ni del Patrocinador en ninguna forma de publicidad en relación con el Estudio, a menos que PRA o el Patrocinador lo aprueben explícitamente por adelantado.</p>
<p>(b) Institution agrees that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure. Institution represents that it has or shall obtain the Investigator’s consent to this disclosure.</p>	<p>(b) La Institución acepta, de acuerdo con la ley aplicable, que el Patrocinador puede hacer público el monto de los fondos proporcionados en virtud del presente para la realización del Estudio y puede identificar a la Institución y al Investigador como parte de esta divulgación. La Institución declara que tiene u obtendrá el consentimiento del Investigador para esta divulgación.</p>
18. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS	18. SEGURIDAD Y SISTEMAS DE TECNOLOGÍA INFORMÁTICA
<p>(a) The Institution and Investigator shall maintain IT and organizational security measures sufficient to protect the Personal Data, when in their possession and while being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Institution and Investigator shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable Privacy Rules and specifically, the removal of patient personal identifiers from any communications external to the Site unless necessary for safety purposes or required by applicable law.</p>	<p>(a) La Institución y el Investigador deberán mantener medidas de seguridad organizativas y de TI suficientes para proteger los Datos personales, cuando estén en su poder y mientras se transfieran a PRA, al Patrocinador o a terceros. La Institución y el Investigador se asegurarán de que todos los integrantes del Equipo del estudio cumplan con las obligaciones impuestas por las Normas de privacidad aplicables y, específicamente, con la eliminación de identificadores personales de pacientes en cualquier comunicación externa al Centro, a menos que sea necesario por motivos de seguridad o que lo requiera la ley aplicable.</p>
<p>(b) If this Agreement is signed electronically, Institution and Investigator shall ensure that they have adequate software in place for such signature to create a legally binding Agreement.</p>	<p>(b) Si este Acuerdo se firma electrónicamente, la Institución y el Investigador garantizarán que cuentan con el software adecuado para que dicha firma cree un Acuerdo legalmente vinculante.</p>



Handwritten signatures and initials



<p align="center">19. WAIVER AND SEVERABILITY</p>	<p align="center">19. RENUNCIA Y DIVISIBILIDAD</p>
<p>No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable, the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.</p>	<p>Ninguna renuncia a ningún término o condición del presente Acuerdo, ya sea por conducta o de otro modo, en una o más instancias, se considerará o se interpretará como una renuncia adicional o continua de dicho término o condición, o de cualquier otro término o condición del presente Acuerdo. Si alguno de los términos o las condiciones del presente Acuerdo se consideran no válidos, ilegales o inaplicables, los términos y condiciones restantes aquí incluidos no se verán afectados.</p>
<p align="center">20. ENTIRE AGREEMENT AND COUNTERPARTS</p>	<p align="center">20. ACUERDO COMPLETO Y EJEMPLARES</p>
<p>This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof, and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorized representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto may be executed in several counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument.</p>	<p>El presente Acuerdo, incluidos los Anexos adjuntos al presente, constituye el entendimiento total de las partes con respecto al objeto del presente documento, y una declaración completa y exclusiva de los términos de su acuerdo, y ningún término, condición, entendimiento o acuerdo que pretenda enmendar, modificar, variar o renunciar a los términos del presente Acuerdo será vinculante, a menos que se realice por escrito y sea firmado por un representante autorizado de cada parte del presente. Este Acuerdo y cualquier enmienda del presente se firmarán en varios ejemplares, cada uno de los cuales se considerará un original, pero en conjunto constituirá un único instrumento.</p>
<p align="center">21. SURVIVAL AND CONTINUING OBLIGATIONS</p>	<p align="center">21. CONTINUIDAD Y OBLIGACIONES PERMANENTES</p>
<p>Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and</p>	<p>Salvo que se especifique lo contrario en el presente, la rescisión del presente Acuerdo no liberará a ninguna parte del presente de ninguna obligación en virtud de este que haya surgido de los</p>



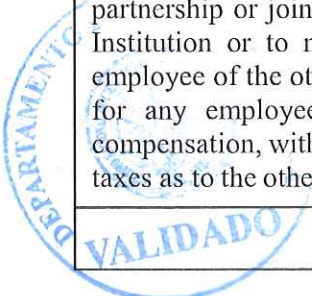
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

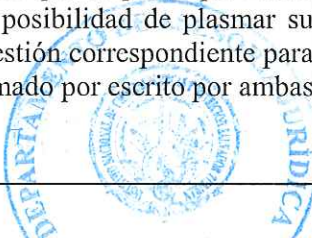


<p>circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>hechos y las circunstancias existentes antes del presente. Asimismo, las disposiciones del presente Acuerdo que por su naturaleza contemplen las obligaciones permanentes seguirán vigentes luego del vencimiento o de la rescisión de este Acuerdo.</p>
<p>22. FORCE MAJEURE</p>	<p>22. FUERZA MAYOR</p>
<p>Noncompliance by any Party with the obligations of this Agreement due to force majeure, (laws or regulations of any government, war, civil commotion, destruction of production facilities and materials, fire, flood, earthquake or storm, pandemic, shortage of materials, failure of public utilities or common carriers), or any other causes beyond the reasonable control of the applicable Party, shall not constitute breach of this Agreement and such Party shall be excused from performance hereunder to the extent and for the duration of such prevention, provided it first notifies the other Party in writing of such prevention and that it uses its best efforts to cause the event of the force majeure to terminate, be cured or otherwise ended.</p>	<p>El incumplimiento por parte de cualquier Parte de las obligaciones de este Acuerdo debido a fuerza mayor (leyes o reglamentaciones de cualquier gobierno, guerra, conmoción civil, destrucción de instalaciones y materiales de producción, incendio, inundación, terremoto o tormenta, pandemia, escasez de materiales, fallo de los servicios públicos o transportistas generales), o cualquier otra causa que exceda el control razonable de la Parte correspondiente, no constituirá un incumplimiento del presente Acuerdo, y dicha Parte quedará excusada de realizar sus funciones en virtud del presente en la medida y duración de dicha prevención, siempre que primero notifique a la otra Parte por escrito de dicha prevención y que haga todo lo posible por terminar, resolver o hacer cesar el evento de fuerza mayor.</p>
<p>23. INDEPENDENT CONTRACTORS</p>	<p>23. CONTRATISTAS INDEPENDIENTES</p>
<p>The parties to this Agreement are independent contractors and neither party shall hold itself out to third parties as purporting to act as, or on behalf of, the other party hereto. This Agreement shall not be construed to constitute a partnership or joint venture between PRA and the Institution or to make either party the agent or employee of the other. Neither party is responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the other party.</p>	<p>Las partes del presente Acuerdo son contratistas independientes y ninguna de las partes se presentará a terceros pretendiendo actuar como, o en nombre de, la otra parte del presente. Este Acuerdo no se interpretará como una sociedad o empresa conjunta entre PRA y la Institución ni para hacer que cualquiera de las partes sea el agente o empleado del otro. Ninguna de las partes es responsable de beneficios, pensiones, indemnizaciones laborales, retenciones ni impuestos laborales respecto de la otra parte.</p>



Handwritten signatures and initials on the right margin.



24. LANGUAGE	24. IDIOMA
<p>Each party acknowledges that it has reviewed both language versions of this Agreement and that they are identical in all material aspects. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Spanish version shall prevail, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the parties with respect to the discrepancy.</p>	<p>Cada parte reconoce que ha revisado las versiones en ambos idiomas de este Acuerdo y que son idénticas en todos los aspectos materiales. En caso de alguna discrepancia entre las versiones en ambos idiomas, la versión en español prevalecerá, siempre que la versión en inglés sea consultada suficientemente para determinar la intención genuina de las partes con respecto a la discrepancia.</p>
25. EXHIBITS	25. ANEXOS
<p>Exhibits to this Agreement:</p> <p>A: Payment Terms B: Budget C: COFEPRIS approval through its Health Authorization Committee. D: Research Protocol (as amended from time to time) E: Committees approval F: Letter of Power Delegation</p>	<p>Anexos al presente acuerdo:</p> <p>A: Términos de Pago B: Presupuesto C: Dictamen favorable por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través de su Comisión de Autorización Sanitaria. D: Protocolo de Investigación (y sus enmiendas correspondientes) E: Autorización de los comités F: Carta de Delegación de Facultades</p>
26 ELECTRONIC SIGNATURE	26 FIRMA ELECTRÓNICA.
<p>Considering the contingency derived from COVID-19 and the prevalence of sound distance, "THE PARTIES" acknowledge and agree that in the event that this agreement is signed by both parties or by one of them electronically, the exchange of electronic signatures shall have the same legal validity as if it were signed in autograph form, in accordance with the provisions of article 1803 of the Federal Civil Code, under the understanding that, once the party that signed electronically is in the possibility to sign electronically, it will make the corresponding arrangements to have the copy signed in writing by both parties.</p>	<p>Considerando la contingencia derivada del COVID-19 y la prevalencia de la sana distancia, "LAS PARTES" reconocen y acuerdan que en caso de que el presente contrato se firme por ambas partes o por una de ellas de forma electrónica, el intercambio de firmas electrónicas tendrá la misma validez legal que si se firmara en forma autógrafa, acorde a lo previsto en el artículo 1803 del Código Civil Federal, bajo el entendido de que, una vez que la parte que firmó electrónicamente esté en posibilidad de plasmar su firma autógrafa, hará la gestión correspondiente para contar con el ejemplar firmado por escrito por ambas partes.</p>
	

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
[Handwritten mark]



27. GOVERNING LAW	27. DERECHO VIGENTE
This Agreement shall be governed by the laws of the country where the services are performed excluding conflict of law rules.	El presente Acuerdo se regirá por las leyes del país donde se prestan los servicios, sin incluir conflictos de leyes.
IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.	EN PRUEBA DE CONFORMIDAD, los representantes debidamente autorizados de las partes han firmado este Acuerdo en la(s) fecha(s) indicada(s) a continuación, pero con vigencia para todos los fines desde la Fecha de entrada en vigencia.
[Signatures follow on next page]	[Siguen las firmas en la página siguiente]

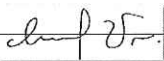


V



RPS RESEARCH SERVICIOS S. DE R.L. DE CV. en Representación de EL PATROCINADOR.


By/Por: _____
Authorized Signature/Firma autorizada

Name/Nombre:  _____

Title/Cargo: _____

Date/Fecha: **30 de noviembre del 2021**

INVESTIGATOR/INVESTIGADOR

By/Por:  _____
Authorized Signature/Firma autorizada

Name/Nombre: Dr. Jose Sifuentes Osornio

Title/Cargo: Principal Investigator – Medicine Director / Investigador Principal. Director de Medicina

Date/Fecha: 30 de noviembre del 2021.

LEGAL REVIEW/REVISOR LEGAL

By/Por:  _____
Authorized Signature/Firma autorizada

Name/Nombre: Lic. Lizet Orea Mercado

Title/Cargo: Head of the Legal Advisory Department / Director del departamento de Asesoría Legal

Date/Fecha: **30 de noviembre del 2021**

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

By/Por:  _____
Authorized Signature/Firma autorizada

Name/Nombre: Dr. David Kershenobich Stalnikowitz

Title/Cargo: General Director/Director General

Date/Fecha: **30 de noviembre del 2021**

ASISTS/ASISTE


By/Por:  _____
Authorized Signature/Firma autorizada

Name/Nombre: Dr. Gerardo Gamba Ayala

Title/Cargo: Research Director / Director de Investigación

Date/Fecha: 30 de noviembre del 2021.

ADMINISTRATIVE / FINANCIAL VO.BO. / Vo.Bo. ADMINISTRATIVO Y FINANCIERO

By/Por:  _____
Authorized Signature/Firma autorizada

Name/Nombre: C. Carlos Andrés Osorio Pineda

Title/Cargo: Administrative Director/Director Administrativo

Date/Fecha: **30 de noviembre del 2021.**

