CLINICAL TRIAL AGREEMENT	ACUERDO PARA REALIZAR UN ENSAYO CLÍNICO
THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT ("**Agreement**") effective as of the latest date on which a party executes this Agreement ("**Effective Date**") by and between **PPD Investigator Services, LLC** with its principal place of business at 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA ("**PPD**"), **Servicios de Salud de Durango**, with its principal place of business at Calle Cuauhtémoc 225, Centro, C.P. 34000, Durango, Dgo. y Hospital General 450 and **Hospital General 450** with its principal place of business at Blvd. José María Patoni 403, Colonia Predio El Ciprés, Durango, Dgo. 34217, where the study will be conducted, collectively ("**Institution**"), **Dr. Juan Carlos Tinoco Favila**, with his/her offices located at Calle Laureano Roncal 211 Sur, Zona Centro, Durango, Dgo. 34000 ("**Principal Investigator**").	**ESTE ACUERDO PARA REALIZAR UN ENSAYO CLÍNICO** ("**Acuerdo**"), efectivo a partir de la última fecha en que la parte ejecute este Acuerdo ("**Fecha Efectiva**") por y entre **PPD Investigator Services, LLC** con domicilio legal en 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, EE.UU. ("**PPD**"), **Servicios de Salud de Durango,** con domicilio legal **en Calle Cuauhtémoc 225, Centro, C.P. 34000, Durango, Dgo. y Hospital General 450**, con domicilio legal en Blvd. José María Patoni 403, Colonia Predio El Ciprés, Durango, Dgo. 34217, donde se realizará el estudio, denominado en conjunto ("**Institución**"), **Dr. Juan Carlos Tinoco Favila,** con domicilio comercial en Calle Laureano Roncal 211 Sur, Zona Centro, Durango, Dgo. 34000 ("**Investigador Principal**").
WHEREAS, PPD, a contract research organization acting as an independent contractor on behalf of **ModernaTX, Inc.** ("**Sponsor**"), desires to engage the services of the Institution and Principal Investigator for the conduct of a clinical research study entitled "**A Phase 2/3, Randomized, Observer-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of mRNA-1345, an mRNA Vaccine Targeting Respiratory Syncytial Virus (RSV), in Adults ≥ 60 Years of Age** " ("**Study**") in accordance with Sponsor's Protocol Nº **mRNA-1345-P301** ("**Protocol**"); and	**POR CUANTO,** PPD, una organización de investigación por contrato que actúa como contratista independiente en nombre de **ModernaTX, Inc.** ("**Patrocinante**"), solicita contratar los servicios de la Institución y del Investigador Principal para realizar un estudio de investigación clínica denominado "**Estudio de fase 2/3, aleatorizado, ciego para el observador, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de mRNA-1345, una vacuna de ARNm dirigida al virus respiratorio sincicial (VRS), en adultos ≥60 años de edad**" ("**Estudio**") de acuerdo con el Protocolo del Patrocinante **Nº mRNA-1345-P301** ("**Protocolo**"); y
WHEREAS, Institution and the Principal Investigator desire to participate in the conduct of the Study.	**POR CUANTO,** la Institución y el Investigador Principal desean participar en la realización del Estudio.

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants contained herein, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the parties agree as follows:	**POR LO EXPUESTO**, en consideración de las promesas y los acuerdos mutuos contenidos en el presente, en recibo y prueba de conformidad, las partes acuerdan lo siguiente:
1. <u>Performance of the Study</u>	**1. <u>Realización del Estudio</u>**
a. Institution and Principal Investigator shall provide those certain services related to the conduct of the Study and set forth in the Protocol, which Protocol is made a part of this Agreement and incorporated by reference herein ("**Services**"). The Services shall be provided in accordance with the terms of this Agreement, the Protocol, and all applicable laws, rules and regulations, including but not limited to, the Declaration of Helsinki, and its amendments and all generally accepted standards of Good Clinical Practice ("**GCP**"); provided, however, that such Protocol has been approved by PPD, Sponsor, and the appropriate Institutional Review Board or comparable oversight organization, e.g., Ethics Committee (collectively " **"RC/ERC/BC""**). If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol shall govern and control. The parties shall comply with all applicable laws, rules and regulations, including those related to anti-corruption compliance as more specifically set forth in **<u>Exhibit B</u>** attached hereto and incorporated by reference herein.	a. La Institución y el Investigador Principal brindarán todos aquellos servicios relacionados con la realización del Estudio y con aquellos establecidos en el Protocolo, que a su vez forma parte de este Acuerdo y se incorporan como referencia en el presente ("**Servicios**"). Los Servicios se prestarán de acuerdo con los términos de este Acuerdo, del Protocolo y de todas las leyes, disposiciones y regulaciones aplicables, incluyendo pero sin limitarse a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas y a todos las normas generalmente aceptadas de la Buena Práctica Clínica ("**GCP**"); siempre que, dicho Protocolo haya sido aprobado por PPD, por el Patrocinante y por el Comité de Docencia e Investigación apropiado o una organización de fiscalización comparable, por ejemplo, un Comité de Ética (colectivamente, "**"CI/CEI/CB"**). Si existiera alguna discrepancia o conflicto entre los términos contenidos en el Protocolo y en este Acuerdo, los términos del Protocolo prevalecerán. Las partes cumplirán con todas las leyes, disposiciones y regulaciones que correspondan, incluidas aquellas relacionadas con el cumplimiento anticorrupción, según se establece de manera más específica en el **<u>Apéndice B</u>** que se adjunta al presente y que se incorpora en el presente por referencia.
b. In connection with the provision of the Services, Institution shall be responsible for providing, at its sole cost and expense, adequate personnel, equipment and other resources necessary to perform the Services.	b. En relación con los Servicios, la Institución será responsable de proveer, a su único costo y gasto, el personal y equipo adecuados y demás recursos necesarios para brindar los Servicios.

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

c. Institution and Principal Investigator represent that it/he/she does not and will not, at any time during the Term of this Agreement, participate in any other study which, by its nature or its terms, will prevent it/him/her from fulfilling any of the obligations hereunder.	c. La Institución y el Investigador Principal manifiestan que él/ella no participa ni participarán en ningún momento durante el Término de este Acuerdo, en cualquier otro estudio que, por su naturaleza o sus términos, eviten que él/ella cumplan con cualquiera de las obligaciones del presente.
d. Institution and Principal Investigator represent that the Services shall be performed using best efforts, which shall include, but not be limited to, the following:	d. La Institución y el Investigador Principal manifiestan que los Servicios se prestarán realizando todos los esfuerzos posibles, los que incluirán, pero no estarán limitados, a lo siguiente:
(1) Exercising independent medical judgment as to the compatibility of each included patient enrolled in the Study ("**Study subject**") with the Protocol requirements;	(1) Ejercicio de un juicio médico independiente para determinar la compatibilidad de cada paciente incluido en el Estudio ("**Sujeto del Estudio**") con los requerimientos del Protocolo;
(2) Obtaining a signed informed consent from each Study subject pursuant to Section 1(e) below;	(2) Obtención de un consentimiento informado firmado de cada sujeto del estudio según el siguiente Artículo 1(e);
(3) Reviewing all case report forms for accuracy and completeness;	(3) Revisión de todos los formularios de reporte clínico en cuanto a precisión e integridad;
(4) Submitting all data and other information related to the Study in a timely manner;	(4) Presentación de todos los datos y demás información relacionada con el Estudio de manera oportuna;
(5) Notifying Sponsor, PPD, and "RC/ERC/BC", in writing, of any unanticipated or serious adverse reactions to the Study drug or control drug and following the procedures set forth in the Protocol;	(5) Notificación al Patrocinante, PPD e "CI/CEI/CB", por escrito, de cualquier reacción adversa no prevista o seria a la droga del Estudio o a la droga control y siguiendo los procedimientos establecidos en el Protocolo;
(6) Notifying Sponsor, PPD, and "RC/ERC/BC", in writing, of any deviations from the Protocol;	(6) Notificación al Patrocinante, PPD e "CI/CEI/CB", por escrito, de cualquier desvío del Protocolo;
(7) Maintaining adequate records with respect to Study subject identification, clinical observations, laboratory tests, and drug receipt and disposition; and	(7) Mantenimiento de registros adecuados con respecto a la identificación del sujeto del Estudio, observaciones clínicas, análisis de laboratorio y recepción y descarte de la droga; y

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

(8) Cooperating with PPD and Sponsor in their efforts to monitor the Study.	(8) Cooperación con PPD y el Patrocinante en sus esfuerzos por monitorear el Estudio.
e. Institution and Principal Investigator shall obtain, in accordance with 21 C.F.R. Part 50, an informed consent from Study subjects to participate in the Study. The form of such informed consent must be the most current form approved by "RC/ERC/BC", Sponsor and PPD, and must contain language necessary to permit regulatory agencies, the "RC/ERC/BC", Sponsor and PPD to have full access to and use of personally identifiable information, including patient health information, as defined in applicable privacy laws, rules and regulations and according to internationally recognized standards and data protection principles.	e. La Institución y el Investigador Principal obtendrán, de acuerdo con 21 CFR, Parte 50, un consentimiento informado de los sujetos del Estudio para participar en el estudio. El formulario de dicho consentimiento informado debe ser el formulario más actual aprobado por el "CI/CEI/CB", el Patrocinante y PPD y debe contener el lenguaje necesario para permitir que las autoridades regulatorias, el "CI/CEI/CB", el Patrocinante y PPD tengan acceso total a la información identificable personalmente y la puedan utilizar, incluyendo la información de salud del paciente, según lo definido en las leyes, disposiciones y regulaciones sobre privacidad aplicables y de acuerdo con las normas reconocidas internacionalmente y los principios de protección de datos.
f. Prior to the commencement of Services, Institution and Principal Investigator shall review the Protocol and notify PPD if it/she/he cannot comply with any of the terms contained therein. If in the course of performing the Services, generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of the subjects require a deviation from the Protocol, such standards will be followed. In such case, the party aware of the need for a deviation shall immediately notify PPD and Sponsor of the facts supporting such deviation as soon as the facts are known to said party. Said notification shall be followed by written confirmation of same.	f. Previo al comienzo de los Servicios, la Institución y el Investigador Principal revisarán el Protocolo y notificarán a PPD si él/ella no puede cumplir con cualquiera de los términos contenidos allí. Si durante la prestación de los Servicios se requiere un desvío del Protocolo, deberán seguirse las normas de investigación clínica y práctica médica generalmente aceptadas relacionadas con el beneficio, el bienestar y la seguridad de los sujetos. En dicho caso, la parte informada de la necesidad del desvío notificará inmediatamente a PPD y al Patrocinante de los hechos que sustentan dicha desviación tan pronto como dicha parte tenga conocimiento de los hechos. Dicha notificación será ratificada por una confirmación escrita de la misma.
2. <u>Term and Termination</u>	**2. <u>Duración e Interrupción</u>**
a. The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until the objectives of the Study are accomplished (**"Term"**), unless sooner terminated pursuant to this Section 2.	a. El período de este Acuerdo comenzará en la Fecha Efectiva y continuará hasta que los objetivos del Estudio se cumplan (**"Término"**), a menos que se interrumpa prematuramente según este Artículo 2.

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

b. Study subject recruitment is scheduled to start in **May 2022**; the entire Study is scheduled to be completed by **April 2025**. Enrollment to the Study is performed on competitive basis. Any alteration of above-mentioned timelines shall not necessitate an amendment to this Agreement and may be communicated to Institution/Principal Investigator in writing; e-mail is mutually agreeable.	b. El comienzo del reclutamiento de sujetos del estudio está programado para **mayo de 2022**; todo el estudio está programado para completarse en **abril del 2025**. La inscripción al estudio se realiza por competencia. Cualquier alteración de los plazos mencionados anteriormente no requerirá una enmienda a este Acuerdo y puede comunicarse a la Institución/Investigador Principal por escrito; el correo electrónico es mutuamente aceptable.
c. PPD may, in its sole discretion, terminate this Agreement, with or without cause, upon thirty (30) days' prior written notice to Institution and Principal Investigator.	c. PPD puede, a su juicio, interrumpir este Acuerdo, con o sin causa, mediante un aviso escrito previo con una anticipación de treinta (30) días a la Institución y al Investigador Principal.
d. This Agreement may be terminated by PPD effective immediately for any of the following reasons:	d. Este Acuerdo puede ser interrumpido de manera efectiva e inmediata por PPD por cualquiera de las siguientes razones:
(1) authorization and approval to conduct the Study is withdrawn by the Food and Drug Administration or the Mexican Ministry of Health;	(1) La "*Food and Drug Administration*" (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos) o el Ministerio de Salud de México retiran la autorización y la aprobación para realizar el Estudio;
(2) the Study data and test results support termination of the Study for any reason, including the safety and welfare of Study subjects;	(2) Los datos del estudio y los resultados de los análisis sustentan la interrupción del Estudio por cualquier razón, incluyendo la seguridad y el bienestar de los sujetos del Estudio;
(3) PPD determines, in its sole and absolute discretion, that Principal Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of subjects for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met;	(3) PPD determina, a su único y absoluto juicio, que el Investigador Principal no ha podido reclutar o enrolar una cantidad suficiente de sujetos para participar en el Estudio para que posibilite cumplir con los requerimientos estadísticos aplicables al Estudio;
(4) PPD determines, in its sole and absolute discretion, that the Institution or Principal Investigator materially breaches the terms of this Agreement; or	(4) PPD determina, a su único y absoluto juicio, que la Institución o el Investigador Principal no cumplen materialmente con los términos de este Acuerdo; o

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
NO. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

(5) The services agreement between PPD and Sponsor for the conduct of the Study is terminated or Sponsor ceases enrolling subjects into the Study.	(5) El acuerdo de servicios entre PPD y el Patrocinante para realizar el Estudio se termina o si el Patrocinante decide suspender el enrolamiento de sujetos en el Estudio.
e. This Agreement may be terminated by Institution or Principal Investigator upon thirty (30) days' prior written notice of termination for material breach by PPD, if said breach is not cured within said 30-day period.	e. Este Acuerdo puede ser rescindido por la Institución o el Investigador Principal mediante una notificación escrita previa de rescisión con treinta (30) días de anticipación por la violación material por parte de PPD, si dicha violación no se subsana dentro del período de 30 días.
f. Immediately upon receipt of a notice of termination, Institution and Principal Investigator shall cease entering subjects into the Study, cease conducting procedures to the extent medically permissible on subjects already entered into the Protocol, and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.	f. Inmediatamente después de recibir el aviso de rescisión, la Institución y el Investigador Principal cesarán el ingreso de sujetos al Estudio, cesarán de realizar procedimientos en la medida en que sea médicamente permisible para los sujetos que ya ingresaron al Protocolo y se abstendrán de incurrir en costos y gastos adicionales en la medida de lo posible.
g. In the event of termination, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual Services performed pursuant to the Protocol as determined in accordance with Section 3 below and the budget attached hereto and incorporated by reference herein as **Exhibit A** (the "**Budget**"). Any amounts not due to the Principal Investigator pursuant to this Agreement, but already paid to Principal Investigator, shall be returned to PPD without demand within thirty (30) days of the site close-out visit by PPD.	g. En el caso de rescisión, la suma pagadera bajo este Acuerdo estará limitada a los honorarios prorrateados basados en los Servicios reales realizados conforme a este Protocolo según lo determinado en el Artículo 3 más abajo y el presupuesto adjunto e incorporado al presente por referencia como **Apéndice A** (el "**Presupuesto**"). Todos los montos no adeudados al Investigador Principal según este Acuerdo, pero ya abonados al Investigador Principal se devolverán a PPD sin requerimiento dentro de los treinta (30) días de la visita de cierre del centro realizada por PPD.
h. Notwithstanding anything herein to the contrary, if during the Term of this Agreement, information that becomes available to PPD or Sponsor which places the safety or efficacy of the Study drug or related product in doubt or if the Study drug is approved by FDA, the parties shall negotiate, in good faith, a modification of this Agreement to (i) reduce the number of subjects to be studied; (ii) terminate the Study, and/or (iii) modify any other relevant provision of this Agreement.	h. No obstante lo contenido en el presente en contrario, si durante el término de este Acuerdo, PPD o el Patrocinante disponen de información que pone en duda la seguridad o la eficacia del Estudio o el producto relacionado o si la droga en Estudio es aprobada por la FDA, las partes negociarán de buena fe una modificación de este Acuerdo para (i) reducir la cantidad de sujetos a estudiar, (ii) finalizar el Estudio, y/o (iii) modificar cualquier otra disposición relevante de este Acuerdo.

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

i. Upon completion of the Study or earlier termination thereof, Institution and/or Principal Investigator shall prepare and forward a final report containing all relevant information for the Study as described in the Protocol, including all data and Study results to PPD, and shall return all PPD and Sponsor Information, as defined herein, to its respective owner.	i. Al finalizar el Estudio o la rescisión prematura del mismo, la Institución y/o el Investigador Principal prepararán y enviarán a PPD un informe final que contenga toda la información relevante para el Estudio según lo descripto en el Protocolo, incluyendo todos los datos y los resultados del Estudio, y devolverán toda la información de PPD y del Patrocinante, según lo definido en el presente, a sus respectivos dueños.
j. Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study drug, compounds, devices and related Study materials furnished to Institution and/or Principal Investigator by or on behalf of Sponsor or PPD shall be returned to PPD.	j. Al finalizar el Estudio o ante la rescisión prematura del mismo, toda droga del Estudio sin utilizar, componentes, dispositivos y materiales relacionados con el Estudio suministrados a la Institución y/o al Investigador Principal por o en nombre del Patrocinante o PPD se devolverá a PPD.
3. <u>Payments</u>	**3. <u>Pagos</u>**
a. Sponsor, through PPD, shall pay Principal Investigator for the Services performed in accordance with the Budget; provided, however, that the Services have been properly performed in accordance with the Protocol and this Agreement. Principal Investigator will not be compensated for any Study subjects who were enrolled without a properly executed informed consent form in accordance with Sections 1(d)(2) and 1(e) and who do not meet the inclusion/exclusion criteria. Notwithstanding anything to the contrary contained herein, all payments shall be made to the payee and at the address indicated on the W-8BEN form or other applicable form provided to PPD, which form shall be submitted to PPD upon execution hereof. The payee shall be responsible for compensating all other entities and individuals who were involved in the conduct of the Study. PPD shall have no payment obligations directly to Institution.	a. El Patrocinante, a través de PPD, abonará al Investigador Principal los Servicios prestados de acuerdo con el Presupuesto; siempre que los Servicios se hayan prestado correctamente según el Protocolo y este Acuerdo. El Investigador Principal no será compensado por los sujetos del Estudio que se incluyeron sin firmar correctamente el formulario de consentimiento informado de acuerdo con los Artículos 1(d)(2) y 1(e) y que no cumplan con los criterios de inclusión / exclusión. No obstante lo contenido en el presente en contrario, todos los pagos se realizarán al beneficiario y a la dirección indicada en el formulario W-8BEN u otro formulario aplicable suministrado a PPD; dicho formulario se presentará a PPD al momento de la ejecución del mismo. El beneficiario será responsable de compensar a todas las demás entidades e individuos que estuvieron comprometidos en la realización del Estudio. PPD no estará obligado a pagar directamente a la Institución.

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

b. Payments are dependent upon the reports and other information pursuant to Section 2(i) being submitted to PPD in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases, i.e., early withdrawals, shall be made on a pro-rata basis for Services performed according to the Budget. No payment will be due or paid for Services performed that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement.	b. Los pagos dependen de los informes y de toda la demás información de acuerdo con el Artículo 2(i) que se presenta a PPD en tiempo y forma. El pago para los casos parcialmente completos, es decir, retiros prematuros, será prorrateado por los Servicios prestados de acuerdo con el Presupuesto. No se deberá ni se pagará por los Servicios prestados que se consideren violaciones o desviaciones al Protocolo o a este Acuerdo.
4. <u>Representations and Warranties</u>	**4. <u>Manifestaciones y Garantías</u>**
The Institution and Principal Investigator each represent and warrant that it/he/she:	La Institución y el Investigador Principal cada uno manifiesta y garantiza que él/ella:
a. has the experience, capabilities, adequate subject population, and other resources, including, but not limited to, sufficient personnel and equipment, to accurately, efficiently and diligently perform the Study;	a. tienen la experiencia, la capacidad, la población adecuada de sujetos y otros recursos, incluyendo entre otros al personal y el equipo suficientes para realizar el Estudio de modo preciso, eficiente y correcto;
b. will perform the Services hereunder in a professional and competent manner, and will utilize due diligence and devote the necessary personnel and equipment at all times to perform the Study hereunder in such manner;	b. prestarán los Servicios bajo el presente de modo profesional y competente y utilizarán la debida diligencia y dedicarán el personal y el equipo necesario en todo momento para realizar el Estudio bajo el presente de tal manera;
c. will conduct the Study in strict accordance with the Protocol and this Agreement;	c. realizarán el Estudio estrictamente según el Protocolo y este Acuerdo;
d. and its/his/her employees or any other person retained by it to perform the Services pursuant to this Agreement: (i) is not presently debarred pursuant to the Generic Drug Enforcement Act of 1992, as amended (21 U.S.C. §301 <u>et. seq.</u>) or any other laws and regulations applicable to the Study; (ii) is not under investigation by the US Food and Drug Administration or any other governmental or regulatory authorities having jurisdiction over the subject matter of the particular Study (collectively, "**FDA**") for debarment action or, (iii) does not have a disqualification hearing pending or has been disqualified by the FDA pursuant to 21 CFR Section 312.70 or its	d. y sus empleados o cualquier otra persona bajo su mando para prestar los Servicios según este Acuerdo: (i) no se encuentran actualmente inhabilitados conforme a la Ley de Cumplimiento de Drogas Genéricas de 1992, según enmiendas (21 USC §301 <u>et. seq.</u>) o cualquier otra ley o regulación aplicable al Estudio; (ii) no se encuentran sometidos a investigación por la "US Food and Drug Administration" o cualquier otra autoridad gubernamental o regulatoria que tenga jurisdicción sobre el objeto del Estudio particular (colectivamente, la "**FDA**") por una acción de prohibición o, (iii) no tengan una audiencia de inhabilitación pendiente o hayan sido inhabilitados por la FDA según el Artículo 312.70

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

successor provisions, (iv) does not have a revoked or suspended medical license or applicable certification, and (v) has not engaged in any conduct or activity which could lead to any of the above mentioned debarment, disqualification, revocation or suspension actions.	del 21 CFR o sus disposiciones subsiguientes, (iv) no poseen una matrícula o acreditación médica aplicable suspendida o revocada y (v) no haya participado en ninguna conducta o actividad que pudiera conducir a cualquiera de las acciones de exclusión, inhabilitación, revocación o suspensión antes mencionadas.
e. shall act and shall require any persons or entities performing the Services on its/his/her behalf to act, in accordance and compliance with any and all applicable laws, rules, and regulations, including, but not limited to, the Federal Food, Drug and Cosmetic Act, as amended, and applicable privacy laws governing the privacy of personally identifiable information and patient health information.	e. actuarán, y requerirán que cualquier persona o entidad que preste los Servicios en su nombre, actúe de acuerdo con y en cumplimiento de todas y cada una de las leyes, disposiciones y regulaciones aplicables, incluyendo entre otras a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, según enmiendas y leyes sobre la privacidad aplicables, que rijan la privacidad de la información identificable personalmente y la información sobre la salud de los pacientes.
f. shall: (i) act and shall require any persons or entities performing any portion of the Study conduct services to act, in accordance and compliance with any and all applicable laws, rules, and regulations, (ii) provide oversight and supervision of all Study conduct services, and (iii) where appropriate, document the roles and responsibilities where more than one person may be providing the Study conduct services.	f. deberá: (i) actuar y requerir a cualquier persona o entidad que desarrolle cualquier porción de los servicios de conducción del Estudio para actuar, de acuerdo y en cumplimiento con cualquier y todas las leyes, reglas y regulaciones que apliquen, (ii) entregar dirección y supervisión de todos los servicios de conducción del Estudio, y (iii) donde sea apropiado, documentar los roles y responsabilidades donde más de una persona pudiera estar entregando los servicios de conducción del Estudio.
5. <u>Regulatory Inspections and Audits</u>	**5. <u>Inspecciones Regulatorias y Auditorías</u>**
The Institution and Principal Investigator and their employees, contractors, agents, representatives, and sub-investigators shall permit PPD and Sponsor, any of their respective agents, and governmental or regulatory agencies having jurisdiction over Institution or Principal Investigator (such as the FDA and Mexican health authorities) to inspect the facilities where the Study is being conducted, including those facilities where activities in connection with the Study will be performed, and any Study records, including but not limited to the Subjects' medical records, any other source documents from which case report forms have been generated, and any	La Institución y el Investigador Principal y sus empleados, contratistas, agentes, representantes y sub-investigadores permitirán que PPD y el Patrocinante, a cualquiera de sus respectivos agentes y departamentos gubernamentales o regulatorios que tengan jurisdicción sobre la Institución o el Investigador Principal (tales como la FDA y las autoridades sanitarias de México inspeccionen las instalaciones en donde se está realizando el Estudio, incluyendo aquellas instalaciones en donde se realizan las actividades relacionadas con el Estudio y cualquier documento del Estudio, incluyendo entre otros los registros y documentos médicos del Estudio,

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

other relevant information necessary to confirm that the Study is being conducted in conformance with the Protocol and applicable laws and regulations.	cualquier otro documento fuente desde el cual hayan generado los formularios de reporte clínico, y cualquier otra información relevante necesaria para confirmar que el Estudio se está realizando de conformidad con el Protocolo y las leyes y regulaciones aplicables.
In the event Institution or Principal Investigator receives notice that the facilities where the Study is being conducted shall be the subject of an inspection, investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the party receiving such notice shall notify PPD immediately. In the event the party does not receive prior notice of said inspection, investigation or audit, the party shall notify PPD as soon as practicable after receiving knowledge of said inspection, investigation or audit. Additionally, upon request by PPD and/or Sponsor, Institution and Principal Investigator shall provide to PPD and/or Sponsor copies of any information requested by, provided to or received by any governmental or regulatory authority.	En el caso en que la Institución o el Investigador Principa reciba un aviso de que las instalaciones en donde se está realizando el Estudio serán objeto de una inspección, investigación o auditoría por cualquier autoridad gubernamental o regulatoria, la parte que reciba dicho aviso deberá notificar a PPD inmediatamente. En el caso en que la parte no reciba un aviso previo de dicha inspección, investigación o auditoría, la parte notificará a PPD tan pronto como sea posible después de tener conocimiento de dicha inspección, investigación o auditoría. Además, a pedido de PPD y/o el Patrocinante, la Institución y el Investigador Principal proveerán a PPD y/o al Patrocinante las copias de toda información requerida por cualquier autoridad gubernamental o regulatoria o provista a la misma o recibida por ella.
6. <u>Publication Rights</u>	**6. <u>Derechos de Publicación</u>**
a. All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Information as defined below and shall not be used for the commercial benefit of the Institution or Principal Investigator. The Institution and Principal Investigator agree that the Sponsor shall have the right to the first publication of the results of the Study which is intended to be a joint, multi-center publication of the Study results made by Sponsor in conjunction with the principal investigators and institutions from all appropriate sites contributing data, analysis and comments. Notwithstanding the foregoing, following the first publication, the Institution and/or Principal Investigator may publish data or results from the Study; provided however, that the Institution and/or Principal Investigator submits the proposed publication to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to the date of the proposed publication. Sponsor may	a. Todos los datos o resultados que surjan de la realización de este Estudio se considerarán Información según se define más abajo y no deberán utilizarse para el beneficio comercial de la Institución o del Investigador Principal. La Institución y el Investigador Principal acuerdan que el Patrocinante tendrá el derecho de publicar primero los resultados del Estudio destinada a ser una publicación conjunta y multicéntrica de los resultados del Estudio realizado por el Patrocinante juntamente con los investigadores principales y las instituciones a partir de todos los datos, análisis y comentarios proporcionados por centros relevantes. No obstante lo anterior, luego de la primera publicación, la Institución y/o el Investigador Principal pueden publicar los datos o resultados del Estudio; siempre que la Institución y/o el Investigador Principal presente la publicación propuesta al Patrocinante para que

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

remove from the proposed publication any information that is considered confidential and/or proprietary other than Study data and results. However, if a multi-center publication is not submitted within twelve (12) months after conclusion, abandonment or termination of the Study at all sites, or if Sponsor confirms there will be no multi-center Study publication, the Institution and/or Principal Investigator may publish the Study results subject to Sponsor's rights as set forth herein. The Institution and the Principal Investigator agree not to publish any Study related material other than in accordance with this Section 6.	este la revise con una anticipación de por lo menos sesenta (60) días antes de la fecha de la publicación propuesta. El Patrocinante puede retirar de la publicación propuesta cualquier información que considere confidencial y/o patentada que no sean datos y resultados del Estudio. Sin embargo, si una publicación multicéntrica no se presenta dentro de los doce (12) meses después de la finalización, abandono o interrupción del Estudio en todos los centros, o si el Patrocinante confirma que no habrá una publicación multicéntrica del Estudio, la Institución y/o el Investigador Principal pueden publicar los resultados del Estudio sujeto a los derechos del Patrocinante establecidos en el presente. La Institución y el Investigador Principal acuerdan no publicar ningún material relacionado con el Estudio que no esté de acuerdo con esta Sección 6.
b. Institution may without prior consent from Sponsor list any information regarding the Study which is available on www.clinicaltrials.gov website.	b. La Institución podrá, sin el consentimiento previo del Patrocinante, enumerar cualquier información acerca del Estudio que esté disponible en el sitio web www.clinicaltrials.gov.
7. Confidentiality	**7. Confidencialidad**
a. Institution, Principal Investigator, and their employees and agents, shall not disclose to any third party or use for any purpose other than in the fulfillment of their respective obligations hereunder, any data, records or other information disclosed to Institution and Principal Investigator by Sponsor or PPD, or generated as a result of this Study, without the prior written consent of Sponsor (or PPD as the case may be) (hereinafter, collectively "**Information**"). Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor (or PPD as the case may be) and shall be disclosed only to Principal Investigator and the Institution's employees or agents on a "need to know" basis. Notwithstanding the foregoing, the obligations of confidentiality and nondisclosure shall not apply to the following Information:	a. La Institución, el Investigador Principal y sus empleados y representantes no divulgarán a terceros ni utilizarán por otros fines que no sea en cumplimiento con sus respectivas obligaciones bajo el presente, ningún dato, registro u otra información divulgada a la Institución y al Investigador Principal por parte del Patrocinante o PPD o generada como resultado de este Estudio, sin el consentimiento escrito previo del Patrocinante (o PPD según sea el caso) (de ahora en adelante, denominados colectivamente "**Información**"). Dicha Información será confidencial y de propiedad del Patrocinante (o PPD según sea el caso) y solo se divulgará al Investigador Principal y a los empleados o representantes de la Institución que, por la índole de su trabajo, tengan "necesidad de saber". No obstante lo anterior, las obligaciones de confidencialidad y de no divulgación no se aplicará a la siguiente información:

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

(1) Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution or Principal Investigator;	(1) La Información que está disponible públicamente o se hace pública sin responsabilidad de la Institución o el Investigador Principal;
(2) Information that is disclosed to Institution and/or Principal Investigator by a third party legally entitled to disclose such information;	(2) La Información que se divulga a la Institución y/o al Investigador Principal por un tercero legalmente con derecho a divulgar dicha Información;
(3) Information that is already known to Institution and/or Principal Investigator as demonstrated by its prior written records;	(3) La información que ya es conocida por la Institución y/o el Investigador Principal según lo demostrado por los registros escritos previos;
(4) Information that is independently developed without the use of benefit of Information;	(4) La información desarrollada independientemente sin el uso del beneficio de la Información;
(5) Information that is published by Institution and/or Principal Investigator in accordance with Section 6 of this Agreement; or	(5) La información publicada por la Institución y/o el Investigador Principal de conformidad con el Artículo 6 de este Acuerdo; o
(6) Information that is required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that i) such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material; ii) reasonable advance notice is given to Sponsor (or PPD as the case may be); and iii) Principal Investigator and Institution take all reasonable steps to limit the scope of such disclosure and cooperate with Sponsor (or PPD as the case may be) in its efforts to limit such disclosure.	(6) La información que se necesita dar a conocer a una autoridad gubernamental o por orden de un juzgado de jurisdicción competente, siempre que i) dicha divulgación esté sujeta a toda la protección gubernamental o judicial aplicable disponible para material similar; ii) se brinde notificación previa razonable por adelantado al Patrocinante (o PPD, según sea el caso); y iii) el Investigador Principal y la Institución tomen todas las medidas razonables para limitar el alcance de dicha divulgación y cooperen con el Patrocinante (o PPD, según sea el caso) con el fin de limitar dicha divulgación.
8. <u>Privacy</u>	**8. <u>Privacidad</u>**
8.1 <u>Definitions</u>	8.1 <u>Definiciones</u>
(a) "**Data Protection and Privacy Laws**" means all applicable laws, regulations, and regulatory requirements and guidance relating to data protection and privacy globally, including: (a) the U.S. Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 ("**HIPAA**") Privacy and Security Rules, 45 C.F.R. Parts 160-164; (b)	(a) "**Leyes de protección de datos y privacidad**" significa todas las leyes, disposiciones y requisitos regulatorios y pautas que correspondan acerca de la protección de datos y privacidad globalmente, lo que incluye: (a) las Reglas de Privacidad y Seguridad de la "**HIPAA**" (*Health Insurance Portability and Accountability Act* [Ley

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

any other U.S. state or federal laws or regulations governing the privacy or security of personal data; or (c) any other law now in force or that may in future come into force governing the Processing of Personal Data applicable to any party to this Agreement, and including those relating to security breaches, identity theft, and unauthorized disclosures of Personal Data.	de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros de Salud]), el Título 45 del CFR (*Code of Federal Regulations* [Código de Disposiciones Federales]), partes 160-164; (b) cualquier otra ley o disposición estatal o federal de EE. UU. que regule la privacidad o seguridad de datos personales; o (c) cualquier otra ley actualmente vigente o que pueda tener vigencia en el futuro que regule el Procesamiento de Datos Personales que se aplique a cualquier parte de este Contrato, lo que incluye aquellas relacionadas con violaciones de seguridad, robo de identidad y divulgaciones no autorizadas de Datos Personales.
(b) "**Personal Data**" shall include "personal data" or "personal information" as defined by Data Protection and Privacy Laws, including "health information" and "protected health information" as defined by HIPAA, Study subject-level key-coded data, and images.	(b) Los "**Datos Personales**" incluirán "datos personales" o "información personal" según se define en las Leyes de protección de datos y privacidad, lo que incluye "información de salud" y "información de salud protegida", según se define en la HIPAA, los datos codificados clave a nivel del Sujetos del Estudio y las imágenes.
(c) "**Process**" means to access, acquire, maintain, transmit, store, or otherwise process Personal Data.	(c) "**Procesar**" significa acceder, adquirir, conservar, transmitir, almacenar o de otro modo procesar Datos Personales.
(d) "**Individual**" shall include a "**person**," "**individual**," or "**data subject**" as defined by Data Protection and Privacy Laws, including an "**individual**" as defined by HIPAA.	(d) "**Individuo**" incluirá una "**persona**", "**individuo**" o "**sujeto de datos**" según se define en las Leyes de protección de datos y privacidad, lo que incluye "**individuo**" según se define en la HIPAA.
8.2 <u>Compliance</u>	8.2 <u>Cumplimiento</u>
(a) The parties warrant to each other that they will Process Personal Data in compliance with all Data Protection and Privacy Laws.	(a) Las partes garantizan mutuamente que Procesarán los Datos Personales en cumplimiento con todas las Leyes de protección de datos y privacidad.
(b) <u>Data Privacy Developments</u>: The Institution and Principal Investigator shall stay informed of any relevant developments in Data Protection and Privacy Laws.	(b) <u>Desarrollos de privacidad de datos</u>: la Institución y el Investigador Principal se mantendrán informados de cualquier desarrollo relevante respecto de las Leyes de protección de datos y privacidad.

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

(c) Security: The parties shall implement appropriate technical and organisational measures to protect the Personal Data and Confidential Information as required by ICH-GCP and Data Protection and Privacy Laws.	(c) Seguridad: las partes implementarán medidas técnicas y de organización adecuadas para proteger los Datos Personales y la Información Confidencial según lo requiere la GCP de la ICH (*International Conference on Harmonisation* [Conferencia Internacional sobre Armonización]) y las Leyes de protección de datos y privacidad.
(d) Data Privacy Requests: The Institution, and/or Principal Investigator shall promptly notify PPD in writing if they receive any communication with regards to data privacy relating to the services from an Individual, a privacy authority or other regulatory authority and provide PPD with full cooperation and assistance in relation to any such communication, at no additional cost to PPD or the Sponsor.	(d) Solicitudes de privacidad de datos: la Institución o el Investigador Principal deberán notificar inmediatamente a PPD por escrito si reciben cualquier comunicación respecto de la privacidad de datos relacionados con servicios de un Individuo, una autoridad en materia de privacidad u otra autoridad regulatoria y proporcionar a PPD toda la cooperación y ayuda en relación con cualquier comunicación de este tipo, sin costo adicional para PPD o el Patrocinante.
8.3 Security Incidents	8.3 Incidentes de seguridad
The Institution, and/or Principal Investigator shall immediately notify PPD if they become aware of any unauthorized access, acquisition, or disclosure of Personal Data or Confidential Information relating to the services. Such notice shall summarize in reasonable detail the Security Incident and the corrective action to be taken by Institution and/or Principal Investigator.	La Institución o el Investigador Principal deberán notificar inmediatamente a PPD si descubren cualquier acceso, adquisición, o divulgación sin autorización de Datos Personales o Información Confidencial que se relacione con los servicios. Dicha notificación deberá resumir con un grado de detalle razonable el Incidente de Seguridad y la medida correctiva que tomará la Institución o el Investigador Principal.
8.4 Consequences of Expiry or Termination	8.4 Consecuencias de la caducidad o terminación
The obligations contained in this Section 8 shall survive the termination or expiry of this Agreement.	Las obligaciones contenidas en este Artículo 8 seguirán vigentes después de la terminación o caducidad de este Contrato.
9. Publicity and Use of Names	**9. Publicidad y Uso de Nombres**
PPD and Sponsor may use, refer to and disseminate reprints of scientific, medical and other published articles which disclose the name of Institution and/or Principal Investigator consistent with U.S. or other applicable copyright laws, provided such use does not constitute an endorsement of any	PPD y el Patrocinante pueden utilizar, referir y diseminar impresiones de artículos científicos, médicos y otros publicados que den a conocer el nombre de la Institución y/o del Investigador Principal de acuerdo con Estados Unidos u otras leyes de protección de derechos aplicable, siempre

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

commercial product or service by Institution or Principal Investigator. Institution and/or Principal Investigator shall not disclose the existence of this Agreement or its association with PPD or Sponsor or use the name of Sponsor or PPD in any press release, article or other method of communication with the general public, without the express prior written approval of the party whose name is the subject of the potential disclosure.	que dicho uso no constituya un aval de cualquier producto comercial o servicio por parte de la Institución o del Investigador Principal. La Institución y/o el Investigador Principal no divulgarán la existencia de este Acuerdo o de su relación con PPD o el Patrocinante, o el uso del nombre del Patrocinante o de PPD en cualquier comunicado de prensa, artículo u otro método de comunicación con el público en general, sin la aprobación expresa previa y por escrito de la parte cuyo nombre es objeto de divulgación potencial.
In addition, PPD and Sponsor may use Institution and Principal Investigator contact details and study status in study specific newsletters and on the worldwide web for the purpose of conducting this Study. Newsletters may be distributed to all participating sites and postings to the worldwide web are for the purpose of providing information to potential patients regarding the study giving them the ability to contact participating sites.	Además, PPD y el Patrocinante pueden utilizar los detalles de contacto de la Institución y del Investigador Principal y del estado del estudio en boletines específicos del estudio y en la página web a los efectos de realizar este Estudio. Se podrán distribuir boletines a todos los centros participantes y publicar anuncios en la página web a los efectos de brindar información a pacientes potenciales con respecto al estudio, dándoles la capacidad de contactarse con los centros participantes.
10. <u>Intellectual Property Rights</u>	**10. <u>Derechos de Propiedad Intelectual</u>**
a. Any inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas and reports arising out of or in connection with the performance of the Study by Institution and/or Principal Investigator shall be promptly disclosed to Sponsor and shall be the exclusive property of Sponsor. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole expense, Institution and Principal Investigator shall take such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.	a. Todo invento o descubrimiento (ya sea patentable o no), innovación, sugerencia, idea e informe que surja de la realización del Estudio o que esté relacionado con él por parte de la Institución y/o del Investigador Principal se informará rápidamente al Patrocinante y será propiedad exclusiva del Patrocinante. A pedido del Patrocinante, y a su costo, la Institución y el Investigador Principal tomarán todas las medidas que el Patrocinante considere necesarias o adecuadas para obtener la patente u otra protección de derechos de propiedad en nombre del Patrocinante con respecto a cualquiera de lo anterior.
b. Neither PPD nor Sponsor shall transfer to	b. Ni PPD ni el Patrocinante transferirán a la

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

Institution or Principal Investigator by operation of this Agreement any patent right, copyright or other proprietary right of Sponsor.	Institución o al Investigador Principal por este Acuerdo cualquier derecho de patente, derecho de autor u otro derecho de propiedad del Patrocinante.
11. <u>Independent Contractor Relationship</u>	**11. <u>Relación Independiente del Contratista</u>**
a. Institution and Principal Investigator are performing Services for PPD as independent contractors and not as employees or agents of PPD or Sponsor. Neither Institution nor Principal Investigator shall have the authority to enter into binding obligations on behalf of PPD or Sponsor. Institution and Principal Investigator, and its respective employees and agents, shall not participate in any PPD or Sponsor employee benefit plans nor receive any other compensation beyond that stated herein.	a. La Institución y el Investigador Principal están prestando Servicios para PPD como contratistas independientes y no como empleados o agentes de PPD o del Patrocinante. Ni la Institución ni el Investigador Principal tendrán autoridad para celebrar obligaciones vinculantes en nombre de PPD o del Patrocinante. La Institución y el Investigador Principal y sus respectivos empleados y representantes, no participarán en ningún plan de beneficios para empleados de PPD o del Patrocinante, ni recibirán ninguna otra compensación más allá de las establecidas en el presente.
b. Payments for Services rendered under this Agreement shall be made in full in accordance with the Agreement, without deductions for taxes of any kind, in conformity with Principal Investigator's non-employee status. Any taxes due and payable as a result of the payments by PPD to Principal Investigator shall be Principal Investigator's sole responsibility and Principal Investigator shall timely pay all such taxes for which it is liable.	b. Los pagos por los servicios brindados bajo este Acuerdo se realizarán por el total de conformidad con el Acuerdo, sin deducciones de impuestos de ninguna clase, conforme a la condición de no empleado del Investigador Principal. Todo impuesto vencido y pagadero como resultado de los pagos por PPD al Investigador Principal será únicamente responsabilidad del Investigador Principal y el Investigador Principal abonará oportunamente aquellos impuestos por los que es responsable.
12. <u>Indemnification</u>	**12. <u>Indemnización</u>**
a. PPD shall indemnify, defend and hold harmless Institution and Principal Investigator from any and all losses, injuries, harm, costs or expenses, including without limitation, reasonable attorney's fees, incurred by Institution or Principal Investigator as a result of PPD's negligence, willful misconduct, or breach of this Agreement.	a. PPD indemnizará, defenderá y mantendrá indemne a la Institución y al Investigador Principal de toda y cada una de las pérdidas, lesiones, daños, costos o gastos, incluyendo entre otros los honorarios razonables de abogados incurridos por la Institución o el Investigador Principal como resultado de la negligencia, mala conducta intencional o violación de este Acuerdo

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

	por parte de PPD.
b. Institution and **Principal** Investigator shall indemnify, defend and **hold** harmless PPD and Sponsor from any and all losses, injuries, harm, costs or expenses, including without limitation, reasonable attorney's fees, incurred by PPD or Sponsor as a result of the negligence or willful misconduct of, or breach of this Agreement by, Institution and/or Principal Investigator.	b. La Institución y el Investigador Principal indemnizarán, defenderán y mantendrán indemne a PPD y al Patrocinante de toda y cada una de las pérdidas, lesiones, daños, costos o gastos, entre otros los honorarios razonables de abogados incurridos por PPD o el Patrocinante como resultado de la negligencia, mala conducta intencional o violación de este Acuerdo por parte de la Institución o del Investigador Principal.
13. <u>Notice of Debarment and Disqualification</u>	**13. <u>Notificación de Prohibición de ejercicio e Inhabilitación</u>**
If at any time during the term of this Agreement, Institution and/or Principal Investigator, or any person employed or retained by them to perform the Study: (i) comes under investigation by FDA for debarment action or disqualification; (ii) is debarred or disqualified; (iii) comes under an investigation that may result in the revocation or suspension of a medical license or certification, (iv) medical license or certification is revoked or suspended, or (v) engages in any conduct or activity which could lead to any of the above mentioned actions, said party shall immediately notify PPD of same.	Si en cualquier momento durante el término de este Acuerdo, la Institución y/o el Investigador Principal, o cualquier persona empleada o contratada por ellos para realizar el Estudio: (i) se encuentra en investigación por parte de la FDA por una acción de prohibición de ejercicio o inhabilitación; (ii) se encuentra prohibido o inhabilitado; (iii) es objeto de una investigación que puede llegar a causar la revocación o suspensión de la matrícula o acreditación médica (iv) la matrícula o acreditación médica se encuentra revocada o suspendida, o (v) participa en alguna conducta o actividad que pudiera conducir a cualquiera de las mencionadas acciones, dicha parte notificará inmediatamente a PPD del mismo.
14. <u>Miscellaneous</u>	**14. <u>Varios</u>**
a. Institution and Principal Investigator shall be free to dispose of such portion of their time and resources which are not obligated to PPD hereunder in such manner as Institution and Principal Investigator choose.	a. La Institución y el Investigador Principal serán libres de disponer de aquella parte de su tiempo y recursos que no se encuentren obligados hacia PPD conforme al presente, de tal modo en que la Institución y el Investigador Principal elijan.

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

b. By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and by performing the Services hereunder, Institution and Principal Investigator will not be in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.	b. Mediante el acuerdo de los términos y condiciones de este Acuerdo y la prestación de los servicios bajo el presente, la Institución y el Investigador Principal no estarán violando ningún otro término ni condición de cualquier acuerdo de servicios o empleo con otro individuo o entidad.
c. This Agreement shall be construed in accordance with the laws of the México without regard to its conflict of laws provisions.	c. Este Acuerdo se interpretará de acuerdo con las leyes de México independientemente de conflictos de disposiciones legales.
d. This Agreement together with any and all exhibits, schedules or other documents executed herewith, constitutes the entire agreement between the parties and supersedes all prior agreements, whether written, oral or otherwise.	d. Este Acuerdo junto con todo y cada uno de los apéndices, esquemas u otros documentos ejecutados con el mismo, constituye el acuerdo completo entre las partes y sustituye todos lo acuerdos previos, ya sean escritos, orales u otros.
e. This Agreement may only be modified in a mutually agreed-upon writing signed by the parties.	e. Este Acuerdo solo se puede modificar de mutuo acuerdo por escrito y firmado por las partes.
f. This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Principal Investigator without the prior written consent of PPD and Sponsor. PPD may assign this Agreement to Sponsor or its designee upon written notice to Institution and Principal Investigator, in which case Institution and Principal Investigator shall release and forever discharge PPD from any and all claims and liability arising out of this Agreement after the effective date of such assignment.	f. La Institución o el Investigador Principal no pueden asignar o transferir este Acuerdo sin el consentimiento escrito previo de PPD y del Patrocinante. PPD puede asignar este Acuerdo al Patrocinante o su designado mediante aviso escrito a la Institución y al Investigador Principal, en cuyo caso la Institución y el Investigador Principal liberarán y por siempre eximirán a PPD de todo y cada uno de los reclamos y responsabilidades que surjan de este Acuerdo, después de la fecha efectiva de dicha asignación.
g. If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed, or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the parties in accordance with applicable law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.	g. Si cualquier disposición de este Acuerdo entra en conflicto con la ley bajo la cual se interpreta este Acuerdo, o si cualquiera de dichas disposiciones se considerase inválidas por parte de un juzgado, dicha disposición se considerará como que se restablece para reflejar lo más cerca posible las intenciones originales de las partes de acuerdo con la ley aplicable y el resto de este Acuerdo permanecerá en vigencia.
h. This Agreement shall be binding upon the parties, their heirs, successors, and permitted	h. Este Acuerdo será vinculante para las partes, sus herederos, sucesores y cesionarios

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

assigns.	permitidos.
i. Waiver or forbearance by either party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any applicable law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.	i. La renuncia a reclamar o tolerancia por cualquiera de las partes con respecto a la violación de cualquier disposición de este Acuerdo o de cualquier ley aplicable no se considerará como que constituye una renuncia con respecto a cualquier violación subsiguiente de cualquier disposición de la misma.
j. Sections 2, 3, 6, 7, 8, 9, 10, 12 and 14 shall survive termination of this Agreement.	j. Los artículos 2, 3, 6, 7, 8, 9, 10, 12 y 14 sobrevivirán a la terminación de este Acuerdo.
k. To the extent the terms and conditions of the English and the Spanish versions of this Agreement conflict, the terms and conditions of the Spanish version shall prevail.	k. En caso de conflicto entre las versiones en inglés y castellano de los términos y condiciones del Acuerdo, los términos y condiciones de la versión en castellano prevalecerán.
l. Any notice required or permitted to be given hereunder by either party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or by facsimile, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified U.S. mail, return receipt requested, postage prepaid, to the following address:	l. Toda notificación requerida o que se permita otorgar conforme al presente por cualquiera de las partes deberá realizarse por escrito y se considerará como otorgada en la fecha de recepción, si fue enviado personalmente, por un reconocido servicio de courier nocturno, o por facsímile, o cinco (5) días después de la fecha del estampillado si se hubiese enviado por un correo registrado o certificado de los Estados Unidos, con aviso de retorno requerido y franqueo prepago, a la siguiente dirección:
If to PPD: **PPD Investigator Services, LLC** 929 North Front Street Wilmington, NC 28411-3331 Telephone: (910) 251-0081 Facsimile: (910) 343-5920 with a copy to: **PPD S.A. de C.V.** Avenida Insurgentes Sur No. 730 Piso 7 Colonia Del Valle Norte Ciudad de Código Postal 03100 Telephone: (+52) 55 5010 3600 Attn.: José Luis Viramontes Madrid If to Institution: **Hospital General 450** Blvd. José María Patoni 403 Col. Predio El Ciprés Durango, Dgo. C.P. 34217	Si se envía a PPD: **PPD Investigator Services, LLC** 929 North Front Street Wilmington, NC 28411-3331 Teléfono: (910) 251-0081 Facsímile: (910) 343-5920 Con copia a: **PPD S.A. de C.V.** Avenida Insurgentes Sur No. 730 Piso 7 Colonia Del Valle Norte Ciudad de Código Postal 03100 Teléfono: (+52) 55 5010 3600 Atención.: José Luis Viramontes Madrid Si se envía a la Institución: **Hospital General 450** Blvd. José María Patoni 403 Col. Predio El Ciprés Durango, Dgo. C.P. 34217

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

Telephone: (+52) 618137 33 19 Attn.: Dr. Martín Ernesto Delgado Gómez If to Principal Investigator: **Dr. Juan Carlos Tinoco Favila** Laureano Roncal 211 Sur, Zona Centro, Durango, Dgo. C.P. 34000 Telephone: (+52) 618 829 53 46 Facsimile: (+52) 618 817 77 02 If to Sponsor: **ModernaTX, Inc.** 200 Technology Square, 6th Floor Cambridge, MA 02139 Telephone: 614-714-6500 Attn.: Office of the General Counsel	Teléfono: (+52) 618137 33 19 Atención: Dr. Martín Ernesto Delgado Gómez Si se envía al Investigador Principal: **Dr. Juan Carlos Tinoco Favila** Laureano Roncal 211 Sur, Zona Centro, Durango, Dgo. C.P. 34000 Teléfono: (+52) 618 829 53 46 Facsímile: (+52) 618 817 77 02 Si se envía al Patrocinador: **ModernaTX, Inc.** 200 Technology Square, 6th Floor Cambridge, MA 02139 Teléfono: 614-714-6500 Attn.: Oficina del Asesor General
m. Any party may change its notice address and contact person by giving notice of same in the manner herein provided.	m. Cualquiera de las partes puede cambiar su dirección de notificación y persona de contacto informando de la misma en la forma aquí dispuesta.
n. Institution and Principal Investigator agree that Sponsor is a third-party beneficiary to this Agreement and may enforce its rights hereunder as a third-party beneficiary. In the event Sponsor is not able to do so for any reason, Institution and Principal Investigator agree that PPD may have the benefit of Sponsor's rights hereunder (including, without limitation, those rights concerning publication, confidentiality and intellectual property) and may transfer such rights and benefits to Sponsor.	n. La Institución y el Investigador Principal acuerdan que el Patrocinante es un tercero beneficiario de este Acuerdo y puede hacer cumplir sus derechos bajo el presente como tercero beneficiario. En el caso en que el Patrocinante no sea capaz de hacerlo por alguna razón, la Institución y el Investigador Principal acuerdan que PPD podrá ejercer el beneficio de los derechos del Patrocinante bajo el presente (incluyendo, entre otros, aquellos derechos relacionados con la publicación, confidencialidad y propiedad intelectual) y puede transferir dichos derechos y beneficios al Patrocinante.
INSTITUTION AND PRINCIPAL INVESTIGATOR UNDERSTAND AND ACKNOWLEDGE THAT FABRICATION, FALSIFICATION OR ALTERATION BY INSTITUTION, PRINCIPAL INVESTIGATOR OR ANY EMPLOYEES OR AGENTS OF INSTITUTION OF ANY PATIENT DATA OR OTHER INFORMATION PROVIDED BY INSTITUTION OR PRINCIPAL INVESTIGATOR PURSUANT TO THIS AGREEMENT CAN RESULT IN CRIMINAL	**LA INSTITUCIÓN Y EL INVESTIGADOR PRINCIPAL COMPRENDEN Y RECONOCEN QUE LA FABRICACIÓN, FALSIFICACIÓN O ALTERACIÓN POR PARTE DE LA INSTITUCIÓN, EL INVESTIGADOR PRINCIPAL O CUALQUIERA DE LOS EMPLEADOS O REPRESENTANTES DE LA INSTITUCIÓN DE CUALQUIERA DE LOS DATOS DEL PACIENTE O DEMÁS INFORMACIÓN PROVISTA POR LA INSTITUCIÓN O EL INVESTIGADOR PRINCIPAL CONFORME**

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

ACTIONS AND SANCTIONS AGAINST INSTITUTION AND PRINCIPAL INVESTIGATOR AND IN CIVIL LIABILITY TO PPD AND SPONSOR.	**A ESTE ACUERDO, PUEDE RESULTAR EN UNA ACCIÓN PENAL Y SANCIONES EN CONTRA DE LA INSTITUCIÓN Y EL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y EN RESPONSABILIDAD CIVIL PARA PPD Y EL PATROCINANTE.**
SIGNATURES TO FOLLOW ON NEXT PAGE	*LAS FIRMAS SIGUEN EN LA PRÓXIMA PÁGINA*

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Agreement to be executed as of the Effective Date.	**EN FE DE LO CUAL,** las partes de este contrato firman este Acuerdo a partir de la Fecha Efectiva.

On behalf of PPD/ Em nome da PPD - PPD INVESTIGATOR SERVICES, LLC

Signature/Firma: _____

Name/Nombre: JOSE LUIS VIAMONTES

Title/Cargo: DIRECTOR

Date/Fecha: 23 Feb ~~2023~~ 2022

JW

On behalf of Institution / En nombre de la Institución - Servicios de Salud de Durango (Hospital General 450)

Secretario de Salud del Estado de Durango/ Secretary of Health of Durango

Signature/Firma: _____

Name/Nombre: Sergio Gonzalez Romero

Title/Cargo: Secretario de Salud

Date/Fecha: 17 de Marzo de 2022

Director del Hospital General 450/ Director of Hospital General 450

Signature/Firma: _____

Name/Nombre: Martin Ernesto Delgado

Title/Cargo: Director de Hospital General 450

Date/Fecha: 14 de marzo/2022

By Principal Investigator / Por el Investigador Principal – Dr. Juan Carlos Tinoco Favila

Signature/Firma: JUAN CARLOS TINOCO

Name/Nombre: _____

Date/Fecha: 12 MARZO 2022

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

Exhibit A	**Apéndice A**
Budget and Payment Schedule	**Presupuesto y cronograma de pagos**
Payments: Payment should be made to the following: Payee Payee Name: Dr. Juan Carlos Tinoco Favila Payee Address: Clínica de Diagnóstico del Guadiana. Laureano Roncal 211 Sur, Zona Centro, Durango, Dgo. 34000 Bank Information and Routing number as applicable: • Bank088: BBVA • Bank Address: Av. 20 de Noviembre 1009 Ote. Durango, Dgo. 34080 • Clabe: 012190001066200783 • Account: 0106620078 • Swift Code: BCMRMXMM • TAx ID number: TIFJ541219IG4	**Pagos:** los pagos se deben hacer a quienes figuran a continuación: Beneficiario Nombre del beneficiario: Dr. Juan Carlos Tinoco Favila Dirección del beneficiario: Clínica de Diagnóstico del Guadiana. Laureano Roncal 211 Sur, Zona Centro, Durango, Dgo. 34000 Información bancaria y código de identificación bancaria, según corresponda: • Banco: BBVA • Dirección del Banco: Av. 20 de Noviembre 1009 Ote. Durango, Dgo. 34080 • Clabe: 012190001066200783 • Cuenta: 0106620078 • Código Swift: BCMRMXMM • Número de identificación fiscal: TIFJ541219IG4
Institution may request to revise the payee details provided herein during the course of the Study. In such cases, the parties agree that no amendment to this Agreement shall be required provided that Institution provides written notification to PPD with the revised payee details and, if applicable, a revised W-8. The parties further agree that PPD assumes no liability for incorrect payee details provided by Institution.	Durante el transcurso del Estudio, la Institución puede requerir la revisión de los datos del beneficiario indicados en este documento. En estos casos, las partes acuerdan que no es necesaria ninguna enmienda a este Contrato, siempre y cuando la Institución emita una notificación por escrito a PPD con los datos revisados del beneficiario y, de ser necesario, un W-8 revisado. Las partes también acuerdan que PPD no asume ninguna responsabilidad por los datos incorrectos del beneficiario proporcionados por la Institución.
Invoices: Please send original, correct and itemized invoices to the following:	**Facturas:** envíe las facturas originales, correctas y detalladas a la siguiente dirección:

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. CC8/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

PPD US	PPD EE. UU.
Invoices should be addressed to: PPD Investigator Services LLC, 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA	**Las facturas deben dirigirse a:** PPD Investigator Services LLC, 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, EE. UU.
Invoices: All invoices for Study payments, as outlined in the budget and payment schedule, should be submitted to PPD within 90 days following the occurrence of the applicable expense to ensure reimbursement for work performed. Invoices submitted for payment must be correct and include but not limited to: - Protocol Number - Institution Name - PI Name - Site Invoice Number (if applicable) - Itemized detail of costs - Date of Invoice submission	**Facturas:** Todas las facturas para los pagos del estudio, como se describe en el presupuesto y cronograma de pagos, se deberán enviar a PPD en el plazo de 90 días después de que se incurra en los gastos correspondientes, a fin de garantizar el reembolso por el trabajo realizado. Las facturas enviadas para su pago deben estar correctas e incluir, entre otros datos, la siguiente información: - Número de protocolo - Nombre de la institución - Nombre del IP (investigador principal) - Número de factura del centro (si corresponde) - Detalle pormenorizado de los costos - Fecha de envío de la factura
Enrollment: Institution acknowledges that this is a Study designed to evaluate a set number of subjects. Institution will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. When enrollment of the target number of subjects for the entire Study is complete, Institution will be notified and instructed not to continue enrolling subjects.	**Enrolamiento:** La Institución reconoce que este es un Estudio diseñado para evaluar una determinada cantidad de sujetos. Se espera que la Institución realice los mayores esfuerzos para llevar a cabo la inscripción conforme a lo estipulado en el Contrato. Cuando se haya completado la inscripción de la cantidad objetivo de sujetos para todo el Estudio, se notificará a la Institución y se le ordenará que interrumpa la inscripción de sujetos.
The Study shall be payable as follows:	**El Estudio será pagadero de la siguiente manera:**
Cost per Subject: The amount to be paid to the Institution per completed subject is **the rate set forth in the budget**, less ten percent (10%) withholding. Payments will be made on a quarterly basis in US dollars and will be based on completed visits verified in the subject electronic case report forms (eCRFs)/electronic data capture (EDCs).	**Costo por sujeto:** El monto a pagar a la Institución por sujeto que haya completado el estudio es **el establecido en el presupuesto**, menos el diez por ciento (10 %) de retenciones. Los pagos se realizarán de forma trimestral, en dólares estadounidenses y se basarán en las visitas completadas y verificadas en los eCRF (*electronic case report forms* [formularios de informe de caso electrónicos]/EDC [*electronic data capture* (captura electrónica de datos)]) del sujeto.
Screen Failures: The Institution will be paid for **one (1)** Screen Failure (as defined below) for every **three (3)** subject(s) who is/are randomized. Institution will be reimbursed a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the Budget For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any subject, who initially appears to meet the criteria for pre-screening, signs the informed consent form, completes	**Fracasos en la selección:** se le pagará a la Institución por **un (1)** fracaso en la selección (según se define a continuación) por cada **tres (3)** de los sujetos que sean aleatorizados. Se reembolsará a la Institución por procedimiento según las tarifas especificadas en el Presupuesto. A los fines de este Contrato, un Fracaso en la selección hace referencia a cualquier sujeto que inicialmente parezca cumplir con los criterios de

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

the pre-screening and/or screening visit but does not randomize into the Study. Payment for Screen Failures will be payable to Institution based upon the receipt of correct and itemized invoices.	preselección, firme el formulario de consentimiento informado, finalice la visita de preselección y/o la visita de selección, pero que no resulte aleatorizado en el Estudio. El pago de los Fracasos en la selección se realizará a la Institución en función de la recepción de las facturas correctas y detalladas.
Study Start-up Fee: A one-time non-refundable payment of **the rate set forth in the budget** for Study start-up activities will be payable to the Institution upon confirmation of **RC/ERC/BC** approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Study requirements as specified by Sponsor or PPD.	**Honorario inicial del estudio:** se le hará a la Institución un pago no reembolsable por única vez **de acuerdo con la tarifa establecida en el presupuesto** por las actividades iniciales del Estudio previa confirmación de la aprobación del **CI (Comité de Investigación)/CEI (Comité de Ética en Investigación)/CB (Comité de Bioseguridad)** , la plena formalización del Contrato y la finalización de los requisitos previos al Estudio según lo especifiquen el Patrocinador o PPD.
Research Committee, Ethics Research Committee and Biosafety Committee (RC/ERC/BC) Fees: local RC/ERC/CB are defined as those chosen by Principal Investigator/Institution for reviewing and approving protocol-related documents. These fees will be submitted by the Institution to which the local RC/ERC belongs and reimbursed directly to the RC/ERC upon receipt of the correct and itemized invoice issued to PPD/Sponsor/Sponsor´s designee.	**Honorarios del Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y Comité de Bioseguridad (CI/CEI/CB):** los CI/CEI/CB locales se definen como aquellos elegidos por el investigador principal/la institución para revisar y aprobar documentos relacionados con el protocolo. Estos honorarios serán presentados por la Institución a la que pertenece el CI/CEI local y serán reembolsados directamente al CI/CEI una vez que PPD/el Patrocinador/la persona designada por el Patrocinador, reciban las facturas correctas y detalladas.
Record Storage and Archiving: A one-time record storage and archiving fee of **the rate set forth in the budget** will be paid to the Institution for purposes of compliance with this Agreement. Institution will be paid this fee upon execution of this Agreement, confirmation of **RC/ERC/BC** meeting and approval, and completion of pre-Study requirements as specified by Sponsor or PPD/its designee.	**Almacenamiento y archivo de registros:** se le pagará a la Institución por única vez un cargo por archivado y almacenamiento a **la tarifa establecida en el presupuesto** para los fines de cumplimiento con este Contrato. La Institución recibirá este honorario una vez que haya cumplido con este Contrato, se haya confirmado la reunión y aprobación del **CI/CEI/CB**, y se hayan completado los requisitos previos al Estudio, según lo haya especificado el Patrocinador o PPD/la persona designada por este.
Screening/Baseline Visit: Per Footnote 2. Of the Phase III Protocol, *Screening and Day 1 assessments may be performed on the same day or on different days. Additionally, the Screening visit may be performed over multiple visits if within the 14-day screening window.* If a subject attends a combined visit, the site will be paid $1250.35. USD (including OH) for that visit instead of two separate visit costs.	**Visita de selección/inicial:** según la nota al pie 2 del protocolo de fase III, *las evaluaciones de selección y del Día 1 pueden realizarse el mismo día o en días diferentes. Además, la visita de selección se puede realizar en varias visitas si se encuentran dentro del intervalo de selección de 14 días.* Si un sujeto asiste a una visita combinada, se le pagará al centro $1250.35 USD (incluidos los gastos generales) por esa visita en

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 608/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

	lugar de dos costos de visita separados.
Patient Meal and Travel Reimbursement: Patient Travel Reimbursement will be paid to Institution at the rate stated in the ICF on a quarterly basis based on completed visits. In the event that any patient reimbursement is paid by PPD to the Institution but not actually paid to the Study subject by the Institution, Institution will promptly refund that amount to PPD. **Site rejects the use of a third party vendor and will be reimbursed directly by Sponsor/PPD.** Patient Meal and Travel reimbursement is applicable to Unscheduled Visits. **Patient Meal and Travel Reimbursement $30.00 USD per completed In-Clinic Visit for Participants travel time. Applicable in addition to the general Patient Stipend.** **Reimbursement will be made on a quarterly basis in US dollars and will be based on completed visits verified in the subject electronic case report forms (eCRFs)/electronic data capture (EDCs).**	**Reembolso por comidas y traslados del paciente:** se realizará un pago en concepto de reembolso de traslados del paciente a la Institución a la tasa establecida en el ICF trimestralmente según las visitas completadas. En el caso de que haya algún reembolso para el paciente que PPD haya pagado a la Institución, pero que la Institución no haya pagado al sujeto del Estudio, la Institución reembolsará esa suma inmediatamente a PPD. **El centro rechaza el uso de un proveedor tercerizado y el patrocinador/PPD lo reembolsará directamente.** El reembolso por comidas y traslados del paciente se aplica a las visitas no programadas **Reembolso por comidas y traslados del paciente $30.00 USD por visita completada en la clínica por el tiempo de traslado de los participantes. Aplicable además del estipendio general para pacientes.** **Los reembolsos se realizarán de forma trimestral, en dólares estadounidenses y se basarán en las visitas completadas y verificadas en los formularios de informe de caso electrónicos (eCRF)/las capturas electrónicas de datos (EDC) del sujeto.**
Home Health Care Visits - If a Home Health Care (HHC) visit is performed at a patient's home, a third-party vendor will provide the required HHC visit services to the patient. In such cases, the third party vendor will be paid directly by CRO for the visit.	**Visitas de asistencia médica domiciliaria**: si una visita de HHC (*Home Health Care* [asistencia médica domiciliaria]) se realiza en el hogar de un paciente, un proveedor tercerizado proporcionará al paciente los servicios de visitas de HHC requeridos. En tales casos, la CRO (*Contract research organization* [Organización de investigación por contrato]) le pagará directamente al proveedor tercerizado por la visita.
Pharmacy Start-up Fee: A one-time non-refundable payment of the rate set forth in the budget for pharmacy start-up activities will be payable to the Institution upon confirmation of **RC/ERC/BC** approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Study requirements as specified by Sponsor or PPD.	**Honorarios de farmacia iniciales:** se realizará a la Institución un pago no reembolsable por única vez a la tarifa establecida en el presupuesto por las actividades iniciales de farmacia previa confirmación de la aprobación del **CI/CEI/CB**, la plena formalización del Contrato y la finalización de los requisitos previos al Estudio según lo especifique el Patrocinador o PPD.
Unscheduled Visits: An Unscheduled Visit means a	**Visitas no programadas**: una visita no programada es

PPD LEGAL

SECRETARIA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

subject visit which is not expressly set forth in the Protocol, but is otherwise required for the Study. Unscheduled Visits will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in Budget. In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, Institution must receive prior written approval before procedure is performed. Amount of compensation for a procedure not included in Budget will be approved at the time written approval is provided. An unscheduled RSV Symptom visit will be reimbursed on a per visit basis based on the rates set forth in the budget.	una visita del sujeto que no está expresamente establecida en el Protocolo, pero es necesaria para el Estudio. Las visitas no programadas se reembolsarán por procedimiento realizado, de acuerdo con las tarifas especificadas en el Presupuesto. En el caso de que un procedimiento médicamente necesario no esté incluido en el Presupuesto, la Institución deberá recibir la aprobación previa por escrito antes de realizar este procedimiento. El monto de remuneración por un procedimiento que no esté incluido en el Presupuesto se aprobará en el momento en que se proporcione la aprobación por escrito. Una visita no programada por síntomas de VRS se reembolsará por visita según las tarifas que se especifican en el presupuesto.
Final Payment: The final payment to include the ten percent 10% withholding will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Study documentation, (ii) the accountability of all unused Study Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries and (iv) any clarification requests made by PPD or Sponsor regarding Study data or records.	**Pago final:** el pago final, que incluirá la retención del diez por ciento (10 %), será pagadero cuando se complete la visita de cierre y se reciba lo siguiente: (i) todos los documentos del Estudio, (ii) el recuento de todo el Fármaco del Estudio sin utilizar, (iii) todos los eCRF/las consultas completados y correctos, y (iv) cualquier solicitud de aclaración hecha por PPD o el Patrocinador acerca de los datos o registros del Estudio.
No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or PPD.	***No se tendrá en cuenta ninguna otra solicitud de fondos adicionales sin el consentimiento previo por escrito del Patrocinador o PPD.***

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

Trial Information

Trail Name: BC#108435-01 R1
Arm: Standard Arm
Project: Moderna
Phase: Phase 2B
Indication: (079.6) Respiratory Syncytial Virus (RSV)
Title: A Phase 2/3, Randomized, Observer-Blind, Placebo-Controlled, Study to Evaluate the Efficacy and Safety of mRNA-1345, an mRNA Vaccine Targeting Respiratory Syncytial Virus (RSV), in Adults ≥ 60 Years of Age

Budget Information

Location: México
Investigator: Dr. Juan Carlos Tinoco Favila
Institution: Servicios de Salud de Durango (Hospital General 450)
Date: February 19th, 2022
Overhead Percent: 30.00%
Currency: USD - US Dollar
Total Cost per Patient: $15,885.01

Study Procedures

Name	Selected Cost	Screening	Baseline	Safety Contact Visit	Potential HHC	In-Clinic	Safety Contact Visit (occurs each month without a scheduled visit)	Safety Contact Visit (occurs each month without a scheduled visit)	Potential HHC	Potential HHC	Potential HHC	Potential HHC	Total	Potential HHC
			D1	D8	D15	D29	D60, D120, D150, D240, D270, D300, D390, D420, D480, D510, D600, D630, D660	D90, D210, D330, D450, D570, D690	D181 (Monthly Safety Visit Included)	D365 (Monthly Safety Visit Included)	D546 (Monthly Safety Visit Included)	D730 / EOS (Monthly Safety Visit Included)		Unscheduled RSV Symptom Visit
Informed consent form	82.25	82.25											82.25	
Inclusion/exclusion criteria	46.98	46.98	46.98										93.96	
Initial Physical Exam - Demographics, Frailty Status, Medical History, Vital Signs	117.47	117.47											117.47	
Vital Signs	17.01												0.00	INV
Central Lab - Serum (Ab)	26.21		26.21			INV			INV	INV	INV	INV	26.21	
Central Lab - Shipping	14.12		14.12			INV			INV	INV	INV	INV	14.12	INV
Study injection	214.66		214.66										214.66	
eDiary activation for recording solicited ARs, eDiary activation for safety follow-up (surveillance of RSV like illness)	26.12		26.12		26.12								52.23	
Review of eDiary for recording solicited ARs, Passive Surveillance	22.67			20.67	20.67	20.67	20.67	20.67	20.67	22.67	20.67	20.67	165.36	
Central Lab - RSV Diagnostic Test	52.23												0.00	INV
eDiary **weekly** prompts for safety follow-up (to solicit symptoms od RSV-like illness)	26.12				26.12	52.23	104.46	104.46	104.46	104.46	104.46	104.46	630.65	
RSV Symptom Log	20.67												0.00	20.67
Nasopharangeal Swab for Virus Detection	171.82												0.00	INV
Follow-up safety contact	10.00			10.00			10.00	10.00					30.00	10.00
Edmonton Frail Scale	31.00		31.00							31.00		31.00	62.00	
EQ-5D-5L	16.00		16.00					16.00					32.00	
WPAI	10.00		10.00										10.00	
Recording of unsolicited AE's, MAAEs, AESIs/SAEs, or AEs leading to study withdrawal, hospitalizations or outpatient treatment-related to or for the treatment of the MAAE/AESI/SAE	22.00		22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	198.00	22.00
Recording of Concomitant Medications and Non-study Vaccinations	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	180.00	
Non-Procedures														
Physician's Fees without Exam Costs	150.00	150.00	150.00	150.00	150.00	150.00	150.00	150.00	150.00	150.00	150.00	150.00	1,500.00	INV
Study Coordinator Fee Per Visit	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	1,000.00	INV
Pharmacy Dispensation	30.00		30.00										30.00	
Medical Professional for 60-minute post-injection observation period	57.00		57.00										57.00	
Overall Patient Cost														
Total Costs Per Visit Excluding Overhead		514.70	762.98	320.67	362.90	362.90	425.13	441.13	415.13	446.13	415.13	446.13	4,912.03	52.67
Total Cost Per Cycle Excluding Overhead		514.70	762.98	320.67	362.90	362.90	5,526.69	2,646.78	415.13	446.13	415.13	446.13	12,219.24	15.80
Overhead Percentage	30.00%	154.41	228.62	96.20	108.87	108.87	1,658.01	794.03	124.54	133.84	124.54	133.84	3,665.77	
Selected Cost Per Visit		669.11	990.7	416.87	471.77	471.77	7184.7	3440.81	539.67	579.97	539.67	579.97	**15,885.01**	68.47
Total Costs Per Study Subject	**15,885.01**													

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

Site Level Direct Costs

Name	Selected Cost
Archiving/Document storage/per site	500.00
Pharmacy set-up fee	600.00
Site Start-up Costs	2,000.00

Study Level Invoiceable Procedures

Name	Unit Cost	Overhead	Total Including Overhead
Follow-up safety call	10.00	3.00	13.00
Unscheduled RSV Sympton Visit (In-Clinic Cost Only)	68.47		68.47
Follow-Up Physical Exam	40.00	12.00	52.00
Recording of AESI/SAE's	22.00	6.60	28.60
EQ-5D-5L	16.00	4.80	20.80
WPAI	10.00	3.00	13.00

Name	Unit Cost	Overhead	Total Including Overhead
Screening/Baseline Visit:	961.81	288.54	1,250.35

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

Información del ensayo

Nombre del ensayo: BCA13836-01 R1
Grupo: Grupo estándar
Proyecto: Moderna
Fase: Fase III
Indicación: (279.6) Virus respiratorio sincicial (VRS)
Título: Estudio de fase 2/3, aleatorizado, ciego para el observador, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de mRNA-1345, una vacuna de ARNm dirigida al virus respiratorio sincicial (VRS), en adultos ≥60 años de edad (RSV), in Adults ≥ 60 Years of Age

Información de presupuesto

Ubicación: México
Investigador: Dr. Juan Carlos Tinoco Favila
Institución: Servicio de Salud de Durango (Hospital General 450)
Fecha: 15 de Febrero de 2022
Porcentaje de gastos generales: 20.00%
Moneda: USD - US Dólares
Costo total por paciente: $15,885.01

Procedimientos del estudio

Nombre	Costo seleccionado	Selección	Inicio D1	Visita de contacto de seguridad D8	Posible HHC D15	En la clínica D29	Visita de contacto de seguridad (se realiza todos los meses sin una visita programada) D60, D120, D150, D240, D270, D300, D390, D420, D480, D510, D600, D630, D660	Visita de contacto de seguridad (se realiza todos los meses sin una visita programada) D90, D210, D330, D450, D570, D690	Posible HHC D181 (se incluye la visita de seguridad mensual)	Posible HHC D365 (se incluye la visita de seguridad mensual)	Posible HHC D546 (se incluye la visita de seguridad mensual)	Posible HHC D730 / E06 (se incluye la visita de seguridad mensual)	Total	Posible HHC Visita no programada por síntoma de VRS
Formulario de consentimiento informado	82.25	82.25											82.25	
Criterios de inclusión/exclusión	46.98	46.98	46.98										93.96	
Examen físico inicial: características demográficas, estado de fragilidad, historia clínica, signos vitales	117.47	117.47											117.47	
Signos vitales	17.61												0.00	INV
Laboratorio central: suero (anticuerpos)	26.21		26.21			INV			INV	INV	INV	INV	26.21	
Laboratorio central: envío	14.12		14.12			INV			INV	INV	INV	INV	14.12	INV
Inyección del estudio	214.66		214.66										214.66	
Activación del diario electrónico para registrar las RA solicitadas, activación del diario electrónico para el seguimiento de seguridad (monitoreo de la enfermedad similar al VRS)	26.12		26.12		26.12								52.23	
Revisión del diario electrónico para registrar las RA solicitadas, monitoreo pasivo	20.67			20.67	20.67	20.67	20.67	20.67	20.67	20.67	20.67	20.67	165.36	
Laboratorio central - Prueba de diagnóstico del VRS	45.28												0.00	INV
Indicaciones semanales del diario electrónico para el seguimiento de seguridad (para solicitar síntomas de enfermedad similar al VRS)	26.12				26.12	52.23	104.46	104.46	104.46	104.46	104.46	104.46	600.69	
Registro de síntomas del VRS	20.67												0.00	20.67
Hisopado nasofaríngeo para la detección de virus	171.82												0.00	INV
Contacto de seguridad de seguimiento	10.00			10.00			10.00	10.00					30.00	10.00
Escala de fragilidad de Edmonton	31.00		31.00							31.00		31.00	62.00	
EQ-5D-5L	16.00		16.00					16.00					32.00	
WPAI	10.00		10.00										10.00	
Registro de EA, EAAM, EAIE/EAIS no solicitados, o EA que provocaron el retiro del estudio, hospitalizaciones o tratamiento ambulatorio relacionados con EAAM/EAIE/EAIS, o para el tratamiento de estos	22.00		22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	198.00	22.00
Registro de medicamentos concomitantes y vacunaciones ajenas al estudio	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	180.00	
No procedimentales														
Honorarios del médico sin gastos de exámenes	150.00	150.00	150.00	150.00	150.00	150.00	150.00	150.00	150.00	150.00	150.00	150.00	1,500.00	INV
Honorarios del coordinador del estudio por visita	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	1,000.00	INV
Entrega en farmacia	30.00		30.00										30.00	
Profesional médico durante el periodo de observación de 60 minutos posterior a la inyección	57.00		57.00										57.00	
Costo global por paciente														
Costo total por visita excluidos los gastos generales		514.70	762.08	320.67	362.90	362.90	425.13	441.13	415.13	446.13	415.13	446.13	4,912.03	52.67
Costo total por ciclo excluidos los gastos generales		514.70	762.08	320.67	362.90	362.90	5,526.69	2,646.78	415.13	446.13	415.13	446.13	12,219.24	15.80
Porcentaje de los gastos generales	30.00%	154.41	228.62	96.20	108.87	108.87	1,658.01	794.03	124.54	133.84	124.54	133.84	3,665.77	
Costo seleccionado por visita		669.11	990.7	416.87	471.77	471.77	7184.7	3440.81	539.67	579.97	539.67	579.97	15,885.01	68.47
Costo total por sujeto del estudio	15,885.01													

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

Costos directos a nivel del centro

Nombre	Costo seleccionado
Archivo/almacenamiento de documentos/por centro	500.00
Honorarios por organización de la farmacia	600.00
Costos iniciales del centro	2,000.00

Procedimientos facturables a nivel de estudio

Nombre	Costo unitario	Gastos generales	Total incluidos los gastos generales
Llamada de seguimiento de seguridad	10.00	3.00	13.00
Visita no programada por síntomas de VRS (solo costo en la clínica)	68.47		68.47
Examen físico de seguimiento	40.00	12.00	52.00
Registro de los EAEI/EAS	22.00	6.60	28.60
EQ-5D-5L	16.00	4.80	20.80
WPAI	10.00	3.00	13.00

PPD LEGAL

SECRETARIA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

Exhibit B **Anti-Corruption Compliance**	**Apéndice B** **Cumplimiento anticorrupción**
Institution and Principal Investigator agree that they shall neither undertake, nor cause, nor permit to be undertaken, directly or indirectly through any third party, any activity which (i) is illegal under any laws, rules, or (ii) would have the effect of causing PPD to be in violation of the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, the U.K. Bribery Act or other applicable anti-corruption laws (collectively, "**the Anti-Corruption Laws**").	La institución y el Investigador Principal acepta(n) que no realizará(n), causará(n), ni permitirá(n) que se realice, de manera directa o indirecta a través de cualquier tercero, ninguna actividad que (i) sea ilegal de conformidad con cualquier ley, regla o (ii) que tendría el efecto de provocar que PPD viole la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero de Estados Unidos, la Ley de Sobornos del RU o cualquier otra ley anticorrupción que corresponda (de manera colectiva, "**las Leyes Anticorrupción**").
Neither the Institution nor Principal Investigator shall, directly or indirectly through any third party, give, offer, or promise any payment, gift, or other thing of value to any individual "government official" (as defined herein), in order to improperly (i) influence any official act or decision of such government official, or (ii) otherwise assist PPD, or PPD local affiliate, in obtaining or retaining business, in directing business to any person, or in securing an improper advantage.	La Institución y el Investigador Principal no proporcionará(n), ofrecerá(n) ni prometerá(n), de manera directa o indirecta a través de cualquier tercero, ningún pago, obsequio ni otra cosa de valor a ningún "funcionario gubernamental" individual (según se define en el presente), para (i) influir en cualquier acto oficial o decisión de dicho funcionario gubernamental ni (ii) de otro modo ayudar a PPD o a una afiliada local de PPD a obtener o conservar un negocio, dirigir un negocio hacia cualquier persona ni obtener una ventaja inapropiada de manera deshonesta.
Institution and Principal Investigator shall not engage or otherwise use any third party agents in connection with its performance hereunder without the PPD's advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion). Institution and Principal Investigator further agree that no payments of money, gifts or other things of value shall be made to any such third parties on behalf of or for the benefit of PPD, or PPD local affiliate, without PPD's advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion).	La Institución y el Investigador Principal no contratará(n) ni usará(n) de otro modo a ningún tercero representante en relación con su desempeño en virtud del presente sin la aprobación escrita por adelantado de PPD (que PPD puede negar a su sola discreción). Además, la Institución y el Investigador Principal acepta(n) que no se realizará ningún pago en dinero, obsequios u otras cosas de valor a ninguno de esos terceros en representación de PPD o una afiliada local de PPD o en su beneficio sin la aprobación escrita por adelantado de PPD (que PPD puede negar a su sola discreción).
Institution represent(s), warrant(s) and covenant(s) that no officer, director, owner, or employee of the Institution is a "**government official**" as defined herein. The Institution also covenant(s) that it shall not employ or engage any "**government**	La institución declara(n), garantiza(n) y acuerda(n) que ningún ejecutivo, director, propietario o empleado de la Institución es "**funcionario gubernamental**" según se define en el presente. La Institución también acuerda(n) que no empleará(n) o contratará(n) a ningún

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

official" to act for or on **behalf** of PPD without PPD's advance written **approval** (which may be withheld by PPD in its sole **discretion**). Institution further covenant(s) that no "**government official**" is deriving or will derive any personal benefit, directly or indirectly, from compensation paid by PPD to Institution hereunder.	"**funcionario gubernamental**" para actuar para PPD o su representación sin la aprobación escrita por adelantado de PPD (que PPD puede negar a su sola discreción). Además, la Institución acuerda(n) que ningún "**funcionario gubernamental**" obtiene ni obtendrá ningún beneficio personal, de manera directa o indirecta, de una retribución pagada por PPD a la Institución en virtud del presente.
If Institution and/or Principal Investigator breaches any of the representations, warranties or covenants set forth in this **Exhibit B**, then: (i) PPD shall have the immediate right to terminate this Agreement for cause and the right to exercise any other remedies available at law or in equity; and (ii) all obligations of PPD to compensate Institution/Principal Investigator for Services provided under this Agreement shall cease.	Si la Institución y/o el Investigador Principal viola cualquiera de las declaraciones, garantías o acuerdos establecidos en este **Apéndice B**, ocurrirá lo siguiente: (i) PPD tendrá inmediatamente el derecho de dar por terminado este Acuerdo con causa y el derecho de ejercer cualquier otra acción disponible en virtud de las leyes o la equidad; y (ii) se extinguirán todas las obligaciones de PPD para retribuir a la Institución/el Investidador Principal por servicios proporcionados en virtud del presente Acuerdo.
Institution and Principal Investigator shall defend, indemnify and hold PPD (and its officers, directors, employees, agents and affiliates) harmless from any penalties, losses, liabilities and expenses incurred by PPD as a result of Institution and/or Principal Investigator breach of any of its obligations under this **Exhibit B**. The obligation to indemnify PPD under this **Exhibit B** for violations of an Anti-Corruption Law shall not be subject to the limitation of liability set out in Section 12 of the Agreement.	La Institución y el Investigador Principal defenderá(n), indemnizará(n) y mantendrá(n) indemne a PPD (y sus ejecutivos, directores, empleados, representantes y afiliadas) de cualquier pena, pérdida, responsabilidad y gastos incurridos por PPD como resultado de la violación por parte de la Institución y/o el Investigador Principal de cualquiera de sus obligaciones en virtud del presente **Apéndice B**. La obligación de indemnizar a PPD en virtud del presente **Apéndice B** por violaciones de una Ley Anticorrupción no estará sujeta a la limitación de responsabilidad establecida en el Artículo 12 del Acuerdo.
For the purpose of this **Exhibit B**, the term "**government official**" means (i) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a government or any department, agency or instrumentality thereof, (ii) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a public international organization (such as the United Nations, World Bank, or World Health Organization), (iii) any political party or official thereof or any candidate for political office, and (iv) any family members or representatives of any	A los fines del presente **Apéndice B**, el término "**funcionario gubernamental**" significa (i) cualquier funcionario, empleado u otra persona que actúa en virtud de una capacidad oficial para un gobierno o en su representación o de cualquier departamento, agencia u organismo de este, (ii) cualquier funcionario, empleado u otra persona que actúa en virtud de una capacidad oficial para una organización pública internacional o en su representación (como la Organización de las Naciones Unidas, el banco Mundial o la Organización Mundial de la Salud), (iii) cualquier partido político o uno de sus funcionarios o cualquier candidato a un cargo público y

PPD LEGAL

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA

of the individuals listed above.	(iv) cualquier familiar o representante de los individuos enumerados anteriormente.

PPD LEGAL

SECRETARIA DE SALUD

SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO
REVISADO POR:
No. 008/2022
DIRECCIÓN
JURÍDICA