

**CLINICAL STUDY AGREEMENT**  
among  
**ICON Clinical Research Mexico SA de CV**  
and  
**Servicios de Salud de Durango,**  
and  
**Juan Carlos Tinoco Favila**

**Pfizer Protocol # C3671008**

This Clinical Study Agreement ("**Agreement**")  
among

ICON Clinical Research México, S.A. de C.V., with  
a place of business at Barranca del Muerto 329, 3<sup>er</sup>  
Floor, Col. San José Insurgentes, Postal Code 03900,  
Mexico City, - Mexico ("**CRO**")

and

Juan Carlos Tinoco Favila, with a place of business at  
Calle Laureano Roncal 211, Col. Durango Centro  
C.P. 34000, Durango, Durango, México ("**Principal  
Investigator**"),

and

Servicios de Salud de Durango, with a place of  
business at Calle Cuauhtémoc 225, Centro, C.P.  
34000, Durango, Dgo México, and Hospital General  
de Durango with a place of business at 5 de Febrero y  
Antonio Norman Fuentes s/n, C.P. 34000, Durango,  
Durango, México where the study will be conducted  
(altogether referred to as "**Institution**"),

when signed by all parties, is effective as of August  
13, 2020.

Pfizer Inc ("**Pfizer**") wishes to sponsor a clinical  
study entitled "**A PHASE 3, RANDOMIZED,  
DOUBLE-BLINDED, PLACEBO-  
CONTROLLED TRIAL TO EVALUATE THE  
EFFICACY AND SAFETY OF A  
RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS (RSV)  
PREFUSION F SUBUNIT VACCINE IN**

Three-Party Template    Template Version: December  
2014

**CONTRATO DE ESTUDIO CLÍNICO**  
entre  
**ICON Clinical Research México SA de CV**  
y  
**Servicios de Salud de Durango**  
y  
**Juan Carlos Tinoco Favila**

**N.º de protocolo de Pfizer C3671008**

El presente Contrato de estudio clínico ("**Contrato**")  
entre

ICON Clinical Research México, S.A. de C.V., con  
domicilio comercial en Barranca del Muerto 329, 3<sup>er</sup>  
Piso, Colonia San José Insurgentes, C.P. 03900,  
Ciudad de México - México ("**OIC**")

y

Juan Carlos Tinoco Favila, con domicilio comercial  
en Calle Laureano Roncal 211, Col. Durango Centro  
C.P. 34000, Durango, Durango, México(  
"**Investigador principal**"),

y

Servicios de Salud de Durango, con domicilio  
comercial en Calle Cuauhtémoc 225, Centro, C.P.  
34000, Durango, Dgo. México y Hospital General de  
Durango, con domicilio comercial en 5 de Febrero y  
Antonio Norman Fuentes s/n, C.P. 34000, Durango,  
Durango, México donde se realizará el estudio,  
denominado en conjunto, ("**Institución**"),

cuando esté firmado por todas las partes, tendrá  
vigencia a partir del 13 de Agosto del 2020.

Pfizer Inc ("**Pfizer**") desea patrocinar un estudio  
clínico titulado "**ENSAYO DE FASE 3,  
ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO,  
CONTROLADO CON PLACEBO, PARA  
EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE  
UNA VACUNA DE SUBUNIDAD PREFUSIÓN F  
CONTRA EL VIRUS RESPIRATORIO**

Modelo de contrato con terceros    Versión del modelo:  
Diciembre de 2014

**INFANTS BORN TO WOMEN VACCINATED DURING PREGNANCY**" ("Study") to be conducted by Principal Investigator at Institution under the Pfizer protocol identified above ("Protocol"). Pfizer has delegated responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to CRO, and has authorized CRO to bind Pfizer to all commitments within this Agreement identified as belonging to Pfizer.

The parties agree as follows:

I. Responsibilities

- 1.1 Investigators and Research Staff. The Study will be conducted by Principal Investigator. Principal Investigator is an employee of Institution. Principal Investigator is authorized by Institution to conduct the Study at Institution under a separate agreement between Principal Investigator and Institution. Principal Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Study as sub-investigators or research staff.
- 1.2 Compliance Obligations. Principal Investigator and Institution are responsible to CRO and Pfizer for compliance by all Study personnel with the terms of this Agreement and International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) guidelines, as well as applicable law, regulations, and governmental guidance. Institution is responsible for compliance by all personnel who are employees or contractors of Institution, and

**SINCITAL (VRS) EN INFANTES NACIDOS DE MUJERES VACUNADAS DURANTE EL EMBARAZO**" ("Estudio") que se realizará por el Investigador principal en la Institución conforme al protocolo de Pfizer identificado anteriormente ("Protocolo"). Pfizer ha delegado la responsabilidad de la administración de este Estudio, incluso las contrataciones y la supervisión del Estudio, a la OIC, y ha facultado a la OIC para obligar a Pfizer con respecto a todas las obligaciones incluidas en el presente Contrato, identificadas como correspondientes a Pfizer.

Las partes acuerdan lo siguiente:

I. Responsabilidades

- 1.1 Investigadores y personal de la investigación. El Investigador principal llevará a cabo el Estudio. El Investigador principal es un empleado de la Institución. El Investigador principal está autorizado por la Institución para llevar a cabo el Estudio en la Institución conforme a un contrato por separado entre el Investigador principal y la Institución. El Investigador principal garantizará que sólo personas que estén debidamente capacitadas y calificadas colaboren con la realización del Estudio en calidad de subinvestigadores o personal de investigación.
- 1.2 Obligaciones de cumplimiento. El Investigador principal y la Institución son responsables ante la OIC y Pfizer del cumplimiento por parte de todo el Personal del estudio, de los términos y condiciones del presente Contrato y las directrices de Buenas prácticas clínicas (BPC) de la Conferencia Internacional sobre Armonización (International Conference on Harmonization, ICH), al igual que de las leyes, reglamentos y directrices gubernamentales vigentes. La

Principal Investigator is responsible for compliance by any personnel not employed or contracted by Institution.

Institución es responsable del cumplimiento por parte de todo el personal que sean empleados o contratistas de la Institución, y el Investigador principal es responsable del cumplimiento por parte del personal que no sean empleados o contratistas de la Institución.

- 1.3 Pfizer GCP Training. Prior to enrollment of any Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment), Principal Investigator and any sub-investigators will complete the Pfizer-provided Good Clinical Practice training course ("**Pfizer GCP Training**"). Any investigators who later join the Study will complete the Pfizer GCP Training before performing Study-related duties. For studies of applicable duration, Principal Investigator and sub-investigators will complete Pfizer GCP Training every three years during the term of the Study, or more often if there are significant changes to the ICH GCP guidelines or course materials.

- 1.3 Capacitación en BPC de Pfizer. Antes de la inscripción de cualquier Sujeto del estudio (según se define en la Cláusula 4, Inscripción de sujetos), el Investigador principal y los subinvestigadores recibirán un curso de capacitación sobre Buenas prácticas clínicas proporcionado por Pfizer ("**Capacitación en BPC de Pfizer**"). Cualquier investigador que se una al Estudio posteriormente recibirá la Capacitación en BPC de Pfizer antes de realizar las tareas relacionadas con el Estudio. Cuando sea aplicable en virtud de la duración del Estudio, el Investigador principal y los subinvestigadores recibirán la Capacitación en BPC de Pfizer cada tres años durante la vigencia del Estudio, o con una frecuencia mayor, si hubiera cambios significativos en las directrices de BPC de la ICH o en los materiales del curso.

2. Funding. CRO will provide funding in support of this Study as delineated in Attachment A, Study Budget and Payment Terms, and subject to the terms specified in that Attachment.

2. Financiamiento. La OIC aportará fondos para apoyar este Estudio, tal como se detalla en el Anexo A, Presupuesto del estudio y condiciones de pago, y sujeto a las condiciones especificadas en dicho Anexo.

- 2.1 Payee. As indicated in Attachment A, Principal Investigator is the payee for all Study funding. CRO's only payment obligation under this Agreement is to Principal Investigator. Allocation of funds between Institution and Principal Investigator is governed by a separate agreement between those parties. Institution

- 2.1 Beneficiario. Tal como se indica en el Anexo A, el Investigador Principal es el beneficiario de todo el financiamiento del Estudio. La única obligación de pago de la OIC conforme a este Contrato es al Investigador Principal. La asignación de fondos entre la Institución y el Investigador principal es regida por un

releases CRO and Pfizer from any obligation or liability related to the disbursement of funds by Principal Investigator.

2.2 Investigator Meetings. If Principal Investigator or other Study personnel are required to attend investigator meetings for this Study, CRO will arrange and pay directly for travel and accommodation and will cover the reasonable costs of meals in connection with those meetings, but does not provide compensation for such attendance.

2.3 Disclosure by Pfizer. In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with applicable local law, Pfizer may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by Pfizer may identify both the Institution and the Principal Investigator, but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.

3. Protocol. Principal Investigator will conduct the Study and Study-related activities in accordance with the Protocol, including, but not limited to, the requirements relating to Institutional Review Board or Independent Ethics Committee ("IRB/IEC") approval and adverse event reporting.

3.1 Amendments. The Protocol may be modified only by a written amendment, approved by Pfizer, the Principal Investigator, and the responsible IRB/IEC ("Amendment")

contrato aparte entre estas partes. La Institución exime a la OIC y a Pfizer de cualquier obligación o responsabilidad relacionada con el desembolso de fondos por parte del Investigador Principal.

2.2 Reuniones del Investigador. Si se solicita al Investigador Principal o a otro Personal del Estudio que asista a las reuniones del investigador para este Estudio, la OIC coordinará y pagará de forma directa el viaje y la estancia, y cubrirá los costos razonables de alimentación en relación con dichas reuniones, pero no proporcionará remuneración por la asistencia.

2.3 Divulgación por parte de Pfizer. En beneficio de la transparencia de su relación con los investigadores y los centros del estudio o a fin de garantizar el cumplimiento de la ley local vigente, Pfizer podrá divulgar públicamente el apoyo que proporciona en virtud de este Contrato. Tal divulgación por parte de Pfizer puede identificar tanto a la Institución como al Investigador principal, pero diferenciará claramente entre pagos u otras transferencias de valor destinados a las instituciones y aquellos destinados a personas.

3. Protocolo. El Investigador principal realizará el Estudio y las actividades relacionadas con el mismo de acuerdo con el Protocolo, incluidos, entre otros, los requisitos relativos a la aprobación y la presentación de informes de eventos adversos del Comité de Ética en Investigación ("CEI").

3.1 Enmiendas. Podrá modificarse el Protocolo solo a través de una enmienda por escrito, aprobada por Pfizer, el Investigador principal y el CEI responsable ("Enmienda").

except, as described in the Protocol, for emergency changes necessary to protect the safety of the Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment).

- 3.2 No Additional Research. No additional research may be conducted on Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment) during the conduct of the Study or on biological samples collected during the conduct of the Study unless it is approved by Pfizer and documented as an Amendment to the Protocol or made subject to mutually agreeable terms otherwise documented by the parties.

4. Subject Enrollment. Principal Investigator has agreed to enroll qualified Study participants during the Pfizer-specified enrollment period, unless CRO, upon Pfizer's prior instructions, modifies the enrollment period by written notice. A qualified participant is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Study ("Study Subject")

- 4.1 Multi-Center Studies. CRO, upon Pfizer's prior instructions, may end Study Subject enrollment early if the total enrollment needed for a multi-center study has been achieved before the end of the enrollment period for this Study

5. Study Conduct

- 5.1 Charging Study Subjects. Neither Principal Investigator nor Institution will charge a Study Subject or third-

Three-Party Template    Template Version: December 2014

salvo, según se describe en el Protocolo, en el caso de los cambios de emergencia necesarios para proteger la seguridad de los Sujetos del estudio (según se define en la Cláusula 4, Inscripción de sujetos).

- 3.2 Prohibición de investigación adicional. No podrá realizarse investigación adicional alguna sobre los Sujetos del estudio (según se define en la Cláusula 4, Inscripción de sujetos) durante la realización del Estudio, ni en las muestras biológicas obtenidas durante la realización del mismo, salvo que fuera aprobado por Pfizer y se documentara como Enmienda al Protocolo o se realizara conforme a condiciones acordadas mutuamente entre las partes y documentadas de otro modo por éstas.

4. Inscripción de sujetos. El Investigador principal acepta inscribir participantes del Estudio que reúnan los requisitos durante el período de inscripción especificado por Pfizer, a menos que la OIC, según instrucciones previas de Pfizer, modifique el período de inscripción mediante notificación por escrito. Un participante que reúne los requisitos es aquel que cumple con todos los criterios del Protocolo para la inclusión en el Estudio ("Sujeto del estudio")

- 4.1 Estudios multicéntricos. La OIC, según instrucciones previas de Pfizer, podrá finalizar la inscripción de Sujetos del estudio anticipadamente si se ha alcanzado la inscripción total para un estudio multicéntrico antes de la finalización del período de inscripción para este Estudio

5. Realización del estudio

- 5.1 Cobro a los Sujetos del estudio. Ni el Investigador principal ni la Institución le cobrarán a un Sujeto del estudio o a

Modelo de contrato con terceros    Versión del modelo: Diciembre de 2014

party payer for Investigational Drug (see Section 8, Investigational Drug) or for any services reimbursed by CRO under this Agreement.

- 5.2 Safety Measures and Serious Breaches. Principal Investigator will inform CRO immediately of any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect Study Subjects against immediate hazard. Principal Investigator and Institution will inform CRO immediately of any serious breaches of the Protocol or of ICH GCP guidelines of which Principal Investigator or Institution becomes aware.

6. Data Protection and FDA Financial Disclosure

- 6.1 Personal Data. Personal data is any information from which it is possible to identify an individual. Personal data that concerns health information is sensitive personal data. Personal data collected in association with the Study will include personal data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, research staff, third parties, and possibly Study Subjects (which could include sensitive personal data) (collectively "**Personal Data**"). Such Personal Data may be subject to specific legislation relating to its processing, storage, transfer and use. Principal Investigator and Institution will comply with all relevant laws relating to the protection and use of Personal Data and data privacy in their conduct and reporting of the Study. Principal Investigator and Institution will take all appropriate technical and organizational measures to prevent

terceros pagadores el Producto en investigación (consultar la Cláusula 8, Producto en investigación) ni ningún servicio pagado por la OIC conforme al presente Contrato.

- 5.2 Medidas de seguridad e incumplimientos graves. El Investigador principal informará a la OIC de inmediato sobre cualquier medida de seguridad urgente que el Investigador principal tome para proteger a los Sujetos del estudio de un peligro inminente. El Investigador principal y la Institución informarán a la OIC de inmediato acerca de cualquier incumplimiento grave del Protocolo o de las directrices de BPC de la ICH, del cual el Investigador principal o la Institución se enteren.

6. Protección de datos y declaración financiera de la FDA

- 6.1 Datos personales. Se entiende por Datos personales cualquier información a partir de la cual pueda identificarse a una persona. Los Datos personales que involucran información sobre la salud son datos personales confidenciales. Los Datos personales recopilados en relación con el Estudio incluirán información personal relativa al Investigador principal, a los subinvestigadores, al personal de investigación, terceros y, posiblemente, a los Sujetos del estudio (que podrían incluir datos personales confidenciales) (en conjunto "**Datos personales**"). Dichos Datos personales pueden estar sujetos a legislación específica en cuanto a su procesamiento, almacenamiento, transferencia y uso. El Investigador principal y la Institución cumplirán con todas las leyes pertinentes relacionadas con la protección y el uso de los Datos personales y la

damage to, or disclosure, unauthorized or unlawful processing, or accidental loss or destruction of such Personal Data. CRO and Pfizer will take appropriate measures to protect the confidentiality and security of all Personal Data that they receive in connection with the Study.

6.2 Use by CRO and Pfizer. Personal Data will be processed and used for the purposes of administration of this Agreement and in connection with the Study. Information relating to the Principal Investigator, sub-investigators, and research staff will be held on one or more databases for the purpose of determining their involvement in future research and in order to comply with any regulatory requirements.

6.3 Financial Disclosure. Where the Study is deemed by Pfizer to be a "covered study" for the purpose of the United States Food and Drug Administration regulation entitled "*Financial Disclosure by Clinical Investigators*" (the "**FDA Regulation**"), Principal Investigator agrees, and Principal Investigator or Institution, as appropriate, will ensure that any sub-investigator engaged in the Study agrees, to disclose to CRO and Pfizer all relevant financial and other information (including details of equity interests in Pfizer or any of its affiliates) relating to the Principal Investigator or sub-investigators, as the case may be (and, where relevant,

privacidad de la información, durante la realización y presentación de informes del Estudio. El Investigador principal y la Institución tomarán todas las medidas técnicas y organizacionales correspondientes para evitar el daño o la revelación, el procesamiento no autorizado o ilegal o la pérdida o destrucción accidental de dichos Datos personales. La OIC y Pfizer tomarán las medidas correspondientes para proteger la confidencialidad y la seguridad de todos los Datos personales que reciban en relación con el Estudio.

6.2 Uso por parte de la OIC y Pfizer. Los Datos personales se utilizarán y procesarán para fines de administración del presente Contrato y en relación con el estudio. La información relativa al Investigador principal, los subinvestigadores y el personal de investigación se conservará en una o más bases de datos a los efectos de determinar su participación en investigaciones futuras y a fin de cumplir con los requisitos regulatorios.

6.3 Declaración financiera. En caso de que Pfizer considere que el Estudio es un "estudio cubierto" a los fines de la regulación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos titulada "*Declaración financiera de investigadores clínicos*" (la "**Regulación de la FDA**"), el Investigador principal acepta, y el Investigador principal o la Institución, según corresponda, garantizará que todo subinvestigador que participe en el Estudio acepte, revelar a la OIC y a Pfizer toda la información financiera y de otra índole que sea pertinente (incluso los detalles de derechos de participación en Pfizer o en cualquiera de sus filiales), y que esté relacionada

spouse and dependants of Principal Investigator or sub-investigator) as required by CRO to enable Pfizer to comply with the FDA Regulation.

- 6.4 Disclosure and Transfer. Some of the Personal Data discussed in this Section 6 may be disclosed or transferred to other members of the CRO or Pfizer group of companies, to representatives and contractors working on behalf of the CRO or Pfizer group, and to regulatory authorities across the world. The Institution will ensure that all necessary consents are in place to comply with the provisions of this Section 6 with respect to any affected employees and contractors of Institution. Principal Investigator will ensure such consent for any individuals working under Principal Investigator's direction and control who are not employees or contractors of Institution.

con el Investigador principal o con los subinvestigadores, según sea el caso, (y cuando sea pertinente, el/la cónyuge y los dependientes del Investigador principal o el subinvestigador), según lo exija la OIC para permitirle a Pfizer cumplir con la Regulación de la FDA.

- 6.4 Revelación y transferencia. Algunos de los Datos personales sobre los cuales versa esta Cláusula 6 pueden revelarse o transferirse a otros miembros de la OIC o al grupo de compañías de Pfizer, a los representantes y contratistas que trabajen en representación de la OIC o del grupo Pfizer y a las autoridades reguladoras de todo el mundo. La Institución se asegurará de que todos los consentimientos necesarios estén en orden para cumplir con las disposiciones de esta Cláusula 6 con respecto a cualquier empleado y contratista de la Institución afectado. El Investigador principal se asegurará de tal consentimiento para cualquier persona que trabaje bajo la dirección y control del Investigador principal, que no sea empleado o contratista de la Institución.

7. Informed Consent and Subject Recruitment.

- 7.1 Informed Consent. Principal Investigator will obtain a written informed consent for each Study Subject. Principal Investigator will provide CRO an opportunity to review and approve the content of the informed consent document (including any revisions made during the course of the Study) before it is used.

7. Consentimiento informado y reclutamiento de sujetos.

- 7.1 Consentimiento informado. El Investigador principal obtendrá un consentimiento informado por escrito de cada Sujeto del estudio. El Investigador principal brindará a la OIC la oportunidad de revisar y aprobar el contenido del documento de consentimiento informado (incluida cualquier revisión efectuada durante el transcurso del Estudio) antes de su utilización.





7.2 Subject Recruitment. Principal Investigator will provide CRO an opportunity to review and approve the content of any Study recruitment materials directed to potential Study Subjects before such materials are used. This requirement applies to all such materials, regardless of medium.

8. Investigational Drug. CRO will arrange for Institution to receive, at no charge, sufficient quantities of the Pfizer product that is being studied ("Pfizer Drug") to allow Principal Investigator to conduct the Study. Unless otherwise indicated in Attachment A (Study Budget and Payment Terms), CRO will also arrange for Institution to receive at no charge, or cover the costs of, any other Protocol-required drugs (e.g., placebo, comparator drug, concomitant drug). Any other Protocol-required drug that CRO provides or covers the cost of is, together with the Pfizer Drug, considered "Investigational Drug".

8.1 Custody and Dispensing. Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Investigational Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Study Subject, or provide access to it to anyone except Study personnel.

8.2 Use. Principal Investigator will use Investigational Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Investigational Drug by Principal Investigator or Institution or permitted by Principal Investigator or Institution

7.2 Reclutamiento de sujetos. El Investigador principal brindará a la OIC la oportunidad de revisar y aprobar el contenido de cualquier material sobre reclutamiento del Estudio dirigido a los posibles Sujetos del estudio antes de que tales materiales se utilicen. Este requisito es aplicable para todos los materiales antedichos, independientemente del medio.

8. Producto en investigación. La OIC hará los arreglos para que la Institución reciba, sin cargo, cantidades suficientes del producto de Pfizer que se está estudiando ("Fármaco de Pfizer") para permitir que el Investigador principal lleve a cabo el Estudio. Salvo que se indique lo contrario en el Anexo A (Presupuesto del estudio y condiciones de pago), la OIC también hará los arreglos para que la Institución reciba sin cargo cualquier otro fármaco exigido por el Protocolo o cubrirá los costos de los mismos (p. ej. placebo, fármaco comparativo, fármaco concomitante). Cualquier otro fármaco exigido por el Protocolo, que la OIC provea o cuyos costos sean cubiertos por ésta, junto con el Fármaco de Pfizer, se consideran "Producto en investigación".

8.1 Resguardo y dispensación. El Investigador principal mantendrá el control correspondiente de los suministros del Producto en investigación y no lo administrará ni lo dispensará a nadie que no sea un Sujeto del estudio, ni dará acceso al mismo a ninguna persona salvo al personal del Estudio.

8.2 Uso. El Investigador principal utilizará el Producto en investigación solo como se especifica en el Protocolo. Cualquier otro uso del Producto en investigación por parte del Investigador principal o la Institución o permitido por el

constitutes a material breach of this Agreement.

Investigador principal o la Institución constituye un incumplimiento sustancial del presente Contrato.

8.3 Ownership of Pfizer Drug. Pfizer Drug is and remains the property of Pfizer. Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Pfizer grants neither Principal Investigator nor Institution any express or implied intellectual property rights in the Pfizer Drug or in any methods of making or using the Pfizer Drug.

8.3 Propiedad del fármaco de Pfizer. El fármaco de Pfizer es y continuará siendo propiedad de Pfizer. Con excepción del uso especificado en el Protocolo, entre otros, Pfizer no confiere al Investigador principal ni a la Institución ningún derecho de propiedad intelectual expreso o implícito sobre el Fármaco de Pfizer, ni sobre ningún método de fabricar o utilizar el Fármaco de Pfizer.

9. Equipment or Materials. CRO or Pfizer may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment ("**Equipment**") or proprietary materials for use by Principal Investigator or Institution during the conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by CRO or Pfizer (collectively, "**Materials**"). Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in Attachment C, Equipment and Materials which is incorporated into this Agreement by reference.

9. Equipos o materiales. La OIC o Pfizer podrán suministrar o hacer arreglos para que un proveedor suministre determinados equipos ("**Equipos**") o materiales sujetos a derechos de propiedad para que el Investigador principal o la Institución los utilicen durante la realización del Estudio. Dichos materiales sujetos a derechos de propiedad pueden incluir programas informáticos, metodologías, escalas de clasificación y otros instrumentos que son propiedad de la OIC o Pfizer, o de los cuales la OIC o Pfizer tienen la licencia para su uso (en conjunto, "**Materiales**"). Los equipos o materiales que se proporcionarán para el Estudio y cualquier requisito relativo a los mismos se describen en el Anexo C, Equipos y materiales, incorporado en este Contrato como si se insertase a la letra.

10. Confidential Information. During the course of the Study, Principal Investigator and Institution may receive or generate information that is confidential to CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate.

10. Información confidencial. Durante el transcurso del Estudio, el Investigador principal y la Institución pueden recibir o generar información que es confidencial a la OIC, Pfizer o una filial de Pfizer.

10.1 Definition. Except as specified in Section 10.2, Exclusions, below, "Confidential Information" includes

10.1 Definición. Con excepción de lo especificado en la Cláusula 10.2, Exclusiones, que figura a continuación, "Información confidencial" incluye

a. the Protocol,

a. el Protocolo,

Three-Party Template Template Version: December 2014

Modelo de contrato con terceros Versión del modelo: Diciembre de 2014

- b. the Investigator Brochure,
- c. Study Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records below),
- d. Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records, below),
- e. Attachment A (Study Budget and Payment Terms) to this Agreement, and
- f. any other information related to the Study, the Pfizer Drug, or CRO, Pfizer, or Pfizer affiliate technology, research, or business plans that CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate provides to Principal Investigator or Institution in writing or other tangible form and marks as CONFIDENTIAL or initially discloses orally and then summarizes and confirms in writing as CONFIDENTIAL within 30 days after the date of oral disclosure. Information of the type described in this Section 10.1.f. that is disclosed orally will also be considered Confidential Information even if not later confirmed in writing if the confidential nature of the disclosure is reasonably apparent to the other party.

10.2 Exclusions. Confidential Information does not include information that

- b. el Manual del Investigador,
- c. los Datos del estudio (tal como se definen en la Cláusula 11, Datos del estudio, Muestras biológicas, y Registros del estudio a continuación),
- d. los Datos del análisis de muestras biológicas (tal como se define en la Cláusula 11, Datos del estudio, Muestras biológicas, y Registros del estudio, a continuación),
- e. Anexo A (Presupuesto del estudio y condiciones de pago) del presente Contrato, y
- f. cualquier otra información relacionada con el Estudio; el Fármaco de Pfizer; o la tecnología, la investigación o los planes de negocio de la OIC, Pfizer o una filial de Pfizer, que la OIC, Pfizer o una filial de Pfizer provea a la Institución por escrito o por otro medio tangible y marque como CONFIDENTIAL, o que revele inicialmente de forma oral y luego resuma y confirme por escrito como CONFIDENTIAL dentro de los 30 días después de la fecha de la revelación oral. La información del tipo descrito en esta Cláusula 10.1.f. que se revele oralmente, también se considerará Información confidencial, aun cuando no se confirme por escrito con posterioridad, si la naturaleza confidencial de la revelación es razonablemente notoria para la otra parte.

10.2 Exclusiones. La información confidencial no incluye información que

- a. is in the public domain at the time of disclosure or during the term of this confidentiality obligation by means other than breach of this Agreement by Principal Investigator or Institution,
- b. is already known to Principal Investigator or Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality.
- c. is obtained by Principal Investigator or Institution, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has a lawful right to disclose it, or
- d. is independently developed, as documented by written records, by individuals within Institution who had no access to Confidential Information.

- a. esté en el dominio público al momento de la revelación o durante la vigencia de esta obligación de confidencialidad en virtud de otro medio que no sea el incumplimiento del presente Contrato por parte de la Institución,
- b. ya sea conocida por el Investigador principal o la Institución al momento de la revelación y esté libre de cualquier obligación de confidencialidad,
- c. sea obtenida por el Investigador principal o la Institución, libre de cualquier obligación de confidencialidad, de un tercero que tiene el derecho legítimo de revelarla, o
- d. sea desarrollada de forma independiente, según conste en registros escritos, por personas dentro de la Institución que no hayan tenido acceso a la Información confidencial.

10.3 Obligations of Confidentiality. Unless CRO or Pfizer provides prior written consent, Principal Investigator and Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may they disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by law, including applicable regulations.

- a. CRO and Pfizer specifically authorize any required disclosure of Confidential Information to IRB/IEC or

10.3 Obligaciones de confidencialidad. Salvo que la OIC o Pfizer otorguen previo consentimiento por escrito, el Investigador principal y la Institución no podrán utilizar la Información confidencial para ningún fin distinto al autorizado en el presente Contrato, ni podrán revelar la Información confidencial a tercero alguno, salvo los autorizados por el presente Contrato o según lo exija la ley, incluidas los reglamentos aplicables.

- a. La OIC y Pfizer autorizan específicamente cualquier divulgación requerida de Información confidencial al

regulatory authority  
representatives.

CEI o representantes de  
autoridades reguladoras.

- b. Permitted uses of Study Data and Biological Sample Analysis Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement.

- b. Los usos permitidos de los Datos del estudio y los Datos de análisis de muestras biológicas se describen en la Cláusula 15 (Publicaciones) del presente Contrato.

10.4 Disclosure Required by Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as the party disclosing the information

10.4 Revelación exigida por ley. En caso de que la ley exija la revelación de Información confidencial más allá de aquella expresamente autorizada en el presente Contrato, dicha revelación no constituirá un incumplimiento del presente Contrato siempre que la parte que revele la información

- a. notifies CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow CRO or Pfizer to take legal action to protect its Confidential Information,
- b. discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and
- c. continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

- a. notifique a la OIC por escrito, con la antelación máxima posible, acerca de la revelación, a fin de permitir a la OIC o a Pfizer adoptar medidas legales para proteger su Información confidencial,
- b. revele solo la Información confidencial necesaria para cumplir con la exigencia legal y.
- c. continúe preservando la confidencialidad de esta Información confidencial con respecto al resto de terceros.

10.5 Survival of Obligations. For Confidential Information other than Study Data and Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records), these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five years after termination. Confidentiality obligations for Study Data and Biological Sample Analysis Data

10.5 Subsistencia de las obligaciones. En el caso de la Información confidencial, distinta de los Datos del estudio y los Datos de análisis de muestras biológicas (según se definen en la Cláusula 11, Datos del estudio, muestras biológicas y registros del estudio), estas obligaciones de prohibición de uso y revelación subsistirán a la terminación del presente Contrato y continuarán en vigor durante un período de cinco

survive for as long as the party retains this information, subject to the permitted uses described in Section 15 (Publications) of this Agreement.

- 10.6 Return of Confidential Information. If requested by CRO and/or Pfizer in writing, Principal Investigator and Institution will return all Confidential Information except that required to be retained at the Study site or by Principal Investigator by applicable regulation. However, Principal Investigator and Institution may each retain a single archival copy of the Confidential Information to determine the scope of obligations incurred under this Agreement.

años después de la terminación. Las obligaciones de confidencialidad de los Datos del estudio y los Datos de análisis de muestras biológicas tendrán vigencia mientras la parte conserve esta información, con sujeción a los usos permitidos descritos en la Cláusula 15 (Publicaciones) del presente Contrato.


- 10.6 Devolución de la Información confidencial. Si la OIC y/o Pfizer lo solicitan por escrito, el Investigador principal y la Institución devolverán toda la Información confidencial salvo aquella que sea necesario conservar en el Centro del estudio o por el Investigador principal conforme a los reglamentos aplicables. No obstante, el Investigador principal y la Institución podrán conservar una copia de archivo simple de la Información confidencial para determinar el alcance de las obligaciones contraídas en virtud del presente Contrato.



11. Study Data, Biological Samples, and Study Records

- 11.1 Study Data. During the course of the Study, Principal Investigator will collect certain data, as specified in the Protocol, and submit it to CRO, Pfizer or Pfizer's agent ("Study Data"). Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Study Data, including adhering to timelines for data entry set out in the *CRF Completion Requirements* document provided to Principal Investigator by CRO or Pfizer.

11. Datos del estudio, muestras biológicas y registros del estudio

- 11.1 Datos del estudio. Durante el transcurso del Estudio, el Investigador principal recopilará ciertos datos, como se especifica en el Protocolo, y los presentará a la OIC, a Pfizer o a agentes de Pfizer ("**Datos del estudio**"). El Investigador principal garantizará que los Datos del estudio se recopilen, registren y presenten de manera exacta y oportuna, incluida la adhesión a los plazos de tiempo para el ingreso de datos establecido en el documento *Requisitos para completar datos del CRF* (CRF Completion Requirements) proporcionado por la OIC o Pfizer al Investigador principal.

- a. Ownership of Study Data. Subject to Principal Investigator's right to use Study Data to publish the results of the Study (see Section 15, Publications), Pfizer is the exclusive owner of all Study Data.
- b. Medical Records. Study Subject-related medical records that are not submitted to CRO or Pfizer may include some of the same information as is included in Study Data; however, neither CRO nor Pfizer makes any claim of ownership to those documents or the information they contain.
- c. Data Review by CRO. CRO and/or Pfizer will review the Study Data it receives on an ongoing basis. CRO and/or Pfizer will comply with applicable regulations and local laws requiring notification of participating investigators of new safety information about the Pfizer Drug (as defined in Section 8 of this Agreement). CRO and/or Pfizer further commits to promptly notify Principal Investigator of any other new information of which CRO and/or Pfizer becomes aware that could affect the safety of the Study Subjects or influence the conduct of the Study.
- 

- a. Titularidad de los Datos del estudio. Sujeto al derecho del Investigador principal de utilizar los Datos del estudio para publicar los resultados del mismo (consultar la Cláusula 15, Publicaciones), Pfizer es el único titular de todos los Datos del estudio.
- b. Registros médicos. Los registros médicos relacionados con los Sujetos del estudio que no se presentan a la OIC ni a Pfizer pueden incluir parte de la misma información que se incluye en los Datos del estudio; sin embargo, ni la OIC ni Pfizer reclaman la propiedad de dichos documentos o la información que contienen.
- c. Revisión de datos por parte de la OIC. La OIC y/o Pfizer revisarán los Datos del estudio que reciban de forma periódica. La OIC y/o Pfizer cumplirán con los reglamentos vigentes y las leyes locales que requieran la notificación a los investigadores participantes respecto de la información nueva de seguridad del Fármaco de Pfizer (según se define en la Cláusula 8 del presente Contrato). Asimismo, la OIC y/o Pfizer se comprometen a notificar oportunamente al Investigador principal respecto a cualquier otra información nueva, de la cual la OIC y/o Pfizer se enteren, que pudiera afectar la seguridad de los Sujetos del estudio o afectar la realización del Estudio.
- 
- 

- d. Study Results. After analysis of Study Data from all sites is complete, CRO or Pfizer will provide Principal Investigator with a summary of the overall results of the Study. CRO and Pfizer encourage Principal Investigator to communicate the results, as appropriate, to the Study Subjects. If within two years after Study completion Pfizer identifies results that could affect Study Subject safety, CRO or Pfizer, in consultation with the IRB/IEC as appropriate, will cooperate with Principal Investigator or Institution to ensure that those results are appropriately communicated to the Study Subjects by Principal Investigator or Institution.

- 11.2 Biological Samples. If so specified in the Protocol and the informed consent document, Principal Investigator may collect and provide to CRO, Pfizer or their designee biological samples obtained from Study Subjects (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc) for testing that is not directly related to Study Subject care or safety monitoring, such as pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing ("**Biological Samples**").

- a. Use. Neither Principal Investigator nor Institution will

- d. Resultados del estudio. Luego de que se haya completado el análisis de los Datos del estudio de todos los centros, la OIC o Pfizer entregarán al Investigador principal un resumen de los resultados generales del Estudio. La OIC y Pfizer incentivan al Investigador principal para que comunique los resultados, según corresponda, a los Sujetos del estudio. Si dentro de los dos años de haberse concluido el Estudio Pfizer identifica resultados que podrían afectar la seguridad de los Sujetos del estudio, la OIC o Pfizer, previa consulta con el CEI según corresponda, colaborarán con el Investigador principal o la Institución para garantizar que el Investigador principal o la Institución comuniquen dichos resultados de manera adecuada a los Sujetos del estudio.

- 11.2 Muestras biológicas. Si así lo especificara el Protocolo y el documento de consentimiento informado, el Investigador principal podrá recopilar y entregar a la OIC, a Pfizer o a la persona designada de la OIC las muestras biológicas obtenidas de los Sujetos del estudio (p. ej. sangre, orina, tejido, saliva, etc.) para realizar pruebas que no están directamente relacionadas con el cuidado o el control de seguridad de los Sujetos del estudio, tales como pruebas farmacocinéticas, farmacogenómicas o pruebas de biomarcadores ("**Muestras biológicas**").

- a. Uso. Ni el Investigador principal ni la Institución



use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. CRO and Pfizer will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.

- b. Analysis Data. CRO, Pfizer, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, neither CRO nor Pfizer will provide the results of these tests ("**Biological Sample Analysis Data**") to Principal Investigator or Study Subject. If CRO or Pfizer does provide Biological Sample Analysis Data to Principal Investigator, that data will be subject to the provisions of Section 11.1 (Study Data) of this Agreement.
- c. Ownership. Pfizer is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data.

11.3 Study Records. On behalf of Principal Investigator and itself, Institution will retain each Study Subject's Study records, which include the Principal Investigator's copies of all Study Data as well as relevant source documents (collectively, "**Study Records**"), under storage conditions conducive to

utilizarán las Muestras biológicas obtenidas conforme al Protocolo de forma alguna o para fin alguno que no sea aquel descrito en el Protocolo. La OIC y Pfizer utilizarán las Muestras biológicas solo de la manera permitida por el consentimiento informado, en virtud del cual se han obtenido.

- b. Datos de análisis. La OIC, Pfizer o las personas designadas por estos evaluarán las Muestras biológicas de la manera descrita en el Protocolo. Salvo que el Protocolo especifique lo contrario, ni la OIC ni Pfizer proporcionarán los resultados de estas pruebas ("**Datos de análisis de muestras biológicas**") al Investigador principal ni a los Sujetos del estudio. Si la OIC o Pfizer proporcionan los Datos de análisis de muestras biológicas al Investigador principal, dichos datos estarán sujetos a las disposiciones de la Cláusula 11.1 (Datos del estudio) del presente Contrato.
- c. Propiedad. Pfizer es el propietario exclusivo de todas las Muestras biológicas y de los Datos de análisis de muestras biológicas.

11.3 Registros del estudio. En representación del Investigador principal y de sí misma, la Institución conservará los registros del Estudio de cada Sujeto del estudio, que incluyen las copias del Investigador principal de todos los Datos del estudio, al igual que los documentos fuente pertinentes



their stability and protection, for a period of 15 years after termination of the Study unless CRO or Pfizer authorizes, in writing, earlier destruction. Institution agrees to contact Pfizer at [InvestigatorRecords@Pfizer.com](mailto:InvestigatorRecords@Pfizer.com) prior to destroying any Study Records and Principal Investigator and Institution further agree to permit Pfizer to ensure that the Study Records are retained for a longer period if necessary, at Pfizer's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).

(en conjunto, "Registros del estudio"), en condiciones de almacenamiento adecuadas para su estabilidad y protección, durante un plazo de 15 años después de la finalización del Estudio, salvo que la OIC o Pfizer autoricen, por escrito, su destrucción prematura. La Institución acepta comunicarse con Pfizer mediante [InvestigatorRecords@Pfizer.com](mailto:InvestigatorRecords@Pfizer.com) antes de destruir cualquier Registro del Estudio y el Investigador principal y la Institución aceptan además permitir a Pfizer asegurarse de que los Registros del Estudio se conserven por un período de tiempo mayor si fuera necesario, por cuenta y cargo de Pfizer, conforme a un acuerdo que proteja la confidencialidad de los registros (p. ej. almacenamiento seguro fuera del centro).

12. Monitoring, Inspections, and Audits


12.1 Monitoring. CRO intends to monitor Study conduct. Pfizer, or an external service provider acting on its behalf, has the right, but not the obligation, to co-monitor the Study. Upon reasonable notice and during regular business hours, Principal Investigator and Institution will permit CRO or Pfizer representatives access to the premises, facilities, Study Records, sub-investigators, and research staff as required to monitor Study conduct. CRO or Pfizer will promptly notify Principal Investigator of any monitoring findings that could affect the safety of Study Subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator will inform Study Subjects of such findings as appropriate.

12. Supervisión, inspecciones y auditorías



12.1 Supervisión. La OIC tiene la intención de supervisar la realización del Estudio. Pfizer, o un proveedor externo de servicios en su representación, tiene el derecho, pero no la obligación, de supervisar conjuntamente el Estudio. Ante la notificación razonable y durante las horas hábiles habituales, el Investigador principal y la Institución permitirán a la OIC o a los representantes de Pfizer el acceso al predio, las instalaciones, los Registros del estudio, los subinvestigadores y el personal de investigación que sea necesario para supervisar la realización del Estudio. La OIC o Pfizer notificarán de inmediato al Investigador principal respecto a cualquier hallazgo de supervisión que pudiera afectar la seguridad de los Sujetos del estudio o la realización del Estudio. El Investigador principal

informará a los Sujetos del estudio de dichos hallazgos, según corresponda.

12.2 Inspecciones and Audits. Principal Investigator and Institution acknowledge that the Study is subject to inspection by regulatory authorities worldwide, including the United States FDA, and that such inspections may occur after completion of the Study and may include auditing of Study Records. CRO or Pfizer may also audit Study Records during or after the Study as part of its monitoring of Study conduct.

- a. Notification. Principal Investigator will notify CRO as soon as reasonably possible if the Study or site is inspected or scheduled to be inspected by a regulatory authority in relation to the Study.
- b. Right to be Present. If not prohibited by law, Pfizer or CRO will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action.
- c. Cooperation. Principal Investigator and Institution will cooperate with regulatory authority and CRO or Pfizer representatives in the conduct of inspections and audits and will ensure that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.
- 

12.2 Inspecciones y auditorías. El Investigador principal y la Institución reconocen que el Estudio se encuentra sujeto a la inspección por parte de autoridades reguladoras internacionales, incluso la FDA de los Estados Unidos, y que dichas inspecciones pueden tener lugar con posterioridad a la finalización del Estudio y pueden incluir la auditoría de los Registros del estudio. La OIC o Pfizer pueden también auditar los Registros del estudio durante el Estudio, o con posterioridad a éste, como parte de su supervisión de la realización del mismo.

- a. Notificación. El Investigador principal notificará a la OIC a la mayor brevedad posible, en la medida de lo razonable, si se inspecciona el Estudio o el centro o si se programa una inspección al mismo por parte de una autoridad reguladora en relación con el Estudio.
- b. Derecho a estar presente. Si no está prohibido por la ley, Pfizer o la OIC tendrán el derecho a estar presentes durante dicha inspección, auditoría, investigación o acción reguladora, y a participar de aquellas.
- c. Cooperación. El Investigador principal y la Institución cooperarán con la autoridad reguladora y con los representantes de la OIC o Pfizer en la realización de las inspecciones y auditorías, y garantizarán que los Registros del estudio se mantengan de
- 
- 

modo tal que faciliten dichas actividades.

d. Resolution of Discrepancies. Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Study Data and the Study Subject's medical records.

d. Resolución de discrepancias. El Investigador principal resolverá de forma inmediata cualquier discrepancia que se identifique entre los Datos del estudio y los registros médicos de los Sujetos del estudio.

e. Inspection Findings and Responses. Principal Investigator and Institution will promptly forward to CRO and Pfizer copies of any inspection findings that either receives from a regulatory authority in relation to the Study. Whenever feasible and permitted by law, Principal Investigator and Institution will also provide CRO and Pfizer with an opportunity to prospectively review and comment on any responses to regulatory authority inspections in regard to the Study.

e. Hallazgos y respuestas de la inspección. El Investigador principal y la Institución remitirán a la OIC y Pfizer, de forma inmediata, las copias de cualquier hallazgo que cualquiera de los dos reciba de parte de una autoridad reguladora en relación con el Estudio. Cuando sea viable y permitido por la ley, el Investigador principal y la Institución también brindarán a la OIC y a Pfizer la oportunidad de revisar y hacer comentarios, de forma prospectiva, sobre cualquier respuesta a las inspecciones de la autoridad reguladora con respecto al Estudio.

12.3 Study Conduct Evaluations. CRO, Pfizer or Pfizer's external service providers may document and evaluate the performance of Institution and Principal Investigator in the conduct of the Study. CRO and Pfizer will use these evaluations solely for internal purposes.

12.3 Evaluaciones de la realización del estudio. La OIC, Pfizer o proveedores de servicios externos de Pfizer podrán documentar y evaluar el desempeño de la Institución y del Investigador principal en la realización del Estudio. La OIC y Pfizer utilizarán estas evaluaciones únicamente para fines internos.

13. Remedies for Breach of Certain Study Obligations. In the event Principal Investigator or Institution fails to comply with any of its obligations set out in Sections 3 (Protocol), 7 (Informed Consent and Subject Recruitment), 11 (Study Data, Biological

13. Recursos ante el incumplimiento de determinadas obligaciones del Estudio. En caso de que el Investigador principal o la Institución no cumplieran con cualquiera de sus obligaciones establecidas en las Cláusulas 3 (Protocolo), 7 (Consentimiento informado y

Samples, and Study Records) and 12 (Monitoring, Inspections, and Audits) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relating to adverse event reporting, ethical conduct of the Study, and IRB/IEC review, in addition to its right to terminate the Study immediately under Section 18.1.c(2), CRO will have recourse to either or both of the following alternative remedies:

- a. Suspension of Study Subject enrollment, if the Study is not yet fully enrolled, and
- b. Suspension of all payments by CRO

Any suspension of enrollment or payment will continue until Principal Investigator and Institution return to compliance with their Study obligations, as determined by CRO. Use of either or both of the above remedies does not preclude CRO or Pfizer from exercising its right to immediately terminate the Study if Principal Investigator and Institution do not become compliant.

#### 14. Inventions

14.1 Notification. If the conduct of Study results in any invention or discovery whether patentable or not ("**Invention**"), Principal Investigator will promptly inform CRO.

14.2 Assignment. Principal Investigator or Institution, as applicable, will assign, or ensure that inventors assign, all interest in any such Invention to Pfizer, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement.

reclutamiento de sujetos), 11 (Datos del estudio, muestras biológicas y registros del estudio) y 12 (Supervisión, inspecciones y auditorías) del presente Contrato, o con los requisitos del Protocolo relativos al informe de eventos adversos, la realización ética del estudio y la revisión del CEI, la OIC podrá, además de su derecho a dar por concluido el Estudio de inmediato conforme a la Cláusula 18.1.c(2), recurrir a cualquiera o a ambos de los siguientes recursos alternativos:

- a. La suspensión de la inscripción de Sujetos del estudio, si la inscripción del Estudio aún no se ha completado, y
- b. La suspensión de todos los pagos efectuados por la OIC

Toda suspensión de la inscripción o del pago continuará hasta que el Investigador principal y la Institución vuelvan a cumplir con sus obligaciones del Estudio, según lo determinado por la OIC. El uso de uno o de ambos de los recursos que anteceden no impide que la OIC o Pfizer ejerzan su derecho a dar por concluido el Estudio inmediatamente, si el Investigador principal y la Institución continúan con el incumplimiento.

#### 14. Inventiones

14.1 Notificación. Si la realización del Estudio tuviera como resultado una invención o descubrimiento, ya sea patentable o no ("**Inventión**"), el Investigador principal notificará a la OIC de inmediato.

14.2 Cesión. Según corresponda, el Investigador principal o la Institución cederán, o garantizarán que los inventores cedan, todos los derechos sobre dicha Inventión a Pfizer, libres de cualquier obligación o




contraprestación adicional a la estipulada en el presente Contrato.

14.3 Assistance. Principal Investigator and Institution will provide reasonable assistance to Pfizer in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Pfizer's expense.


14.3 Asistencia. El Investigador principal y la Institución prestarán la asistencia razonable a Pfizer para la presentación y el trámite de solicitudes de patente en relación con la Invención, por cuenta y cargo de Pfizer.

15. Publications. Pfizer supports the exercise of academic freedom and has no objection to publication by Principal Investigator of the results of the Study based on information collected or generated by Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Pfizer Drug.

15. Publicaciones. Pfizer apoya el ejercicio de la libertad académica y no tiene objeciones con respecto a la publicación por parte del Investigador principal de los resultados del Estudio, en función de la información recopilada o generada por el Investigador principal, ya sea que los resultados sean favorables o no para el Fármaco de Pfizer.

 15.1 Prepublication Review. Principal Investigator will provide Pfizer an opportunity to review any proposed publication or any other type of disclosure of the results of the Study (collectively, "**Publication**") before it is submitted or otherwise disclosed. Pfizer will review for unprotected Inventions (see Section 14, Inventions) and may also provide comments on content. Principal Investigator will consider any such comments in good faith but is under no obligation to incorporate any Pfizer suggestions.

15.1 Revisión previa a la publicación. El Investigador principal brindará a Pfizer la oportunidad de revisar cualquier publicación propuesta o cualquier otro tipo de divulgación de los resultados del Estudio (en conjunto, "**Publicación**") antes de que se presente o divulgue de otro modo. Pfizer revisará las Inventiones que no se encuentran protegidas (consultar la Cláusula 14, Inventiones) y también podrá realizar comentarios sobre el contenido. El Investigador principal considerará dichos comentarios de buena fe, pero no tiene obligación de incorporar las sugerencias de Pfizer.



a. Submission to Pfizer. Principal Investigator will provide any Publication to Pfizer at least 30 days before it is submitted for publication or otherwise disclosed. If any patent action is required to protect intellectual property rights, Principal Investigator agrees to delay the disclosure for a period not to exceed an additional 60 days.

a. Presentación a Pfizer. El Investigador principal entregará cualquier Publicación a Pfizer al menos 30 días antes de que se presente para la publicación o se divulgue de otro modo. En caso de que se necesite alguna acción de trámite de patente para proteger los derechos de propiedad intelectual, el Investigador principal acepta



retrasar la divulgación durante un periodo que no exceda 60 días adicionales.

- b. Redaction of Confidential Information. Principal Investigator will, on request, remove any previously undisclosed Confidential Information before disclosure, except for any Study- or Pfizer Drug-related information necessary to the appropriate scientific presentation or understanding of the Study results.

- b. Eliminación de la Información confidencial. El Investigador principal eliminará, a solicitud, cualquier Información confidencial que no se haya revelado con anterioridad, antes de la divulgación, con excepción de la información relacionada con el Estudio o con el Fármaco de Pfizer que sea necesaria para la presentación científica correspondiente o el entendimiento de los resultados del Estudio.

15.2 Multi-Center Studies. If Study is part of a multi-center trial, Principal Investigator and Institution agree that the first Publication is to be a joint Publication covering all Study sites, and that any subsequent Publications by Principal Investigator will reference that primary Publication. However, if a joint manuscript has not been submitted for publication within 12 months of completion or termination of Study at all participating sites, Principal Investigator is free to publish separately, subject to the other requirements of this Section 15.

15.2 Estudios multicéntricos. Si el Estudio fuera parte de un ensayo multicéntrico, el Investigador principal y la Institución aceptan que la primera Publicación debe ser una Publicación conjunta que cubra todos los centros del Estudio, y que cualquier Publicación posterior por parte del Investigador principal hará referencia a esa Publicación original. No obstante, si no se hubiera presentado un manuscrito conjunto para su publicación dentro de los 12 meses de haberse completado o dado por finalizado el Estudio en todos los centros participantes, el Investigador principal será libre de publicar por separado, sujeto al resto de los requisitos de la presente Cláusula 15.

15.3 Standards. For all Publications, Principal Investigator will comply with the authorship guidelines in the *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals* (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>) established by

15.3 Estándares. Para todas las publicaciones, el Investigador principal cumplirá con las pautas concernientes a derechos de autor en *Recomendaciones para la realización, presentación de informes, edición y publicación de trabajos académicos en revistas de medicina*

the International Committee of Medical Journal Editors.

*(Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals)* (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>) establecidas por el Comité Internacional de Editores de Revistas de Medicina (International Committee of Medical Journal Editors).

15.4 Disclosure of Support. Principal Investigator will disclose Pfizer sponsorship and financial support of the Study in any publication of Study results.

15.4 Revelación del apoyo. El Investigador principal revelará el patrocinio de Pfizer y el respaldo financiero del Estudio en cualquier publicación de los resultados del Estudio.

15.5 Study Registration by Pfizer. Pfizer commits to register, on the National Institutes of Health Clinical Trials Data Bank ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)), all Pfizer-sponsored Phase 1 through 4 interventional and non-interventional studies that involve the use of a Pfizer product and evaluate the safety or efficacy of that product. Pfizer will also register Pfizer-sponsored studies on other listings of ongoing studies maintained by competent regulatory authorities where there is a regulatory requirement to do so.

15.5 Registro del Estudio por Pfizer. Pfizer se compromete a registrar, en el Banco de datos de estudios clínicos de los Institutos Nacionales de Salud ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)), todos los estudios, ya sean de intervención o no, de Fase 1 a Fase 4, patrocinados por Pfizer, que involucren el uso de un producto de Pfizer y evalúen la seguridad o la eficacia de dicho producto. Asimismo, Pfizer registrará los estudios patrocinados por Pfizer en otros listados de estudios en curso mantenidos por las autoridades reguladoras competentes cuando haya un requisito regulatorio de hacerlo.

16. Indemnification and Research Injury. CRO does not provide any indemnification under this Agreement. The Pfizer Indemnification and Research Injury Policy applicable to this Study is appended to this Agreement as Attachment B.

16. Indemnización y lesiones a causa de la investigación. La OIC no otorga indemnización alguna en virtud del presente Contrato. La Política de indemnización y lesiones a causa de la investigación de Pfizer aplicable a este Estudio se adjunta al presente Contrato como Anexo B.

17. Assignment and Delegation

17. Cesión y delegación

17.1 By Principal Investigator or Institution. Neither Principal Investigator nor Institution may assign his/her/its rights or delegate or subcontract any duties under this

17.1 Por parte del Investigador principal o la Institución. Ni el Investigador principal ni la Institución podrán ceder sus derechos, ni delegar ni subcontratar sus obligaciones



Agreement without written permission from CRO. If CRO authorizes delegation or subcontracting, the party that delegated or subcontracted its duties remains responsible to CRO for the performance of those duties.

- 17.2 By CRO. CRO may freely assign any or all of its rights and delegate any or all of its duties under this Agreement to Pfizer. If CRO assigns all rights and delegates all duties to Pfizer, CRO or Pfizer will notify Principal Investigator and Institution in writing. CRO (or Pfizer, following assignment and delegation by CRO) may also freely delegate and assign Study-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Principal Investigator and Institution, and may freely delegate or assign its Study-related duties or rights to any Pfizer affiliate. CRO may not otherwise assign its rights or delegate its duties under this Agreement without written permission from the affected party. If CRO or Pfizer delegates or subcontracts any duties, CRO or Pfizer remains responsible to Principal Investigator or Institution, as applicable, for the performance of those duties. If CRO assigns all of CRO's rights and duties under this Agreement, in accordance with the terms herein, to another service provider, that service provider will become responsible for performance of all duties. For the avoidance of doubt, the rights and duties discussed in this subsection are only those arising out of this Agreement.

inherentes al presente Contrato sin la autorización por escrito de la OIC. Si la OIC autorizara la delegación o la subcontratación, la parte que haya delegado o subcontratado sus obligaciones continuará siendo responsable ante la OIC por el cumplimiento de dichas obligaciones.

- 17.2 Por parte de la OIC. La OIC puede ceder libremente cualquier o todos sus derechos y delegar cualquiera o todas sus obligaciones inherentes al presente Contrato a Pfizer. Si la OIC cediera todos sus derechos y delegara todas sus obligaciones a Pfizer, la OIC o Pfizer notificarán al Investigador principal y la Institución por escrito. La OIC (o Pfizer, tras la cesión y delegación por parte de la OIC) podrá también delegar y ceder libremente las obligaciones y los derechos relacionados con el Estudio a un proveedor externo, previa notificación al Investigador principal y la Institución, y podrá delegar o ceder libremente sus obligaciones o derechos relacionados con el Estudio a cualquier filial de Pfizer. La OIC no podrá ceder sus derechos ni delegar sus obligaciones inherentes al presente Contrato de otro modo sin la autorización por escrito de la parte afectada. Si la OIC o Pfizer delegara o subcontratara cualquier obligación, la OIC o Pfizer continuarán siendo responsables ante el Investigador principal o la Institución, según aplique, por el cumplimiento de dichas obligaciones. Si la OIC cede todos los derechos y obligaciones de la OIC inherentes al presente Contrato, en conformidad con las condiciones establecidas en el presente, a otro proveedor de servicios, tal proveedor de servicios será responsable de cumplir con todas las obligaciones. A fin de evitar dudas,

los derechos y las obligaciones que se analizan en este inciso son solo las que surgen de este Contrato.

## 18. Termination

- 18.1 Termination Events. Termination of this Agreement will be triggered by the earlier of any of the following events.
- a. Disapproval by IRB/IEC. If the Study cannot be initiated because of IRB/IEC disapproval, this Agreement will terminate.
  - b. Study Completion. This Agreement will terminate when the Study is complete, which means the conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Study Subjects.
  - c. Early Termination of Study. This Agreement will terminate if the Study is terminated early as described below.
    - (1) Termination of Study Upon Notice. CRO or Pfizer may terminate the Study for any reason upon 30 days' written notice to Principal Investigator and Institution.

## 18. Terminación

- 18.1 Eventos de terminación. La terminación del presente Contrato será ocasionada por cualquiera de los siguientes eventos, el que ocurra primero.
- a. Desaprobación por parte del CEI. Si no pudiera iniciarse el Estudio a causa de la desaprobación del CEI, el presente contrato se dará por terminado.
  - b. Finalización del estudio. El presente Contrato se dará por terminado cuando se complete el Estudio, lo cual significa la finalización de todas las actividades exigidas por el Protocolo para todos los Sujetos del estudio inscritos.
  - c. Finalización prematura del Estudio. El presente Contrato se dará por terminado si se finaliza el Estudio de forma prematura, tal como se describe a continuación.
    - (1) Finalización del Estudio mediante notificación. La OIC o Pfizer pueden finalizar el Estudio por cualquier causa mediante notificación por escrito enviada al Investigador principal y la Institución con una antelación de 30 días.

- (2) Immediate Termination of Study by CRO or Pfizer. CRO or Pfizer may terminate the Study immediately upon written notice to Principal Investigator and Institution for causes that include failure to enroll Study Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in CRO's or Pfizer's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; regulatory authority actions relating to the Study or the Investigational Drug; or any non-compliance by the Principal Investigator or Institution with local laws, ICH GCP, or the terms of Section 20 (Anti-Corruption) of this Agreement.

- (2) Finalización inmediata del Estudio por la OIC o Pfizer. La OIC o Pfizer pueden finalizar el Estudio de inmediato, mediante notificación por escrito al Investigador principal y la Institución, por causas que incluyen la falta de inscripción de Sujetos del estudio a un ritmo suficiente como para alcanzar los objetivos de desempeño del Estudio; desviaciones sustanciales y no autorizadas del Protocolo o los requisitos de presentación de informes; circunstancias que, según la opinión de la OIC o de Pfizer, presentan riesgos para la salud o el bienestar de los Sujetos del estudio; acciones de las autoridades reguladoras en relación con el Estudio o el Producto en investigación; o cualquier incumplimiento por parte del Investigador principal o la Institución con las leyes locales, las BPC de la ICH o las condiciones de la Cláusula 20 (Contra la corrupción) del presente Contrato.

- (3) Immediate Termination of Study by Principal

- (3) Finalización inmediata del Estudio por la OIC

Investigator or Institution. Principal Investigator or Institution may terminate the Study immediately upon notification to CRO if requested to do so by the responsible IRB/IEC or if such termination is required to protect the health of Study Subjects.

o Pfizer. El Investigador principal o la Institución puede finalizar el Estudio de forma inmediata, mediante notificación a la OIC, si así lo solicitara el CEI responsable o si dicha finalización fuera necesaria para proteger la salud de los Sujetos del estudio.

- 18.2 Effective Date of Agreement Termination. If termination of the Agreement is triggered by any of the events described in Section 18.1, above, the termination will be effective after receipt by CRO or Pfizer of all Protocol-required Study Data and Biological Samples generated up until termination; receipt of all payments due to any party; and completion by all parties of any remaining applicable Agreement obligations.

- 18.2 Fecha efectiva de la terminación del Contrato. Si la terminación del Contrato tuviera lugar a causa de cualquiera de los eventos descritos en la Cláusula 18.1 que antecede, la terminación se hará efectiva después de la recepción por parte de la OIC o Pfizer de todos los Datos del estudio y Muestras biológicas exigidos por el Protocolo que se hayan generado hasta la terminación; la recepción de todos los pagos adeudados a cualesquiera de las partes; y el cumplimiento de todas las partes de cualquier obligación contractual remanente y aplicable.

- 18.3 Payment upon Early Termination of Study. Except as otherwise indicated in this subsection, if the Study is terminated early, CRO will pay for work already performed, in accordance with Attachment A, less payments already made for such work. CRO will also cover any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by CRO and only to the extent they cannot reasonably be mitigated. If the Study cannot be initiated because of disapproval by the IRB/IEC and through no fault of Principal Investigator or Institution, CRO will reimburse Principal

- 18.3 Pago ante la finalización prematura del Estudio. Si el Estudio se da por finalizado prematuramente, salvo que el presente inciso indicara lo contrario, la OIC pagará el trabajo que ya se haya realizado, de conformidad con el Anexo A, descontando los pagos que ya se hayan efectuado en concepto de dicho trabajo. Asimismo, la OIC cubrirá cualquier gasto no cancelable, que no sean los costos futuros del personal, siempre que se hayan efectuado de manera adecuada y que cuenten con la aprobación prospectiva de la OIC, y sólo en la medida en que no puedan mitigarse razonablemente. Si no pudiera iniciarse el Estudio debido a la



Investigator or Institution, as applicable, for IRB/IEC fees and any other expenses that were prospectively approved, in writing, by CRO.

- a. Non-Compliance with Anti-Corruption Provision. If CRO or Pfizer terminates the Study because of Principal Investigator's or Institution's non-compliance with the terms of Section 20, Anti-Corruption, CRO and Pfizer will not provide any further payment under this Agreement, regardless of any activities that Principal Investigator or Institution has undertaken or third-party agreements that Principal Investigator or Institution has entered into before termination.

18.4 Return of Materials. Unless CRO instructs otherwise in writing, upon termination of the Agreement, Principal Investigator and Institution will promptly return all materials supplied by CRO or Pfizer for Study conduct, including unused Investigational Drug, unused Case Report Forms, and any CRO or Pfizer-supplied Equipment and Materials.

18.5 Survival of Obligations. Obligations relating to Funding, Confidential Information, Study Records, Inventions, Publications, Indemnification and Research Injury, Suitability, and Anti-Corruption survive termination of this Agreement, as does any other provision in this Agreement, including Attachments,

desaprobación por parte del CEI y sin mediar culpa del Investigador principal o la Institución, la OIC reembolsará al Investigador principal o la Institución, según aplique, los honorarios del CEI y cualquier otro gasto que la OIC haya aprobado prospectivamente por escrito.

- a. Incumplimiento de la disposición Contra la corrupción. Si la OIC o Pfizer dan por concluido el Estudio debido al incumplimiento por parte del Investigador principal o la Institución de las condiciones de la Cláusula 20, Contra la corrupción, la OIC y Pfizer no efectuarán ningún otro pago en virtud del presente Contrato, independientemente de cualquier actividad que el Investigador principal o la Institución hayan realizado o de los contratos con terceros que el Investigador principal o la Institución hayan celebrado antes de la terminación.

18.4 Devolución de materiales. Salvo que la OIC ordene lo contrario por escrito, tras la terminación del Contrato, el Investigador principal y la Institución devolverán de inmediato todos los materiales suministrados por la OIC o Pfizer para la realización del Estudio, incluso el Producto en investigación sin utilizar, los Formularios de informe de casos sin utilizar y todo Equipo y materiales provistos por la OIC o Pfizer.

18.5 Subsistencia de las obligaciones. Las obligaciones relativas al Financiamiento, la Información confidencial, los Registros del estudio, las Inventiones, las Publicaciones, la Indemnización y lesiones a causa de la investigación, la Idoneidad y las disposiciones Contra la corrupción permanecerán en vigor tras la

that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.

terminación del presente Contrato, como cualquier otra disposición del presente Contrato, incluso los Anexos, que por su naturaleza e intención permanezcan válidos luego del plazo de vigencia del Contrato.

19. Other Terms

19.1 Suitability. Principal Investigator and Institution each certify that he/she/it is licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Study and required Study-related activities or act as Study site, as applicable. Principal Investigator and Institution also each certify that he/she/it is not debarred under subsections 306(a) or (b) of the United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and any applicable local law, that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit either party from conducting the Study and entering into this Agreement and that they will not use in any capacity the services of any person debarred under such law with respect to services to be performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Institution and Principal Investigator will notify CRO promptly if any of these certifications need to be amended in light of new information.

19.2 Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research.

19. Otras condiciones

19.1 Idoneidad. El Investigador principal y la Institución certifican que están autorizados, registrados o de cualquier otra manera calificados y que son idóneos, según la ley, reglamentos y políticas locales o los requisitos administrativos, para llevar a cabo el Estudio y las actividades necesarias relacionadas con el mismo o para actuar como centro del Estudio, según corresponda. El Investigador principal y la Institución también certifican que no están inhabilitados conforme a los incisos 306(a) o (b) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) de los Estados Unidos y cualquier ley local vigente, que no existen reglamentos ni otras obligaciones vigentes que prohíban a cualquiera de las partes realizar el Estudio y celebrar el presente Contrato y que no usarán en ninguna calidad los servicios de ninguna persona inhabilitada conforme a estas leyes con respecto a los servicios que se realizarán en virtud del presente Contrato. Durante el plazo de vigencia del presente Contrato y durante tres años posteriores a su terminación, la Institución y el Investigador principal notificarán a la OIC de inmediato si fuera necesario reformar alguna de estas certificaciones en vista de información nueva.

19.2 Investigaciones, consultas, advertencias o acciones de exigibilidad relacionadas con la

Principal Investigator and Institution each certify that he/she/it is not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (collectively, "Agency Action") related to its conduct of clinical research that has not been disclosed to CRO or Pfizer. Principal Investigator or Institution will notify CRO promptly if he/she/it receives notice of or becomes the subject of any Agency Action regarding compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for the conduct of clinical research if the Agency Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Study was conducted.

- 19.3 Use of Name. CRO and Pfizer reserve the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the United States National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other Study Subject recruitment services or mechanisms. Neither CRO nor Pfizer will otherwise use the name of Principal Investigator, Institution, or any of Institution's employees or contractors, and neither Principal Investigator nor Institution will use the name of CRO, Pfizer, or any of their respective employees or contractors, for promotional or advertising purposes without written permission from the party whose name will be used.

realización de investigaciones clínicas. El Investigador principal y la Institución certifican cada uno que no son objeto de investigación, consulta, advertencia o acción de exigibilidad alguna, pasada o pendiente, gubernamental o regulatoria (en conjunto, "Acción de organismos") en relación con su desarrollo de investigaciones clínicas que no se haya revelado a la OIC o a Pfizer. El Investigador principal y la Institución notificarán a la OIC de inmediato si reciben una notificación de cualquier Acción de organismos, o si se convierten en objeto de tal acción, con respecto al cumplimiento de estándares éticos, científicos o regulatorios para la realización de investigaciones clínicas, y si la Acción de organismos está relacionada con eventos o actividades que ocurrieron antes o durante el periodo en el cual se llevó a cabo el Estudio.

- 19.3 Uso de nombre. La OIC y Pfizer se reservan el derecho de identificar al Investigador principal y a la Institución en lo que concierne a la inclusión del Protocolo en el listado del Banco de datos de estudios clínicos de los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH) de los Estados Unidos, otros listados de estudios clínicos en curso que son de acceso público u otros servicios o mecanismos de reclutamiento de Sujetos del estudio. Ni la OIC ni Pfizer utilizarán de otro modo el nombre del Investigador principal, de la Institución o de cualquiera de los empleados o contratistas de la Institución, ni tampoco el Investigador principal ni la Institución utilizarán el nombre de la OIC, de Pfizer o de cualquiera de sus respectivos empleados o contratistas para fines promocionales o

publicitarios sin la autorización por escrito de la parte cuyo nombre se utilizará.

19.4 Relationship of the Parties. The relationship of Principal Investigator and Institution to CRO and Pfizer is one of independent contractors and not one of partnership, agents and principal, employees and employer, joint venture, or otherwise.

19.5 Modification. Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the parties, and identified as an Amendment, except for certain mutually agreeable changes in the Study budget as identified in Attachment A.

19.6 No Waiver. Failure to exert a right under this Agreement does not constitute a waiver of that right in the future. No waiver of any right is effective unless in writing and signed by the party who waives the right.

19.7 Conflict with Attachments. If there is any conflict between this Agreement and any Attachments to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of Study Subjects, and the Agreement will control as to all other issues.

19.8 Affiliates. As used in this Agreement, the term "affiliate" means any entity that directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the named party.

19.4 Relación de las partes. La relación del Investigador principal y la Institución con la OIC y Pfizer es la de contratistas independientes y no es una relación de socios colectivos, mandatarios y mandante, empleados y empleador, socios de empresa conjunta u otra.


19.5 Modificación. Toda modificación al presente Contrato debe efectuarse por escrito, estar firmada por las partes e identificada como Enmienda, salvo en el caso de ciertos cambios susceptibles de hacerse por mutuo acuerdo en el presupuesto del estudio, que figura en el Anexo A.

19.6 Dispensa sin renuncia. El hecho de no ejercer un derecho en virtud del presente Contrato no constituye una renuncia de ese derecho en el futuro. Ninguna dispensa a cualquier derecho será válida salvo que se realice por escrito y que esté firmada por la parte que otorga la dispensa.



19.7 Conflicto con los anexos. Si existiera un conflicto entre el presente Contrato y cualquiera de sus Anexos, las disposiciones del presente Contrato prevalecerán. Si existiera un conflicto entre el presente Contrato y el Protocolo, el Protocolo prevalecerá respecto a cualquier cuestión relativa al tratamiento de los Sujetos del estudio, y el Contrato prevalecerá con respecto al resto de los temas.

19.8 Filiales. Según se utiliza en el presente Contrato, el término "filial" significa cualquier entidad que, de forma directa o indirecta, controla a la parte que se nombra, es controlada por ésta



- 19.9 Successors and Assigns. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of each party.
- 19.10 Third Party Beneficiary. Pfizer is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it.
- 19.11 Disclaimer of Warranties by CRO. THE PARTIES ACKNOWLEDGE THAT PFIZER HAS ENGAGED CRO TO PROVIDE SERVICES IN REGARD TO THIS PFIZER-SPONSORED CLINICAL STUDY. CRO HAS NOT PERFORMED ANY INDEPENDENT RESEARCH OR ANALYSIS REGARDING THE SAFETY OR EFFICACY OF ANY INVESTIGATIONAL DRUG OR OTHER MATERIALS OR TREATMENT PROCEDURES TO BE USED IN THIS STUDY AND THEREFORE CRO MAKES NO WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, CONCERNING THOSE DRUGS, MATERIALS, OR TREATMENT PROCEDURES, THE RESULTS TO BE OBTAINED BY ADMINISTERING THEM PURSUANT TO THE PROTOCOL, OR TO THEIR FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE, OR TO ANY OTHER PFIZER OBLIGATION UNDER THE PROTOCOL OR THIS AGREEMENT.
- 

o se encuentra bajo el control común con la misma.

- 19.9 Sucesores y cesionarios. El presente Contrato obligará y beneficiará a los sucesores y cesionarios autorizados de cada parte.
- 19.10 Tercero beneficiario. Pfizer es el tercero beneficiario previsto del presente Contrato y tiene derecho a exigir, de manera directa, todos y cada uno de sus derechos en virtud del mismo.
- 19.11 Descargo de garantías por parte de la OIC. LAS PARTES RECONOCEN QUE PFIZER HA CONTRATADO A LA OIC PARA QUE PRESTE SERVICIOS EN RELACION CON EL PRESENTE ESTUDIO CLÍNICO PATROCINADO POR PFIZER. LA OIC NO HA REALIZADO INVESTIGACIÓN INDEPENDIENTE O ANÁLISIS ALGUNO CON RESPECTO A LA SEGURIDAD O LA EFICACIA DE CUALQUIER PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN U OTROS MATERIALES O PROCEDIMIENTOS DE TRATAMIENTO QUE SE UTILIZARÁN EN ESTE ESTUDIO Y POR LO TANTO, LA OIC NO OTORGA GARANTÍAS, IMPLÍCITAS O EXPLÍCITAS, RESPECTO A DICHS FÁRMACOS, MATERIALES O PROCEDIMIENTOS DE TRATAMIENTO, LOS RESULTADOS QUE SE OBTENDRÁN POR ADMINISTRARLOS CONFORME AL PROTOCOLO O SU APTITUD PARA CUALQUIER FIN EN PARTICULAR, O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN DE PFIZER
- 
- 

EN VIRTUD DEL PROTOCOLO O  
DEL PRESENTE CONTRATO.

19.12 Entire Agreement. This Agreement, including Attachments, represents the entire understanding between the parties relating to this subject matter. This Agreement supersedes all previous agreements between the parties (oral and written) relating to this Study, except for any obligations that, by their terms, survive independent of this Agreement.

19.13 Notices. The parties will deliver notices and other communications relating to this Agreement by hand, by courier, or by a postage-paid traceable method of mail delivery to the mailing address below, or such other address that a party may later designate by notice to the other party in accordance with this Section.

CRO:

Attention: Konstantin Kovalev  
Program Manager  
Study 9002-0610  
Telephone: + 7 499 272 32 00  
Email:  
Konstantin.Kovalev@iconplc.com

Principal Investigator:  
Juan Carlos Tinoco Favila  
Laureano Roncal 211,  
Col. Durango centro, C.P. 34000,  
Durango, Durango, México  
Telephone: 618 817 84 87  
Email: jctinoco01@gmail.com

19.12 Integridad del contrato. El presente Contrato, incluidos los Anexos, representa el entendimiento integro entre las partes en relación con este objeto contractual. El presente Contrato reemplaza todos los acuerdos previos entre las partes (orales o escritos) en relación con este Estudio, salvo por las obligaciones que, por sus términos, subsistan independientemente de este Contrato.

19.13 Notificaciones. Las partes entregarán las notificaciones y otras comunicaciones relacionadas con el presente Contrato personalmente, por mensajería o por un método de envío postal con franqueo prepago y con acuse de recibo, a la dirección postal que figura a continuación o a cualquier otra dirección que una de las partes pudiera consignar posteriormente mediante notificación a la otra parte de acuerdo con la presente Cláusula.

OIC:

Para: Konstantin Kovalev  
Gerente de Programa  
Estudio 9002-0610  
Teléfono: + 7 499 272 32 00  
Correo electrónico:  
Konstantin.Kovalev@iconplc.com

Investigador principal:  
Juan Carlos Tinoco Favila  
Laureano Roncal 211,  
Col. Durango centro, C.P. 34000,  
Durango, Durango, México  
Teléfono: 618 817 84 87  
Correo electrónico:  
jctinoco01@gmail.com

Institution:  
Hospital General de Durango  
5 de Febrero y Antonio Norman  
Fuentes s/n, C.P. 34000, Durango,  
Durango, México  
Attention: Juan Carlos Tinoco Favila  
Telephone: 618 817 84 87  
Email: jctinoco01@gmail.com

Pfizer:  
For Submission of Publications Only:

Name: Iona Munjal, MD, FAAP  
Title: Director, Vaccine Clinical  
Research & Development  
Pfizer, Inc.  
Address: 401 N. Middletown Road  
Pearl River, NY 10965  
Telephone: 845-602-6558  
Email: [iona.munjal@pfizer.com](mailto:iona.munjal@pfizer.com)

Institución:  
Hospital General de Durango  
5 de Febrero y Antonio Norman  
Fuentes s/n, C.P. 34000, Durango,  
Durango, México  
Para: Juan Carlos Tinoco Favila  
Teléfono: 618 817 84 87  
Correo electrónico:  
[jctinoco01@gmail.com](mailto:jctinoco01@gmail.com)

Pfizer:  
Sólo para presentación de  
publicaciones;  
Nombre: Iona Munjal, MD, FAAP  
Cargo: Director, Vaccine Clinical  
Research & Development  
Pfizer, Inc.  
Dirección: 401 N. Middletown Road  
Pearl River, NY 10965  
Teléfono: 845-602-6558  
Correo electrónico:  
[iona.munjal@pfizer.com](mailto:iona.munjal@pfizer.com)

20. Anti-Corruption

20.1 Definitions

- a. Government. As used in this Agreement, "**Government**" includes all levels and subdivisions of governments (ie, local, regional, and national; administrative, legislative, and executive).
- b. Government Official. As used in this Agreement, "**Government Official**" includes (1) any elected or appointed non-US Government official (eg, a legislator or a member of a non-US Government ministry), (2) any employee or individual acting for or on behalf of a

20. Contra la corrupción

20.1 Definiciones

- a. Gobierno. Tal como se emplea en el presente Contrato, "**Gobierno**" incluye todos los niveles y subdivisiones gubernamentales (es decir, local, regional o nacional, y administrativa, legislativa o ejecutiva).
- b. Funcionario gubernamental. Tal como se emplea en el presente Contrato, "**Funcionario gubernamental**" incluye: (1) cualquier funcionario de gobierno no estadounidense electo o designado (p. ej. un legislador o un miembro de una secretaría no

non-US Government official, non-US Government agency, or enterprise performing a function of, or owned or controlled by, a non-US Government (eg. a healthcare professional employed by a non-US Government hospital or researcher employed by a non-US Government university), (3) any non-US political party officer, candidate for non-US public office, or employee or individual acting for or on behalf of a non-US political party or candidate for public office, (4) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization, and (5) any member of a royal family or member of a non-US military.

estadounidense); (2) cualquier empleado o persona que actúe en representación de un funcionario gubernamental no estadounidense, organismo no estadounidense o empresa que desempeñe funciones de un gobierno no estadounidense o pertenezca a éste o sea controlada por éste (p. ej., un profesional de la salud empleado por un hospital no estadounidense o un investigador empleado por una universidad del gobierno no estadounidense); (3) cualquier funcionario de un partido político no estadounidense, candidato a un cargo público no estadounidense, o empleado o persona que actúe en representación de un partido político no estadounidense o candidato a un cargo público; (4) cualquier empleado o persona que actúe en representación de una organización pública internacional y (5) cualquier miembro de la realeza o un miembro del ejército no estadounidense.

20.2 Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles. Principal Investigator and Institution have each received a copy of Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles as an Attachment to this Agreement. Principal Investigator and Institution will ensure they and any of their agents or subcontractors conducting Pfizer work will comply with Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.

20.2 Principios contra el soborno y la corrupción. El Investigador principal y la Institución han recibido cada uno copia de los Principios internacionales contra el soborno y la corrupción de Pfizer, los que figuran como un Anexo del presente Contrato. El Investigador principal y la Institución garantizarán que cumplirán con los Principios contra el soborno y la corrupción al igual que sus agentes o subcontratistas que realicen trabajos para Pfizer.

20.3 Warranties. Principal Investigator and Institution warrant to CRO and Pfizer the following:

- a. Any information that Principal Investigator or Institution provided to CRO or Pfizer as part of CRO's or Pfizer's anti-corruption due-diligence process is complete and accurate.
- b. If any response that Principal Investigator or Institution provided on the CRO or Pfizer due-diligence questionnaire in regard to Principal Investigator or Institution, any individuals identified in the questionnaire, or the Family Relatives (as defined in the questionnaire) of those individuals changes during the term of this Agreement, Principal Investigator or Institution will notify CRO.
- c. The funding provided by CRO or Pfizer under this Agreement will not cause Principal Investigator or Institution to do anything that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.
- d. Principal Investigator and Institution have not and will not accept any payment or anything of value that would result in CRO or Pfizer

20.3 Garantías. El Investigador principal y la Institución garantizan a la OIC y Pfizer lo siguiente:

- a. Toda información que el Investigador principal o la Institución hayan proporcionado a la OIC o a Pfizer en respuesta al proceso de diligencia debida contra la corrupción por parte de la OIC o de Pfizer es completa y precisa.
- b. En el caso de que durante el plazo de vigencia del presente Contrato cambie cualquiera de las respuestas que el Investigador principal o la Institución proporcionaron en el cuestionario de diligencia debida de la OIC o de Pfizer sobre el Investigador principal o la Institución, cualquier persona identificada en el cuestionario o los familiares (tal como se define en el cuestionario) de esas personas, el Investigador principal o la Institución notificarán a la OIC.
- c. El financiamiento proporcionado por la OIC o Pfizer en virtud del presente Contrato no habilitará al Investigador principal o la Institución a hacer nada que cause la obtención o retención comercial indebida ni la obtención de ninguna ventaja comercial indebida.
- d. El Investigador principal y la Institución no han aceptado pago alguno ni ninguna otra cosa de valor, ni lo aceptarán, que cause la obtención o

improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.

- e. Principal Investigator and Institution have not and will not in the future directly or indirectly offer or pay, or authorize the offer or payment of, any money or anything of value in an effort to influence any Government Official or any other person.

20.4 Funding Requirements. CRO will make no payment in addition to the funding set out in Attachment A (Study Budget and Payment Terms) in connection with this Agreement unless CRO has prospectively approved that expenditure in writing. All invoices and any supplemental documents that Principal Investigator and Institution submit to CRO or Pfizer under this Agreement must be truthful and show in reasonable detail what the requested payment is for. Principal Investigator and Institution will maintain true, accurate, and complete records (eg, invoices, reports, statements, and books) relating to the funding and expenditures for this Study.

20.5 Right to Audit. Pfizer has the right to take all reasonable steps and actions to ensure that each payment made by CRO on behalf of Pfizer is properly and legitimately used. To this end, Principal Investigator and Institution will permit, during the term of the Agreement and for three years after the final payment has been made


retención comercial indebida o la obtención de una ventaja comercial indebida por parte de la OIC o de Pfizer.

- e. El Investigador principal y la Institución no han ofrecido, pagado ni autorizado directa o indirectamente la oferta o el pago ni autorizan la oferta o el pago de ninguna suma de dinero ni objeto de valor alguno, ni lo harán, a fin de intentar ejercer influencia sobre cualquier Funcionario gubernamental o cualquier otra persona.

20.4 Requisitos de financiamiento. La OIC no realizará pagos adicionales al financiamiento establecido en el Anexo A (Presupuesto del estudio y condiciones de pago) en relación con el presente Contrato, salvo que la OIC lo apruebe previamente por escrito. Todas las facturas y los documentos complementarios presentados a la OIC o a Pfizer por parte del Investigador principal y la Institución, en virtud del presente Contrato, deberán ser veraces y mostrar en detalle cuál es la finalidad del pago solicitado. El Investigador principal y la Institución mantendrán registros fieles, exactos y completos (p. ej., facturas, informes, estados de cuenta y libros) con respecto al financiamiento y los gastos de este Estudio.

20.5 Derecho de auditoría. Pfizer tiene el derecho de tomar todas las medidas y acciones razonables para asegurarse de que cada pago efectuado por la OIC en representación de Pfizer se utilice de manera adecuada y legítima. A tal fin, el Investigador principal y la Institución permitirá, durante el plazo de vigencia del Contrato y por tres


under the Agreement, Pfizer's internal and external auditors access to any relevant books, documents, papers, and records of the Principal Investigator and Institution involving transactions related to the Agreement. Because this Agreement relates to a clinical study, there will be acceptable safeguards employed in such an audit to ensure confidentiality and protect the privacy of the Study Subjects.



20.6 Failure to Comply. If CRO or Pfizer terminates the Study or this Agreement because of Principal Investigator's or Institution's breach of any of the provisions in this Anti-Corruption section, Principal Investigator and Institution will be liable to Pfizer for damages or remedies as provided by law. Further, Principal Investigator and Institution will indemnify CRO and Pfizer against any third-party claim, fine, or penalty against CRO or Pfizer that results from such a breach by Principal Investigator or Institution.


años después de que se haya realizado el pago final en virtud del Contrato, que los auditores internos y externos de Pfizer accedan a cualquier libro, documentación, papeles y registros del Investigador principal y la Institución que comprendan transacciones relacionadas con el Contrato. Dado que el presente Contrato está relacionado con un estudio clínico, habrá garantías aceptables implementadas en tal auditoría para garantizar la confidencialidad y proteger la privacidad de los sujetos del Estudio.


20.6 Incumplimiento. En caso de que la OIC o Pfizer den por concluido el Estudio o el presente Contrato debido al incumplimiento por parte del Investigador principal o la Institución de cualquiera de las disposiciones en esta cláusula Contra la corrupción, el Investigador principal y la Institución serán responsables ante Pfizer de los daños y medidas correctivas estipuladas por ley. Asimismo, el Investigador principal y la Institución indemnizarán a la OIC y a Pfizer contra cualquier reclamación, multa o sanción de terceros contra la OIC o Pfizer que surja de tal incumplimiento por parte del Investigador principal o la Institución.



Agreed to and Accepted by: / Celebrado por mutuo acuerdo y aceptado por:

**ICON Clinical Research México, S.A. de C.V**

  
Luis Hernandez Oreano  
Legal Representative/ Representante Legal  
Date: / Fecha: 21-Sep-2020

  
Juan Carlos Trujillo Favila  
Principal Investigator/ Investigador Principal  
Date: / Fecha: 02 SEP 2020

**Servicios de Salud de Durango**

  
Sergio González Romero  
General Director/ Director General  
Date: / Fecha: 10-Sep-2020

**Hospital General de Durango**

  
Hugo Rafael Rueda Ceballos  
Director/ Director  
Date: / Fecha: 10-SEP-2020

Attachments

Attachment A Study Budget and Payment Terms  
Attachment B Indemnification and Research Injury Policy  
Attachment C Equipment and Materials  
Attachment D Pfizer International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles

Anexos

Anexo A Presupuesto del estudio y condiciones de pago  
Anexo B Política de indemnización y lesiones a causa de la investigación  
Anexo C Equipos y materiales  
Anexo D Principios internacionales contra el soborno y la corrupción de Pfizer

Version Date: December 2014

Fecha de la versión: Diciembre de 2014

Three-Party Template Template Version: December 2014

Modelo de contrato con terceros Versión del modelo: Diciembre de 2014





**Attachment A**  
**Study Budget and Payment Terms**  
**Pfizer Protocol # C3671008**

1. **Payee Information:** Payment of the sums due under this Agreement will be made payable to the payee(s) as shown on the Beneficiary Details Form (hereinafter "Payee") which is attached hereto as Exhibit 2. Payments will be made by electronic wire to the bank account stated in the Exhibit 2. Check payments will be made only when bank account is not compatible.

The *Principal Investigator* must provide *CRO*, in writing, full payment instructions for the payee listed above, including completion of applicable payment processing forms, before any payments can be made under the Agreement. The *Principal Investigator* is obligated to inform *CRO*, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details.

*CRO* will pay the *Principal Investigator* an amount as outlined in the attached Exhibit 1. The conversion rate used for the payments will be the selling exchange rate published by the Bank of Mexico at the close of the previous business day of the invoice.

*CRO* will make the Pharmacy start-up fee payment and Administrative start-up fee in the amount listed in Exhibit 1 within 45 days of execution of this Agreement and submission and approval of valid invoice, if required. No other payments will be made to the Institution until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to *CRO*, and (3) IRB approval.

If the Agreement is terminated before all payments are earned, the remainder must be returned to *CRO* immediately in accordance with **Section 13 (Refunds)**

**Anexo A**  
**Presupuesto del Estudio y Condiciones de Pago**  
**Protocolo de Pfizer N.º C3671008**

1. **Información del beneficiario:** El pago de los importes adeudados en virtud del presente Acuerdo se efectuará al beneficiario o beneficiarios que figuran en el Formulario de Detalles del Beneficiario (en adelante "Beneficiario") que se adjunta al presente documento como Anexo 2. Los pagos se efectuarán por transferencia electrónica a la cuenta bancaria indicada en el Anexo 2. Los pagos con cheque se efectuarán solo cuando la cuenta bancaria no sea compatible.

El Investigador Principal debe proporcionar por escrito a la *CRO*, las instrucciones completas de pago para el beneficiario mencionado anteriormente, incluida la finalización de los formularios de procesamiento de pagos aplicables, antes de que se pueda realizar cualquier pago en virtud del Acuerdo. El Investigador Principal está obligada a informar a la *CRO*, por escrito, de cualquier cambio o actualización necesaria de las instrucciones de pago y/o de los datos bancarios.

La *CRO* pagará al Investigador Principal una cantidad según lo descrito en el Anexo 1 adjunto. La tasa de conversión utilizada para los pagos será el tipo de cambio de venta publicado por el Banco de México al cierre del día hábil anterior de la factura.

La *CRO* efectuará el pago de la cuota de inicio de la farmacia y de gastos administrativos por el monto indicado en el Anexo 1 en el plazo de los 45 días siguientes a la ejecución del presente Acuerdo y a la presentación y aprobación de la factura válida, si fuera necesario. No se efectuará ningún otro pago a la Institución hasta que se complete lo siguiente: (1) la ejecución del Acuerdo, (2) la presentación de todos los documentos regulatorios a la *CRO*, y (3) la aprobación de la Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés).

Si el Acuerdo finaliza antes de percibir todos los pagos, el resto se debe devolver a la *CRO* inmediatamente de acuerdo con la **Sección 13**

below. If Institution fails to do so, Pfizer, in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Institution participation in another Pfizer study or may pursue other available remedies.

2. **Per Subject Cost:** The Per-Subject Cost as defined in Exhibit 1 is based upon completion of all visits and procedures in accordance with the Study specifications set forth in the Protocol. Payments will be calculated based on Study Data entered into EDC system and will be paid as long as the site is in compliance with the Protocol and the terms of the Agreement including the submission of an invoice where required. CRO will make payments on a monthly basis within forty-five (45) days of completion of each activity period based upon the services completed during the previous one (1) month. The initial activity period will begin on the first day of the month in which the first patient is screened

3. **Additional Treatment Related Costs:** In addition to the Per-Subject Costs, CRO will pay *Principal Investigator* for the other Additional Treatment Related Costs as set forth in Exhibit 1. *Principal Investigator* shall submit requests for payment for Additional Treatment Related Costs in accordance with **Section 12 (Invoices & Payments)**, including submission of any back-up documentation or receipts for pass-through expenses. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 should be invoiced at the visits or timepoints specified therein and not submitted to third party insurance payors.

4. **Other Study-Level Costs:** In addition to costs covered in the other two sections of Exhibit 1, CRO will pay *Principal Investigator* for the other Study-Level Costs as set forth in Exhibit 1. Institution shall submit requests for payment for other Study-Level Costs in accordance with **Section 12 (Invoices & Payments)**, including submission of any back-up documentation or receipts for pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be

**(Reembolsos)** a continuación. Si la Institución no cumple con esto, Pfizer, a su total discreción, podrá aplicar dichas sumas no devengadas a los pagos que de otro modo se adeudarían en relación con la participación de la Institución en otro estudio de Pfizer o podrá buscar otras soluciones disponibles.

2. **Costo por Sujeto:** El costo por sujeto, tal como se define en el Anexo 1, se basa en la realización de todas las visitas y procedimientos de acuerdo con las especificaciones del estudio establecidas en el Protocolo. Los pagos se calcularán con base en los datos del estudio introducidos en el sistema de EDC y se pagarán siempre que el centro cumpla con el Protocolo y los términos del Acuerdo, incluida la presentación de una factura cuando sea necesario. La CRO efectuará los pagos mensualmente en el plazo de cuarenta y cinco (45) días a partir de la finalización de cada periodo de actividad con base en los servicios completados durante el mes (1) anterior. El periodo inicial de actividad se iniciará el primer día del mes en el que se selecciona al primer paciente.

3. **Costos adicionales relacionados con el tratamiento:** Además de los costos por sujeto, la CRO pagará al Investigador Principal los demás Costos Adicionales Relacionados con el Tratamiento como se establece en el Anexo 1. El Investigador Principal presentará solicitudes de pago de los Costos Adicionales Relacionados con el Tratamiento de acuerdo con la **Sección 12 (Facturas y Pagos)**, incluida la presentación de cualquier documentación de respaldo o recibos de los gastos de transferencia. Cualquier costo designado como facturable en el Anexo 1 se deberá facturar en las visitas o plazos especificados en el mismo y no se deberá presentar a los pagadores de seguros de terceros.

4. **Otros costos a nivel de estudio:** Además de los costos incluidos en las otras dos secciones del Anexo 1, la CRO pagará a Institución los otros costos a nivel de estudio según se establece en el Anexo 1. El Investigador Principal presentará solicitudes de pago por otros Costos a nivel de estudio de acuerdo con la **Sección 12 (Facturas y Pagos)**, incluida la presentación de cualquier documentación de respaldo o recibos por gastos de transferencia. Todo gasto de

paid only in the amount actually incurred, up to the maximum amounts shown in Exhibit 1, with no mark-up in cost. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 should be submitted for payment or invoiced, where applicable, at the visits or timepoints specified therein and not submitted to third party insurance payors.

5. **Final Payment:** The final payment will be paid upon final review and acceptance of all Study Data for Study Subjects by CRO, completion of all required administrative matters by the Principal Investigator and/or Institution, including, but not limited to, resolution of all outstanding queries, and the return of any Pfizer or Vendor-provided Equipment requested by Pfizer.

6. **No Payment.** *Principal Investigator* will not be paid for any Study Subjects whose enrollment in the Study deviates from the Protocol's eligibility criteria or from whom Study Data cannot be analyzed because of Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs.

7. **Investigational Drug:** Per Section 8 of this Agreement, CRO will provide the Pfizer Drug. The following additional Protocol-required drugs will be provided at no charge or Pfizer will cover the costs of as indicated below: PF-06928316 - will be provided by Pfizer

8. **Standard of Care:** Compensation for all Protocol-required activities to be performed by Institution is included in the budget as documented in Exhibit 1.

9. **Screen Failures:** A "Screen Failure" is a consented subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Study. Screen Failures will be reimbursed as outlined in Exhibit 1. To receive payment for Screen Failures,

transferecia no relacionado con el procedimiento se pagará solo por el monto realmente incurrido, hasta los montos máximos presentes en el Anexo 1, sin ningún margen de beneficio en el costo. Todos los gastos designados como facturables en el Anexo 1 se deben facturar o presentar para su pago, cuando corresponda, en las visitas o plazos especificados en el mismo y no se deberán presentar a pagadores de seguros de terceros.

5. **Pago final:** El pago final se efectuará tras la revisión final y la aceptación de todos los datos del estudio de los sujetos del estudio por parte de la CRO, la finalización de todos los asuntos administrativos requeridos por el Investigador Principal y/o la Institución, incluidas entre otras la resolución de todas las consultas pendientes y la devolución de cualquier equipo suministrado por Pfizer o por el proveedor que Pfizer haya solicitado.

6. **Sin pago.** No se pagará al Investigador Principal por ningún sujeto del estudio cuya inscripción en el estudio difiera de los criterios de idoneidad del Protocolo o por aquellos sujetos cuyos datos del estudio no se puedan analizar debido a desviaciones del Protocolo, falta de registros adecuados o los Formularios de Informe de Casos (CRF, por sus siglas en inglés) incompletos, no corregidos o no verificables.

7. **Medicamento de investigación:** Según la Sección 8 de este Acuerdo, la CRO proporcionará el Medicamento de Pfizer. Los siguientes medicamentos adicionales requeridos por el Protocolo se proporcionarán sin cargos o Pfizer asumirá los costos de estos según se indica a continuación: PF-06928316; será proporcionado por Pfizer

8. **Tratamiento de referencia:** La compensación por todas las actividades requeridas por el Protocolo que debe realizar la Institución se incluye en el presupuesto como se documenta en el Anexo 1.

9. **Errores de Selección:** Un "Error de selección" es un sujeto convenido que no cumple con los criterios de la visita de selección y, por lo tanto, no es idóneo para su inscripción en el Estudio. Los Errores de Selección se reembolsarán como se indica

the Screening CRFs must be completed. *Principal Investigator* shall request payment for each Screen Failure in accordance with **Section 12 (Invoices & Payments)**, specifying the candidate's screening number (or other unique identifier) and the date of the Screen Failure.

**10. Patient Travel Expenses:** CRO, will reimburse reasonable travel expenses per patient visit during the Study as set out in the Budget (Exhibit 1).

**11. Additional Testing, Treatment or Procedures:** The Parties agree that the Exhibit 1 includes all Trial-related costs, as referenced in the Protocol. *Principal Investigator* will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Attachment A, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by Pfizer or CRO or part of Research Injury Treatment as described below.

**12. IRB/IEC Fees:** Local IRB/IEC fees will be paid directly by CRO unless otherwise specified herein

**13. Invoices & Payments:**  
CRO will make payments within forty-five (45) days of receipt and approval of invoice.

For any costs not in Exhibit 1, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Institution until a contract amendment or a budget modification letter has been executed.

To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment.

Invoices must be in the name of CRO and submitted in English. Where hard copy invoices are required they should be submitted and addressed to: ICON Clinical Research Mexico SA de CV

en el Anexo 1. Para recibir el pago por los Errores de Selección, se deben completar los CRF de selección. El Investigador Principal solicitará el pago por cada Error de Selección de acuerdo con la **Sección 12 (Facturas y Pagos)**, especificando el número de selección del solicitante (u otro identificador único) y la fecha del Error de Selección.

**10. Gastos de viaje del paciente:** La CRO reembolsará los gastos de viaje razonables por visita del paciente durante el Estudio según lo establecido en el Presupuesto (Anexo 1).

**11. Análisis, tratamientos o procedimientos adicionales:** Las Partes acuerdan que el Anexo 1 incluye todos los costos relacionados con el Ensayo, tal como se indica en el Protocolo. No se reembolsará al Investigador Principal por ningún análisis, tratamiento o procedimiento adicional que no sea requerido por el Protocolo o que no esté especificado en el Acuerdo o en este Anexo A, a menos que dichos análisis, tratamientos o procedimientos adicionales sean aprobados previamente por Pfizer o por la CRO o formen parte del Tratamiento de Lesiones en la Investigación como se describe a continuación.

**12. Honorarios de IRB/CEI:** Los honorarios locales de IRB/CEI (Comité de Ética Independiente) se pagarán directamente por la CRO, a menos que se especifique lo contrario en el presente documento.

**13. Facturas y pagos:**  
La CRO efectuará pagos dentro de los cuarenta y cinco (45) días siguientes a la recepción y aprobación de la factura.

En el caso de cualquier costo que no figure en el Anexo 1, las solicitudes de pago, de reembolso o las facturas no se deberán presentar por la Institución hasta que se haya ejecutado una enmienda al contrato o una carta de modificación del presupuesto.

Para agilizar el pago, esas facturas pueden ir acompañadas de una copia de la enmienda.

Las facturas deben estar a nombre de la CRO y se deben presentar en inglés. En los casos en que se requieran facturas en papel, estas se deben presentar y

Invoices will be submitted to:  
GreenphireInvoiceQueries@iconplc.com

to: dirigir a: ICON Clinical Research México, S.A.de C.V.

Las facturas se enviarán a:  
GreenphireInvoiceQueries@iconplc.com

**The following information shall be provided when submitting an invoice:**

- Invoice number
- Invoice date
- Invoice amount
- Date and description of service provided as described in Exhibit 1
- Principal Investigator Name
- Institution/Center or Site Name and Address
- Pfizer assigned Site Id (as listed above)
- Protocol Identifier or Number
- VAT Registration Number
- Any VAT charge, relevant VAT percentage or indication of a 'reverse charge' as appropriate
- CRO Project Number
- CRO Address (listed above)

Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement or invoices will result in delayed payment.

All sums stated in Exhibit 1 shall be exclusive of Value Added or an equivalent sales tax ("VAT/GST etc.").

**14. Refunds:** To confirm process for return of refunds, Institution shall contact:

Konstantin Kovalev  
Program Manager  
Konstantin.Kovalev@iconplc.com  
Office phone: +7 499 272 32 00  
Attention: Study team 9002-0610

**Durante la presentación de una factura, se deberá proporcionar la siguiente información:**

- Número de la factura
- Fecha de la factura
- Importe de la factura
- Fecha y descripción del servicio prestado como se describe en el Anexo 1
- Nombre del investigador principal
- Nombre y dirección de la institución/centro o sitio
- ID del centro asignado por Pfizer (según lo indicado anteriormente)
- Identificador o número de protocolo
- Número de registro de IVA
- Cualquier cargo de IVA, porcentaje de IVA relevante o indicación de un "cargo inverso" según corresponda
- Número de proyecto de la CRO
- Dirección de la CRO (mencionada anteriormente)

Si no se incluye la información requerida en todas las solicitudes de pago o reembolso o en las facturas, se producirá un retraso en el pago.

Todos los importes indicados en el Anexo 1 serán exclusivos del Impuesto sobre el Valor Añadido o un impuesto sobre las ventas equivalente ("IVA/GST [Impuesto sobre Bienes y Servicios], etc.").

**14. Reembolsos:** Para confirmar el proceso de devolución de reembolsos, la Institución deberá contactar a:

Konstantin Kovalev  
Gerente del Programa  
Konstantin.Kovalev@iconplc.com  
Teléfono de la oficina: +7 499 272 32 00  
Atención: Equipo del estudio 9002-0610



15. **Withholding Taxes:** CRO may be required by law and/or the relevant tax authority to deduct certain withholding taxes from payments made to *Principal Investigator* ("Withholding Taxes"). If and to the extent CRO applies Withholding Taxes to payments to the *Principal Investigator* and correctly remits the amount of any such Withholding Taxes to the relevant tax authority, CRO will be regarded for the purposes of determining the amount owed by CRO to *Principal Investigator* as having discharged their liability to the *Principal Investigator* in an amount equal to the amount of any such Withholding Taxes correctly deducted and remitted. Where required to do so under applicable legislation CRO shall provide *Principal Investigator* with certification of the amount of such Withholding Taxes remitted in a form acceptable under relevant legislation.

16. **Amendments:** The following Study budget changes may be documented by a modification letter signed by Pfizer or its authorized agent: (1) increases in the total Study budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Study budget.

17. **Inquiries:**

All inquiries regarding the reasons for any denial of, or failure to approve, a request for payment or reimbursement or invoice must be directed to the CRO at:

Konstantin Kovalev

Program Manager

Konstantin.Kovalev@iconplc.com

Office phone: + 7 499 272 32 00

18. **Research Injury Treatment:** Pursuant to the Indemnification and Research Injury policy, *Principal Investigator* will promptly notify CRO of any Research Injury. *Principal Investigator* will submit all invoices for Research Injury treatment in accordance with **Section 12 (Invoices & Payments)** above.

15. **Retenciones de impuestos:** Es posible que la ley y/o la autoridad tributaria pertinente solicite a la CRO que deduzca ciertas retenciones de impuestos de los pagos efectuados al Investigador Principal ("Retenciones de impuestos"). Si y en la medida en que la CRO aplique Retenciones de impuestos a los pagos a el Investigador Principal y remita correctamente el monto de dichas Retenciones de impuestos a la autoridad tributaria pertinente, se considerará que la CRO, a los efectos de determinar el monto adeudado por la CRO a el Investigador Principal, ha cumplido con su responsabilidad ante el Investigador Principal en un monto igual al monto de dichas Retenciones de impuestos correctamente deducidas y remitidas. Cuando lo requiera la legislación aplicable, la CRO deberá proporcionar Investigador Principal la certificación del monto de dichas Retenciones de impuestos remitidas en forma acceptable con arreglo a la legislación pertinente.

16. **Enmiendas:** Los siguientes cambios en el presupuesto del Estudio se podrán documentar mediante una carta de modificación firmada por Pfizer o por su agente autorizado: (1) aumentos en el presupuesto total del Estudio, con o sin modificación del cronograma de pagos, o (2) modificación del cronograma de pagos sin cambio en el presupuesto total del Estudio.

17. **Consultas:**

Todas las consultas relativas a las razones de cualquier denegación o no aprobación de una solicitud de pago, de reembolso o de una factura se deben dirigir a la CRO a: [Konstantin.Kovalev@iconplc.com](mailto:Konstantin.Kovalev@iconplc.com)

Konstantin Kovalev

Gerente del Programa

Konstantin.Kovalev@iconplc.com

Teléfono de la oficina: +7 499 272 32 00

18. **Tratamiento de Lesiones en la Investigación:** De conformidad con la política de Indemnización y Lesiones de Investigación, Investigador Principal notificará rápidamente a la CRO de cualquier Lesión en la Investigación. Investigador Principal presentará todas las facturas para el Tratamiento de lesiones en la investigación de

acuerdo con la Sección 12 (Facturas y Pagos) anterior.

Invoices for Research Injury treatments must be separate from invoices submitted for any other protocol required treatments or services and be clearly identified as being for a Research Injury treatment. The following information shall be provided when submitting the invoice:

- Invoice number
  - Invoice date
  - Invoice amount associated with each AE/SAE
  - Principal Investigator Name
  - Institution/Center or Site Name and Address
  - Protocol Identifier or Number
  - Subproject Number (if Pfizer supplied)
  - Subject Identifier (i.e. as reported on the CRF)
  - Date of AE/SAE Onset (i.e. as reported on the CRF)
  - AE/SAE treatment(s) associated with each AE/SAE
  - Date of treatment(s)
  - AE/SAE end date (if not ongoing at the time of invoicing and if consistent with the CRF)
  - AE/SAE event term
- AE/SAE term(s) and treatment(s) specified in the invoice must match Study Data reported on Case Report Forms and AE/SAE forms to avoid delay in payment.

Las facturas para los Tratamientos de lesiones en la investigación deben estar separadas de las facturas presentadas para cualquier otro tratamiento o servicio requeridos por el protocolo y estar claramente identificadas como parte de un Tratamiento de lesiones en la investigación. Durante la presentación de una factura, se deberá facilitar la siguiente información:

- Número de la factura
  - Fecha de la factura
  - Cantidad de la factura asociada a cada EA/EAS (Evento Adverso/Evento Adverso Serio)
  - Nombre del investigador principal
  - Nombre y dirección de la institución/centro o sitio
  - Identificador o número de protocolo
  - Número de subproyecto (si Pfizer lo suministró)
  - Identificador del sujeto (es decir, según lo informado en el CRF)
  - Fecha de aparición de EA/EAS (es decir, según lo informado en el CRF)
  - Tratamientos del EA/EAS asociados a cada EA/EAS
  - Fecha de los tratamientos
  - Fecha de finalización del EA/EAS (si no está en curso en el momento de la facturación y si es coherente con el CRF)
  - Término del evento EA/EAS
- Los términos y tratamientos de los EA/EAS especificados en la factura deben coincidir con los Datos del estudio informados en los Formularios de Informe de Casos y los formularios de EA/EAS para evitar demoras en el pago.









Exhibit 1 (Infant)

CONTRACT NO:	PR-2020-00001	PROYECTO:	1681
CLIENTE:	SECRETARÍA DE SALUD DEL GOBIERNO DEL ESTADO DE QUANTO, QUANTO GOVERNMENT	INSTITUCIÓN:	HOSPITAL GENERAL DE QUANTO
TÍTULO:	ANÁLISIS ECONÓMICO DE OPORTUNIDAD DEL PROYECTO DE EVALUAR EL IMPACTO DEL SORTEO DE ASESORÍA TÉCNICA PARA PROMOCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS DE PROMOCIÓN DE SALUD INFANTIL	PROYECTO:	PROYECTO DE EVALUACIÓN DE OPORTUNIDAD DEL PROYECTO DE EVALUAR EL IMPACTO DEL SORTEO DE ASESORÍA TÉCNICA PARA PROMOCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS DE PROMOCIÓN DE SALUD INFANTIL
COLABORACIÓN:	SECRETARÍA DE SALUD	PROYECTO:	PROYECTO DE EVALUACIÓN DE OPORTUNIDAD DEL PROYECTO DE EVALUAR EL IMPACTO DEL SORTEO DE ASESORÍA TÉCNICA PARA PROMOCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS DE PROMOCIÓN DE SALUD INFANTIL

Por Proyecto	Descripción de Actividades	Beneficiarios	Presupuesto de Proceso												
			COSTO	Total de Horas de Horas Personales	Total PDS	RECURSOS									
						PERSONAL	MATERIALES	SERVICIOS	SUBVENCIONES	OTROS					
ANÁLISIS ECONÓMICO DE OPORTUNIDAD DEL PROYECTO DE EVALUAR EL IMPACTO DEL SORTEO DE ASESORÍA TÉCNICA PARA PROMOCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS DE PROMOCIÓN DE SALUD INFANTIL	Incluir actividades planificadas para: desarrollo y ejecución de planes de trabajo, elaboración de informes, gestión de recursos humanos, logística, comunicación y difusión, etc. El proyecto consistirá en la evaluación del impacto del sorteo de asesoría técnica para la promoción e implementación de programas de promoción de salud infantil.	Beneficiarios: Personal del Hospital General de Quanto, padres de familia de los niños beneficiarios del programa de promoción de salud infantil.	620.00	1.0	880.1	1.00	134.02	1.00	64.00	1.00	260.00	1.00	1.00	1.00	1.00
ANÁLISIS ECONÓMICO DE OPORTUNIDAD DEL PROYECTO DE EVALUAR EL IMPACTO DEL SORTEO DE ASESORÍA TÉCNICA PARA PROMOCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS DE PROMOCIÓN DE SALUD INFANTIL	Incluir actividades planificadas para: desarrollo y ejecución de planes de trabajo, elaboración de informes, gestión de recursos humanos, logística, comunicación y difusión, etc. El proyecto consistirá en la evaluación del impacto del sorteo de asesoría técnica para la promoción e implementación de programas de promoción de salud infantil.	Beneficiarios: Personal del Hospital General de Quanto, padres de familia de los niños beneficiarios del programa de promoción de salud infantil.	30.00	2.0	127.84	1.00	41.00	1.00	6.00	1.00	6.00	1.00	6.00	1.00	6.00
ANÁLISIS ECONÓMICO DE OPORTUNIDAD DEL PROYECTO DE EVALUAR EL IMPACTO DEL SORTEO DE ASESORÍA TÉCNICA PARA PROMOCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS DE PROMOCIÓN DE SALUD INFANTIL	Incluir actividades planificadas para: desarrollo y ejecución de planes de trabajo, elaboración de informes, gestión de recursos humanos, logística, comunicación y difusión, etc. El proyecto consistirá en la evaluación del impacto del sorteo de asesoría técnica para la promoción e implementación de programas de promoción de salud infantil.	Beneficiarios: Personal del Hospital General de Quanto, padres de familia de los niños beneficiarios del programa de promoción de salud infantil.	37.00	1.0	77.20	1.00	47.00	1.00	1.00	1.00	4.00	1.00	1.00	1.00	4.00
ANÁLISIS ECONÓMICO DE OPORTUNIDAD DEL PROYECTO DE EVALUAR EL IMPACTO DEL SORTEO DE ASESORÍA TÉCNICA PARA PROMOCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS DE PROMOCIÓN DE SALUD INFANTIL	Incluir actividades planificadas para: desarrollo y ejecución de planes de trabajo, elaboración de informes, gestión de recursos humanos, logística, comunicación y difusión, etc. El proyecto consistirá en la evaluación del impacto del sorteo de asesoría técnica para la promoción e implementación de programas de promoción de salud infantil.	Beneficiarios: Personal del Hospital General de Quanto, padres de familia de los niños beneficiarios del programa de promoción de salud infantil.	64.00	5.0	185.70	1.00	94.00	1.00	64.00	1.00	64.00	1.00	64.00	1.00	64.00
ANÁLISIS ECONÓMICO DE OPORTUNIDAD DEL PROYECTO DE EVALUAR EL IMPACTO DEL SORTEO DE ASESORÍA TÉCNICA PARA PROMOCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS DE PROMOCIÓN DE SALUD INFANTIL	Incluir actividades planificadas para: desarrollo y ejecución de planes de trabajo, elaboración de informes, gestión de recursos humanos, logística, comunicación y difusión, etc. El proyecto consistirá en la evaluación del impacto del sorteo de asesoría técnica para la promoción e implementación de programas de promoción de salud infantil.	Beneficiarios: Personal del Hospital General de Quanto, padres de familia de los niños beneficiarios del programa de promoción de salud infantil.	37.00	1.0	131.4	1.00	37.00	1.00	68.00	1.00	68.00	1.00	68.00	1.00	68.00
ANÁLISIS ECONÓMICO DE OPORTUNIDAD DEL PROYECTO DE EVALUAR EL IMPACTO DEL SORTEO DE ASESORÍA TÉCNICA PARA PROMOCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS DE PROMOCIÓN DE SALUD INFANTIL	Incluir actividades planificadas para: desarrollo y ejecución de planes de trabajo, elaboración de informes, gestión de recursos humanos, logística, comunicación y difusión, etc. El proyecto consistirá en la evaluación del impacto del sorteo de asesoría técnica para la promoción e implementación de programas de promoción de salud infantil.	Beneficiarios: Personal del Hospital General de Quanto, padres de familia de los niños beneficiarios del programa de promoción de salud infantil.	245.00	1.0	523.00	1.00	146.20	3.00	79.00	1.00	25.00	1.00	25.00	1.00	25.00
ANÁLISIS ECONÓMICO DE OPORTUNIDAD DEL PROYECTO DE EVALUAR EL IMPACTO DEL SORTEO DE ASESORÍA TÉCNICA PARA PROMOCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS DE PROMOCIÓN DE SALUD INFANTIL	Incluir actividades planificadas para: desarrollo y ejecución de planes de trabajo, elaboración de informes, gestión de recursos humanos, logística, comunicación y difusión, etc. El proyecto consistirá en la evaluación del impacto del sorteo de asesoría técnica para la promoción e implementación de programas de promoción de salud infantil.	Beneficiarios: Personal del Hospital General de Quanto, padres de familia de los niños beneficiarios del programa de promoción de salud infantil.	17.50	0.0	58.48	0.00	14.40	1.00	27.08	0.00	27.08	1.00	27.08	0.00	27.08
ANÁLISIS ECONÓMICO DE OPORTUNIDAD DEL PROYECTO DE EVALUAR EL IMPACTO DEL SORTEO DE ASESORÍA TÉCNICA PARA PROMOCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS DE PROMOCIÓN DE SALUD INFANTIL	Incluir actividades planificadas para: desarrollo y ejecución de planes de trabajo, elaboración de informes, gestión de recursos humanos, logística, comunicación y difusión, etc. El proyecto consistirá en la evaluación del impacto del sorteo de asesoría técnica para la promoción e implementación de programas de promoción de salud infantil.	Beneficiarios: Personal del Hospital General de Quanto, padres de familia de los niños beneficiarios del programa de promoción de salud infantil.	4.00	1.0	37.2	0.00	6.00	1.00	31.20	0.00	31.20	1.00	31.20	0.00	31.20
ANÁLISIS ECONÓMICO DE OPORTUNIDAD DEL PROYECTO DE EVALUAR EL IMPACTO DEL SORTEO DE ASESORÍA TÉCNICA PARA PROMOCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS DE PROMOCIÓN DE SALUD INFANTIL	Incluir actividades planificadas para: desarrollo y ejecución de planes de trabajo, elaboración de informes, gestión de recursos humanos, logística, comunicación y difusión, etc. El proyecto consistirá en la evaluación del impacto del sorteo de asesoría técnica para la promoción e implementación de programas de promoción de salud infantil.	Beneficiarios: Personal del Hospital General de Quanto, padres de familia de los niños beneficiarios del programa de promoción de salud infantil.	8.33	1.0	43.24	0.00	8.33	1.00	34.91	0.00	34.91	1.00	34.91	0.00	34.91
ANÁLISIS ECONÓMICO DE OPORTUNIDAD DEL PROYECTO DE EVALUAR EL IMPACTO DEL SORTEO DE ASESORÍA TÉCNICA PARA PROMOCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS DE PROMOCIÓN DE SALUD INFANTIL	Incluir actividades planificadas para: desarrollo y ejecución de planes de trabajo, elaboración de informes, gestión de recursos humanos, logística, comunicación y difusión, etc. El proyecto consistirá en la evaluación del impacto del sorteo de asesoría técnica para la promoción e implementación de programas de promoción de salud infantil.	Beneficiarios: Personal del Hospital General de Quanto, padres de familia de los niños beneficiarios del programa de promoción de salud infantil.	133.00	1.0	300.71	468.48	200.21	871.06	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00
ANÁLISIS ECONÓMICO DE OPORTUNIDAD DEL PROYECTO DE EVALUAR EL IMPACTO DEL SORTEO DE ASESORÍA TÉCNICA PARA PROMOCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS DE PROMOCIÓN DE SALUD INFANTIL	Incluir actividades planificadas para: desarrollo y ejecución de planes de trabajo, elaboración de informes, gestión de recursos humanos, logística, comunicación y difusión, etc. El proyecto consistirá en la evaluación del impacto del sorteo de asesoría técnica para la promoción e implementación de programas de promoción de salud infantil.	Beneficiarios: Personal del Hospital General de Quanto, padres de familia de los niños beneficiarios del programa de promoción de salud infantil.	3239.00	1.0	693.08	371.70	628.81	141.88							



Asignatura / Materiales to be reviewed	Asignatura / Materiales del cual se aplicó el rol Particular	COST	Total number of hours #HOURS (0000000000)	Cash Payment 25%	%	%	Number of hours	Number of hours	Number of hours	Number of hours	Number of hours	Number of hours	Number of hours	Number of hours	
															100%
<p>Cost of Living Expenses</p> <p>Food Expenses: 100%</p> <p>Transportation Expenses: 100%</p> <p>Medical Expenses: 100%</p> <p>Utilities Expenses: 100%</p> <p>Insurance Expenses: 100%</p> <p>Travel Expenses: 100%</p> <p>Entertainment Expenses: 100%</p> <p>Personal Expenses: 100%</p> <p>Other Expenses: 100%</p>	<p>Particulars: Food Expenses: 100%</p> <p>Particulars: Transportation Expenses: 100%</p> <p>Particulars: Medical Expenses: 100%</p> <p>Particulars: Utilities Expenses: 100%</p> <p>Particulars: Insurance Expenses: 100%</p> <p>Particulars: Travel Expenses: 100%</p> <p>Particulars: Entertainment Expenses: 100%</p> <p>Particulars: Personal Expenses: 100%</p> <p>Particulars: Other Expenses: 100%</p>														
				<b>4,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>25%</b>	<b>4,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>
<p>Asignatura / Materiales</p> <p>Asignatura / Materiales del cual se aplicó el rol</p>				<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>100%</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>

Asignatura / Materiales to be reviewed	Asignatura / Materiales del cual se aplicó el rol Particular	COST	Total number of hours #HOURS (0000000000)	Cash Payment 25%	%	%	Number of hours	Number of hours	Number of hours	Number of hours	Number of hours	Number of hours	Number of hours	Number of hours	
															100%
<p>Medical Expenses</p> <p>Food Expenses: 100%</p> <p>Transportation Expenses: 100%</p> <p>Medical Expenses: 100%</p> <p>Utilities Expenses: 100%</p> <p>Insurance Expenses: 100%</p> <p>Travel Expenses: 100%</p> <p>Entertainment Expenses: 100%</p> <p>Personal Expenses: 100%</p> <p>Other Expenses: 100%</p>	<p>Particulars: Food Expenses: 100%</p> <p>Particulars: Transportation Expenses: 100%</p> <p>Particulars: Medical Expenses: 100%</p> <p>Particulars: Utilities Expenses: 100%</p> <p>Particulars: Insurance Expenses: 100%</p> <p>Particulars: Travel Expenses: 100%</p> <p>Particulars: Entertainment Expenses: 100%</p> <p>Particulars: Personal Expenses: 100%</p> <p>Particulars: Other Expenses: 100%</p>														
				<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>100%</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>
<p>Asignatura / Materiales</p> <p>Asignatura / Materiales del cual se aplicó el rol</p>				<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>100%</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	

Study Budget and Payment terms      Version Apr 2020      Presupuesto del estudio y condiciones de pago      Version:      Abril de 2020

A-12      A-12

**Additional Procedures Not Included in the Per Subject Cost (Procedures not tied to a specific visit) - All Fees Inclusive of Overhead Cost**

Other Study Level Costs	Procedure	Comments	Cost
	Medical visit due to a Respiratory Tract Illness (Birth to End of Study)	Additional Visits paid based on EDC data.	92.10
	Study Respiratory Tract Illness Visits (include all MA-RTI Study Visits from Birth to 180 days and Severe MA-RTI Study Visits from 180 days to End of Study)	Additional Visits paid based on EDC data.	359.21
	Transportation Service Reimbursement for Caregiver for long distance Travel	Site arrangement of transportation services for Caregiver. Reimbursement based on travel cost: up to 74.00 per on-site visit (excluding Birth visit) for long-distance travel greater than 160 km one-way. -Not applicable for phone visits. Receipts / documentation required with invoice or documentation. (No subject-identifying information to be included in invoice). No OOI paid.	74.00
	SAE Reporting Fee	Per SAE. Cost includes all follow-ups.	45.00
	Dossier Prep Fee for Adjudication	Per request for documents to be submitted to adjudication committee for Medical Visit due to RTI and assessment of acute RTI. Includes PI review of packet.	54.00






Anexo I (Matriz)

CONVENIO:	PROYECTO:	INTERVENCIÓN:	JUSTIFICACIÓN TÉCNICA:
ALIMENCIÓN ESCOLAR	OPORTUNIDAD ALIMENTARIA Y ALIMENTACIÓN ESCOLAR PARA EL ALUMNADO DE EDUCACIÓN BÁSICA EN LAS ESCUELAS DE LA COMUNIDAD DE LA VILLA DE SAN ANTONIO DE LOS RIOS	ESTADILIZACIÓN ESCOLAR	ESTADILIZACIÓN ESCOLAR DE ALUMNOS
TÍTULO:		EDAD:	EDAD
MAESTRO:	YANISLE		1998
FECHA:	14/03/2020		

CATEGORÍA DE PUESTOS	DESCRIPCIÓN DE LOS PUESTOS	INDICADORES	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL									
																			CONVENIO	PROYECTO	INTERVENCIÓN	JUSTIFICACIÓN TÉCNICA					
CATEGORÍA DE PUESTOS	DESCRIPCIÓN DE LOS PUESTOS	INDICADORES	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL									
																			200.00	1.00	200.00	1.00	200.00	1.00	200.00	1.00	200.00
																			200.00	1.00	200.00	1.00	200.00	1.00	200.00	1.00	200.00
																			200.00	1.00	200.00	1.00	200.00	1.00	200.00	1.00	200.00
																			200.00	1.00	200.00	1.00	200.00	1.00	200.00	1.00	200.00
200.00	1.00	200.00	1.00	200.00	1.00	200.00	1.00	200.00	1.00	200.00	1.00	200.00	1.00	200.00	1.00	200.00	1.00	200.00									



Procedimientos adicionales no incluidos en el costo por paciente (procedimientos no relacionados con una consulta específica). Todos los honorarios incluyen los recargos

Otros Costos a Nivel del Estudio	Procedimiento	Comentarios	Costo
	Honorarios locales de IRB/EC, revisor inicial		Por factura
	Honorarios locales de IRB/EC, segunda		Por factura
	Honorarios locales de IRB/EC, revisión anual		Por factura
	Honorarios administrativos de puesta en marcha		1,277.00
	Honorarios locales de farmacia		434.00
	Falla de selección	Aplicable a los pacientes con fallas de selección en la consulta 1. El costo refleja a la consulta 1 con una reducción del 25%, no se pagan los recargos. <b>Máximo de 5 fallas de selección por centro.</b>	519.38
	Consulta no programada tras la vacunación	Incluye lo siguiente: Honorarios del coordinador del estudio, honorarios del ingreso de datos/administrativa, estipendio del paciente (el monto que figura por paciente en la cartilla de simba, no se pagan los recargos) y honorarios de supervisión del PI.	286.90
	Informe de EAS	Por EAS. El costo incluye todas las seguimientos.	45.00
	Trabajo del asistente de inscripción (si no es proporcionado por Thesolve)	Por hora. Hasta 20 horas por mes (incluyen el estudio está en inscripción) por centro.	34.20
	Mantenimiento anual de farmacia	Exigible para botellas que empiezan 1 año después de la activación del centro.	500.00
	Reembolso del servicio de transporte para la visita del sujeto al centro para viajes de distancias largas	Agregos del centro para el servicio del transporte para los sujetos. Reembolso con base en el costo del viaje hasta 74.00 por consulta en el centro (sin incluir la consulta de punto) para viajes de larga distancia superiores a 100 km de ida. No aplicable para consultas telefónicas. Se requieren los recibos de documentación con la factura. (No se incluirá información que identifique al sujeto en la factura ni en la documentación). No se pagan los recargos.	74.00



# Anexo I (Infante)

**CONVOCATORIA**  
**COMPRAS DEL ESTADO**  
**PRIMERA FASE 3. SELECCIÓN DE OFERTA**  
**PROCESO DE SELECCIÓN DE OFERTA**  
**RECORRIDO**  
**COMPRAS DEL ESTADO**  
**PRIMERA FASE 3. SELECCIÓN DE OFERTA**  
**PROCESO DE SELECCIÓN DE OFERTA**  
**RECORRIDO**

**ÁREA**  
**COMPRAS DEL ESTADO**  
**PRIMERA FASE 3. SELECCIÓN DE OFERTA**  
**RECORRIDO**  
**COMPRAS DEL ESTADO**  
**PRIMERA FASE 3. SELECCIÓN DE OFERTA**  
**RECORRIDO**

DESCRIPCIÓN DE LOS ÍTEMES	UNIDAD	Cantidad total de ítems que se otorgan de acuerdo a las especificaciones técnicas por materia (PTO)	Precio unitario	Importe	COMPARTE 1	COMPARTE 2	COMPARTE 3	COMPARTE 4
					Importe	Importe	Importe	Importe
<b>COMPRAS DEL ESTADO</b>								
<b>PRIMERA FASE 3. SELECCIÓN DE OFERTA</b>								
<b>RECORRIDO</b>								
<b>COMPRAS DEL ESTADO</b>								
<b>PRIMERA FASE 3. SELECCIÓN DE OFERTA</b>								
<b>RECORRIDO</b>								
<b>COMPRAS DEL ESTADO</b>								
<b>PRIMERA FASE 3. SELECCIÓN DE OFERTA</b>								
<b>RECORRIDO</b>								
<b>COMPRAS DEL ESTADO</b>								
<b>PRIMERA FASE 3. SELECCIÓN DE OFERTA</b>								
<b>RECORRIDO</b>								
<b>COMPRAS DEL ESTADO</b>								
<b>PRIMERA FASE 3. SELECCIÓN DE OFERTA</b>								
<b>RECORRIDO</b>								
<b>COMPRAS DEL ESTADO</b>								
<b>PRIMERA FASE 3. SELECCIÓN DE OFERTA</b>								
<b>RECORRIDO</b>								
<b>COMPRAS DEL ESTADO</b>								
<b>PRIMERA FASE 3. SELECCIÓN DE OFERTA</b>								
<b>RECORRIDO</b>								
<b>COMPRAS DEL ESTADO</b>								
<b>PRIMERA FASE 3. SELECCIÓN DE OFERTA</b>								
<b>RECORRIDO</b>								







Presupuesto de Ingresos y Gastos por el 13 de octubre  
 Mayor o menor los pasados

Cuenta Análisis Anexo para el Presupuesto	Descripción de la Cuenta	CÓMPTO	Presupuesto		Ejecución		Comprobación por el 13 de octubre
			Presupuesto	Presupuesto	Ejecución	Ejecución	
A. MANUTENCIÓN	Personal Básico (Sueldos)	20.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	Personas del Cuadro de Estructura	60.00	2.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	Personas del P. P.	140.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	Personas de la Dependencia	7.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	Personas de la Dependencia	44.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	Personas de la Dependencia	143.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	Personas de la Dependencia	21.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	Personas de la Dependencia	44.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	Personas de la Dependencia	143.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	Personas de la Dependencia	21.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Cuentas Sueldos	Personas del Cuadro de Estructura	60.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	Personas del P. P.	140.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	Personas de la Dependencia	7.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	Personas de la Dependencia	44.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	Personas de la Dependencia	143.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	Personas de la Dependencia	21.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	Personas de la Dependencia	44.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	Personas de la Dependencia	143.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	Personas de la Dependencia	21.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	Personas de la Dependencia	44.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

Study Budget and Payment terms      Version Apr 2020      Presupuesto del estudio y condiciones de pago      Version:      Abril de 2020

A-20      A-20

*[Handwritten signature]*

Procedimientos adicionales no incluidos en el costo por paciente (procedimientos no relacionados con una consulta específica). Todos los honorarios incluyen los recargos

Otros Costos a Nivel del Estudio	Procedimiento	Comentarios	Costo
	Consulta médica debido a Enfermedad en las Vías Respiratorias (RTI) (del nacimiento al final del estudio)	Consultas adicionales pagadas en función de los datos de la EDC.	92.10
	Consultas por enfermedad de vías respiratorias del estudio (incluye todas las consultas del estudio MA-RTI a partir del nacimiento a los 180 días y consultas serenas del estudio MA-RTI a partir de los 180 días hasta el final del estudio)	Consultas adicionales pagadas en función de los datos de la EDC.	399.21
	Reembolso del servicio de transporte para el Cuidador para viajes de distancias largas	Ayuda del centro para el servicio de transporte para el Cuidador. Reembolso con base en el costo de viaje hasta 74.00 por consulta en el centro (sin incluir la consulta de nacimiento) para viajes de largas distancias superiores a 100 millas de ida. No aplicable para consultas telefónicas. Se requieren los recibos de documentación con la factura. (No se incluirá información que identifique al sujeto en la factura). No se pagan los recargos (OHI).	74.00
	Honorarios de Infirmas de EAS	Por EAS. El costo incluye todos los seguimientos.	45.00
	Honorarios de Preparación de Expedientes para la Ajustación	Por solicitud de documentos que se presentarán ante el comité de adjudicación para la consulta médica debido a RTI y la evaluación de la RTI ayuda. Incluye la revisión del paquete de IP.	54.00

Study budget and Payment terms

Version Apr 2020

Presupuesto del estudio y condiciones de pago

Version:

A-21

A-21

Abril de 2020

<b>ICON</b> A Symbol of Excellence		<b>Payee/ Beneficiary Details Form</b> Americas (Exhibit 2)	
Protocol Number	C3671088	Site No	1130
ICOM Study No	J032-2016		
<b>Payee Contact Information</b>			
Payee Name	JUAN CARLOS TINOCO FAVILA		Date
Payee Description (tick):	<input checked="" type="checkbox"/> X	Physician (tick)	<input type="checkbox"/> Other
Payee a US Physician/ Institution?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	Natural Provider ID No (US only)
VAT/GST Registration No			
Payee Federal Tax ID No	TF 3541219034		NOTE: US payee required to attach W9
Description (tick):	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	Employer ID Number (EIN)
Have you received your completed form (tick):	<input checked="" type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	Describe Tax Form (attach)
<b>Address and Contact Details</b>			
Street	LALIBREANO RONCAL 221 SUR		
City	DURANGO		
Country (Tax Country)	MEXICO	Post Code	34000
Email address (mandatory)	tinoco@icon.org.mx	State/Province	DURANGO
		Phone # (include)	01888151743
<b>Beneficiary Account Details</b>			
Principal Investigator Name	JUAN CARLOS TINOCO FAVILA		Degree/MD
Primary Specialty	INFECTIOUS DISEASES		
<b>Bank Account Holder Details</b>			
Bank Account Holder (Name)	JUAN CARLOS TINOCO FAVILA		
Account Type	<input type="checkbox"/> Savings	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> Other
Bank Account Number	016602078		
ABA Number (used routing codes)			
IBAN Number (if applicable)	GI1210001265200723		
SWIFT / BIC Code (non US only)	BICMEXMM		
Reference (if applicable)	3430		
Bank Name/ Address	BBVA OFICINA PRINCIPAL		
Street	AV. 30 DE NOVIEMBRE, 2009-07E		
City	DURANGO		
Country	MEXICO	Post Code	34000
		State/Province	DURANGO
<b>Correspondent Bank Details (if applicable)</b>			
<small>* If not only if payee has to be raised through an intermediary bank</small>			
Correspondent Bank Name			
Correspondent Account Number			
Correspondent ABA Number			
Correspondent SWIFT / BIC Code			
Correspondent Bank Code			
<small>ICON's standard payment method is 'electronic' wire unless bank account is not compatible. Payee must be the owner of the bank account listed below. Above information is required for payments. Incomplete information may delay payments.</small>			
I, the undersigned beneficiary, hereby declare that the information provided in this Beneficiary Details Form is both true and correct. I acknowledge that the information I have provided herein: (i) may constitute personal data, and (ii) serves to enable ICON to make payments to me in accordance with the Clinical Study Agreement for the Study in which I am participating in as a Clinical Investigator or member of the study team.			
Furthermore, I consent to the processing of my personal data by the Sponsor, ICON and/or its affiliates for the above mentioned purposes and grant my consent for the transfer of my personal data to ICON and/or its affiliates, (Sponsors), regulatory authorities, health care study related personnel. I understand and agree that my personal information may be moved outside the jurisdiction to which I am in to another jurisdiction or to a jurisdiction outside the United States and which may not provide the same level of personal data protection or have any data protection legislation in place. ICON will take all reasonable security precautions to protect your personal data against all unlawful forms of processing.			
Payee Signature			Date
Payee Name (Print)	JUAN CARLOS TINOCO		14 AUG 2020
<b>ICON Internal Use Only</b>			
Oracle Supplier Number			
ICON Site Code			
Contract ID Code			
Tax Code			
SDW Template			
Billing Frequency			
Verified by			
Payment Terms	<input type="checkbox"/> Net 30	<input type="checkbox"/> Net 60	<input type="checkbox"/> Net 90
	<input type="checkbox"/> Other	Date: _____ (DDMMYYYY)	

10/05/2019

Global BDR 310112 Version A1.2

Attachment B  
INDEMNIFICATION AND RESEARCH INJURY  
POLICY

Pfizer has authorized CRO to bind Pfizer to the commitments in the policy described below.

Pfizer agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless ("Indemnify") the Study investigators; any institution at which Study activities are conducted, its officers, agents, and employees; and the Institutional Review Board/Independent Ethics Committee that approved the Study (collectively, "Indemnified Parties") against any demand or claim for damages ("Claim") arising out of a Research Injury, the design of the Study, the specifications of the Study Protocol, or Pfizer's use of Study Data.

For the purpose of this Indemnification, the expression "agents" is deemed to include, but not be limited to, any nurse or other health professional providing services to the institution under a contract for services or otherwise, as well as any person carrying out work for the institution in connection with institution facilities and equipment made available for the Study.

Excluded from this agreement to Indemnify are any Claims to the extent resulting from

- (a) failure by any Indemnified Party to comply with the Protocol \*
- (b) failure of any Indemnified Party to comply with any applicable governmental regulations, or

\* Slight deviations that do not contribute to the injury or jeopardize the validity of the Study will not be considered a failure to adhere to the Protocol.

Indemnification and Research Injury Version: December 2011

Anexo B  
POLÍTICA DE INDEMNIZACIÓN Y LESIONES A  
CAUSA DE LA INVESTIGACIÓN

Pfizer ha facultado a la OIC para obligar a Pfizer con respecto a los compromisos inherentes a la política que se describe a continuación.

Pfizer acepta indemnizar, defender o cubrir los costos de la defensa y eximir de responsabilidad ("Indemnizar") a los investigadores del Estudio; a cualquier institución en la cual se lleven a cabo actividades del Estudio, sus funcionarios, representantes y empleados; y al Comité de Ética en Investigación ("CEI") que haya aprobado el Estudio (en conjunto, "Partes beneficiarias de la indemnización") contra cualquier demanda o reclamo por daños y perjuicios ("Demanda") que surja de una Lesión a causa de la investigación, el diseño del Estudio, las especificaciones del Protocolo del estudio o el uso por parte de Pfizer de los Datos del estudio.

A los fines de la presente Indemnización, se considera que la expresión "representantes" incluye, entre otros, cualquier personal de enfermería u otro profesional de la salud que preste servicios a la institución, conforme a un contrato de servicios o de otro modo, al igual que cualquier persona que realice trabajos para la institución en relación con las instalaciones y el equipo de aquella que se pongan a disposición para el Estudio.

Se excluyen del presente acuerdo de Indemnización todas las Demandas que surjan como consecuencia de:

- (a) el incumplimiento del Protocolo por la Parte beneficiaria de la indemnización \*
- (b) el incumplimiento de cualquier regulación gubernamental aplicable por la Parte beneficiaria de la indemnización o

\* Las desviaciones menores que no contribuyan a la lesión ni pongan en riesgo la validez del Estudio no se considerarán una falta de cumplimiento del Protocolo.

Indemnización y lesiones Versión: Diciembre de 2011 a causa de la investigación

- (c) negligence or willful misconduct by any Indemnified Party,

Pfizer, through CRO, further agrees to reimburse Principal Investigator for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Research Injury. Principal Investigator agrees to directly pay the providers of all such services, whether or not the provider is affiliated with the Institution. Principal Investigator acknowledges that neither Pfizer nor CRO will directly interface with or make payments to providers or Study Subjects in connection with treatment or procedures necessary to treat a Research Injury.

Research Injury. For purposes of this Indemnification and Research Injury Policy, the term "Research Injury" means adverse event, physical injury, or illness caused by treatment or procedures required by the Protocol that the Study Subject would not have received if the Study Subject had not participated in the Study. Principal Investigator and Institution agree to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Research Injury experienced by a Study Subject. Principal Investigator further agrees to promptly notify CRO of any Research Injury.

Notice and Cooperation. Principal Investigator and Institution agree to provide CRO with prompt notice of, and Pfizer with full cooperation in handling and resolving, any Claim that is subject to Indemnification. However, failure to provide timely notice will not relieve Pfizer of its obligation to Indemnify except to the extent that Pfizer is prejudiced by the delay. Such cooperation will include assisting Pfizer in the management of a

- (e) la negligencia o conducta dolosa de cualquiera de las Partes beneficiarias de la indemnización.

Pfizer, a través de la OIC, también acepta reembolsar al Investigador Principal el costo real de los procedimientos de diagnóstico y el tratamiento médico que sean necesarios para tratar una Lesión a causa de la investigación. El Investigador Principal acepta pagar de manera directa a los proveedores de dichos servicios, ya sea que el proveedor esté asociado con la Institución o no. El Investigador Principal reconoce que ni Pfizer ni la OIC interactuarán con los proveedores o los Sujetos del estudio, ni les realizarán pagos, de manera directa, en relación con el tratamiento o los procedimientos necesarios para tratar la Lesión a causa de la investigación.

Lesión a causa de la investigación. A los efectos de la presente Política de indemnización y lesiones a causa de la investigación, el término "Lesión a causa de la investigación" significa evento adverso, lesión física o enfermedad causada por el tratamiento o los procedimientos requeridos por el Protocolo que el Sujeto del estudio no hubiera recibido de no haber participado en el Estudio. El Investigador principal y la Institución aceptan proveer o coordinar el diagnóstico y el tratamiento médico inmediato de cualquier Lesión a causa de la investigación sufrida por un Sujeto del estudio. El Investigador principal también acepta notificar de inmediato a la OIC respecto de cualquier Lesión a causa de la investigación.

Notificación y cooperación. El Investigador principal y la Institución aceptan proporcionar notificación inmediata a la OIC respecto de cualquier Demanda que esté sujeta a la Indemnización, al igual que aceptan brindar a Pfizer cooperación plena en el manejo y la resolución de dicha Demanda. No obstante, el hecho de que no se envíe la notificación oportunamente no exime a Pfizer de su obligación de Indemnizar, salvo en la medida en que el retraso



Claim until it is fully resolved, which may entail Pfizer requesting and reviewing medical bills and records related to a Research Injury. If so requested by Pfizer, Principal Investigator and Institution agree to authorize Pfizer to carry out the sole management of defense of an Indemnified Claim.

Settlement or Compromise. No settlement or compromise of a Claim subject to Indemnification will be binding on Pfizer without Pfizer's prior written consent. Pfizer will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. No party will admit fault on behalf of any other party or enter into a non-monetary settlement that places future obligations on another party without the written approval of the affected party.

*Version Date: February 2012*

perjudique a Pfizer. Dicha cooperación incluirá brindar asistencia a Pfizer en el manejo de la Demanda hasta que se resuelva por completo, lo cual puede implicar que Pfizer solicite y revise facturas y registros médicos relacionados con la Lesión a causa de la investigación. Si así lo solicitara Pfizer, el Investigador principal y la Institución aceptan autorizar a Pfizer a llevar a cabo el manejo exclusivo de la defensa de Demandas cubiertas por la Indemnización.

Transacción o arreglo. Ninguna transacción o arreglo de una Demanda sujeta a Indemnización será vinculante para Pfizer, sin su previo consentimiento por escrito. Pfizer no negará dicho consentimiento a los fines de la transacción o el arreglo de manera irrazonable. Ninguna de las partes admitirá la culpa en representación de cualquiera de las otras partes, ni celebrará un acuerdo que no sea pecuniario que implique obligaciones futuras para otra parte, sin la aprobación por escrito de la parte afectada.

*Fecha de la versión: Febrero de 2012*

Attachment C  
EQUIPMENT AND MATERIALS

CRO/Pfizer-Provided Equipment and Materials

CRO/Pfizer-Provided Equipment

CRO or Pfizer will provide the equipment identified below ("**CRO Equipment**") for use by Principal Investigator or Institution in the conduct or reporting of the Study: NONE

CRO/Pfizer-Provided Materials

CRO or Pfizer will provide the proprietary materials owned or licensed by CRO or Pfizer and identified below ("**CRO Materials**") for use by Principal Investigator or Institution in the conduct or reporting of the Study.

Materials Supplied: NONE

Vendor-Provided Equipment or Materials

CRO or Pfizer will arrange for a vendor to provide the following equipment or proprietary materials ("**Vendor Property**") for use in this Study: laboratory supplies such as blood collection kits including SST vacutainers, SST tubes, nasal swabs, bandages, exam gloves, data logging traceable thermometers for refrigerator and freezer, Pulse oximeter, Digital thermometer for mom and baby, Measuring tape, Lab barcode scanner and eDiaries

Permitted Uses of Vendor Property

Principal Investigator and Institution will use Vendor Property only for purposes of this Study.

Disposition of Vendor Property

Equipment and Materials Version: December 2012  
C-1

Anexo C  
EQUIPOS Y MATERIALES

Equipos y materiales suministrados por la OIC/Pfizer

Equipos suministrados por la OIC/Pfizer

La OIC o Pfizer suministrarán los equipos que se identifican a continuación ("**Equipos de la OIC**") para el uso por parte del Investigador principal o la Institución en la realización o informe del Estudio: NINGUNO

Materiales suministrados por la OIC/Pfizer

La OIC o Pfizer suministrarán los materiales de propiedad exclusiva que se identifican a continuación ("**Materiales de la OIC**") para el uso por parte del Investigador principal o la Institución en la realización o el informe del Estudio.

Materiales suministrados: NINGUNO

Equipos o materiales suministrados por el proveedor

La OIC o Pfizer coordinarán que un proveedor suministre los siguientes equipos o materiales de propiedad exclusiva ("**Propiedad del proveedor**") para su utilización en este Estudio: los insumos de laboratorio como kits para la extracción de sangre incluyendo tubos vacutainer SST, tubos SST, hisopos nasales, vendas, guantes para examen, termómetros rastreables para el registro de datos para refrigerador y congelador, oxímetro de pulso, termómetro digital para la mamá y el bebé, cinta métrica, escáner de código de barras de laboratorio y diarios electrónicos

Usos permitidos de la Propiedad del proveedor

El Investigador principal y la Institución utilizarán la Propiedad del proveedor sólo para los fines de este Estudio.

Disposición de la Propiedad del proveedor

Equipos y materiales Versión: Diciembre de 2012  
C-1

The vendor will determine the disposition of Vendor Property after completion of Study conduct.

### Ownership, Responsibilities, and Liability

Ownership. CRO Equipment, CRO Materials, and Vendor Property are and remain the property of CRO, Pfizer, the vendor, or the licensor, as the case may be.

Responsibilities. The party receiving and using them will bear the risk of loss or damage to CRO Equipment, CRO Materials, and Vendor Property. If any CRO Equipment, CRO Materials, or Vendor Property must be replaced by CRO, Pfizer or vendor during Study conduct as the result of loss or damage by a party to this Agreement, CRO reserves the right to deduct, from future Study funding payments, the cost to CRO or Pfizer of the replacements.

Liability. Neither CRO nor Pfizer has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of CRO Equipment, CRO Materials, or Vendor Property except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of CRO, Pfizer, or the vendor or (2) a personal injury constitutes a Research Injury to a Study Subject, as described in Attachment B to this Agreement.

*Version Date: December 2012*

El proveedor determinará la disposición de la Propiedad del proveedor después de finalizada la realización del Estudio.

### Titularidad de la propiedad, responsabilidad por daños y pérdida y responsabilidad civil

Titularidad de la propiedad. Los Equipos de la OIC, los Materiales de la OIC y la Propiedad del proveedor son y continuarán siendo propiedad de la OIC, Pfizer, el proveedor o el licenciente, según sea el caso.

Responsabilidad por daños y pérdida. La parte que los recibe y utiliza asumirá el riesgo de la pérdida o daño de los Equipos de la OIC, los Materiales de la OIC y la Propiedad del proveedor. Si cualquier Equipo de la OIC, los Materiales de la OIC o la Propiedad del proveedor deben ser reemplazados por la OIC, Pfizer o el proveedor durante la realización del Estudio como consecuencia de la pérdida o daño ocasionado por una de las partes de este Contrato, la OIC se reserva el derecho de descontar de pagos futuros del financiamiento del Estudio, el costo para la OIC o Pfizer de los reemplazos.

Responsabilidad civil. Ni la OIC ni Pfizer asumen responsabilidad civil alguna por los daños y perjuicios de cualquier clase, incluso las lesiones personales o los daños a la propiedad, que surjan del uso de los Equipos de la OIC, los Materiales de la OIC o la Propiedad del proveedor, salvo en la medida que (1) dichos daños hayan sido causados por negligencia o conducta dolosa de la OIC, Pfizer o el proveedor; o (2) la lesión física constituya una Lesión a causa de la investigación para un Sujeto del estudio, tal como se describe en el Anexo B del presente Contrato.

*Fecha de la versión: Diciembre de 2012*

Attachment D  
PFIZER INTERNATIONAL ANTI-BRIBERY AND  
ANTI-CORRUPTION BUSINESS PRINCIPLES

Pfizer has a long-standing policy forbidding bribery and corruption in the conduct of our business in the United States or abroad. Pfizer is committed to performing business with integrity, and acting ethically and legally in accordance with all applicable laws and regulations. We expect the same commitment from the consultants, agents, representatives or other companies and individuals acting on our behalf ("Business Associates"), as well as those acting on behalf of Business Associates (e.g., subcontractors), in connection with work for Pfizer.

*Bribery of Government Officials*

Most countries have laws that forbid making, offering or promising any payment or anything of value (directly or indirectly) to a Government Official when the payment is intended to influence an official act or decision to award or retain business.

"Government Official" shall be broadly interpreted and means:

- (i) any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry);
- (ii) any employee or individual acting for or on behalf of a Government Official, agency, or enterprise performing a governmental function, or owned or controlled by, a Government (e.g., a healthcare professional employed by a Government hospital or researcher employed by a Government university);
- (iii) any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office;

Anexo D  
PRINCIPIOS INTERNACIONALES CONTRA EL  
SÓBORNO Y LA CORRUPCIÓN DE PFIZER

Pfizer tiene una política corporativa de larga data que prohíbe el soborno y la corrupción al hacer negocios en los Estados Unidos o en el exterior. Pfizer está comprometido a operar con integridad, y a actuar ética y legalmente, de acuerdo con todas las leyes y normas vigentes. Esperamos el mismo compromiso de parte de los consultores, agentes, representantes u otras compañías y personas que actúan en nuestra representación ("Colaboradores comerciales"), al igual que de aquellos que actúan en representación de los Colaboradores comerciales (p. ej., subcontratistas) en relación con el trabajo para Pfizer.

*Soborno de funcionarios gubernamentales*

La mayoría de los países cuenta con leyes que prohíben hacer, ofrecer o prometer pagos u objetos de valor (directa o indirectamente) a un funcionario gubernamental, cuando el pago tiene el propósito de ejercer influencia en un acto o decisión oficial para otorgar o retener un negocio.

El término "Funcionario gubernamental" tiene una amplia interpretación y significa:

- (i) cualquier funcionario de gobierno electo o designado (p. ej., un legislador o un miembro de un ministerio de Gobierno);
- (ii) cualquier empleado o persona que actúe en representación de un funcionario gubernamental, organismo o empresa que desempeñe funciones gubernamentales o pertenezca al Gobierno o sea controlado por el Gobierno (p. ej., un profesional de la salud empleado por un hospital público o un investigador empleado por una universidad pública);
- (iii) cualquier partido político, candidato a un cargo público, funcionario, empleado, o persona que actúe en representación de un

- (iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;
- (v) any member of a royal family or member of the military; and
- (vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law.

"Government" means all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, or national and administrative, legislative, or executive).

Because this definition of "Government Official" is so broad, it is likely that Business Associates will interact with a Government Official in the ordinary course of their business on behalf of Pfizer. For example, doctors employed by Government-owned hospitals would be considered "Government Officials."

The U.S. Foreign Corrupt Practices Act (the "FCPA") prohibits making, promising, or authorizing a payment or providing anything of value to a non-U.S. Government Official to improperly or corruptly influence that official to perform any governmental act or make a decision to assist a company in obtaining or retaining business, or to otherwise gain an improper advantage. The FCPA also prohibits a company or person from using another company or individual to engage in any such activities. As a U.S. company, Pfizer must comply with the FCPA and could be held liable as a result of acts committed anywhere in the world by a Business Associate.

**Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Governments and Government Officials**

partido político o candidato a un cargo público;

- (iv) cualquier empleado o persona que actúe en representación de una organización pública internacional;
- (v) cualquier miembro de la realeza o miembro del ejército; y
- (vi) cualquier persona clasificada de cualquier otro modo como Funcionario gubernamental según la ley.

"Gobierno" incluye todos los niveles y subdivisiones gubernamentales (es decir, local, regional o nacional, y administrativa, legislativa o ejecutiva).

Como esta definición de "funcionario gubernamental" es tan amplia, es probable que los Colaboradores comerciales interactúen con funcionarios gubernamentales en el ejercicio habitual de sus actividades comerciales en representación de Pfizer. Por ejemplo, los médicos que son empleados de hospitales públicos se considerarían "funcionarios gubernamentales" conforme a las políticas de Pfizer.

La Ley Estadounidense de Prácticas Corruptas en el Extranjero (la "FCPA") prohíbe efectuar, prometer o autorizar que se efectúen pagos o entregar objetos de valor a funcionarios gubernamentales que no sean de los EE.UU. a fin de inducirlos, de manera indebida o corrupta, a llevar a cabo un acto oficial o a tomar una decisión gubernamental para ayudar a una compañía a obtener o retener negocios, o a obtener de algún otro modo una ventaja indebida. La FCPA también prohíbe que una compañía o persona natural utilice a otra compañía o persona para realizar alguna de las actividades mencionadas anteriormente. Como compañía estadounidense, Pfizer debe cumplir con la FCPA y podría incurrir en responsabilidad como resultado de los actos cometidos en cualquier lugar del mundo por un Colaborador comercial.

**Principios contra el soborno y la corrupción que rigen las interacciones con los estados y los funcionarios gubernamentales**

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with Governments and Government Officials:

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any Government Official to induce that Government Official to perform any governmental act or make a decision to help Pfizer obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may never make a payment or offer any item or benefit to a Government Official, regardless of value, as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit Pfizer's business activities improperly.

- In conducting their Pfizer-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, must understand and comply with any local laws, regulations, or operating procedures (including requirements of Government entities such as Government-owned hospitals or research institutions) that impose limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions, or disclosure requirements with respect to interactions with Government Officials, that Business Associate should consult with his or her primary Pfizer contact before engaging in such interactions.

Los Colaboradores comerciales deben comunicar y acatar los siguientes principios con respecto a sus interacciones con los gobiernos y funcionarios gubernamentales:

- Los Colaboradores comerciales, y aquellos que actúen en su representación en relación con trabajos para Pfizer no podrán, ya sea directa o indirectamente, realizar, prometer o autorizar que se efectúen pagos corruptos ni que se entregue objeto de valor alguno a ningún funcionario gubernamental para inducir a ese funcionario gubernamental a realizar algún acto oficial o tomar alguna decisión para ayudar a Pfizer a obtener o retener negocios. Los Colaboradores comerciales, y aquellos que actúen en su representación, en relación con trabajos para Pfizer, nunca podrán realizar pagos a funcionarios gubernamentales, ni podrán ofrecerles objetos o beneficios, independientemente del valor, como un incentivo indebido para que dichos funcionarios aprueben, reembolsen, prescriban o compren un producto de Pfizer, para que influyan en el resultado de un estudio clínico o para que beneficien de cualquier otro modo indebido las actividades comerciales de Pfizer.

- Mientras desempeñen sus actividades relacionadas con Pfizer, los Colaboradores comerciales, y aquellos que actúen en su representación en relación con el trabajo para Pfizer, deben comprender las leyes, reglamentos o procedimientos operativos locales (incluso los requisitos impuestos por entidades gubernamentales, tales como los hospitales públicos o las instituciones de investigación públicas) que imponen límites, restricciones u obligaciones de divulgación con respecto a la compensación, apoyo financiero, donaciones o dádivas que puedan entregarse a funcionarios gubernamentales, y acatarlos. Si un Colaborador comercial no estuviera seguro respecto al significado o aplicabilidad de cualquier límite, restricción o requisito de divulgación identificado en

Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are not permitted to offer facilitation payments. A "facilitation payment" is a nominal payment to a Government Official for the purpose of securing or expediting the performance of a routine, non-discretionary governmental action. Examples of facilitation payments include payments to expedite the processing of licenses, permits or visas for which all paperwork is in order. In the event that a Business Associate, or someone acting on their behalf in connection with work for Pfizer, receives or becomes aware of a request or demand for a facilitation payment or bribe in connection with work for Pfizer, the Business Associate shall report such request or demand promptly to his or her primary Pfizer contact before taking any further action.

### *Commercial Bribery*

Bribery and corruption can also occur in non-Government, business to business relationships. Most countries have laws which prohibit offering, promising, giving, requesting, receiving, accepting, or agreeing to accept money or anything of value in exchange for an improper business advantage. Examples of prohibited conduct could include, but are not limited to, providing expensive gifts, lavish hospitality, kickbacks, or investment opportunities in order to improperly induce the purchase of goods or services. Pfizer colleagues are not permitted to offer, give, solicit or accept bribes, and we expect our Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, to abide by the same principles.

relación con las interacciones con funcionarios gubernamentales, dicho Colaborador comercial deberá consultar con su contacto principal de Pfizer antes de comenzar tales interacciones.

No se permite a los Colaboradores comerciales, ni a aquellos que actúen en su representación, en relación con trabajos para Pfizer, ofrecer pagos de facilitación. Un "pago de facilitación" es un pago nominal a un funcionario gubernamental a los fines de asegurarse o acelerar la realización de una acción gubernamental de rutina que no es discrecional. Entre los ejemplos de pagos de facilitación se incluyen los pagos para agilizar el procesamiento de licencias, permisos o visas para los cuales toda la documentación se encuentra en orden. En caso de que un Colaborador comercial, o alguien que actúe en su representación en relación con trabajos para Pfizer, reciba o se entere de una solicitud o exigencia de un pago de facilitación o soborno en relación con los trabajos para Pfizer, el Colaborador comercial debe informar dicha solicitud o exigencia inmediatamente a su contacto principal de Pfizer antes de realizar cualquier otra acción.

### *Soborno comercial*

El soborno y la corrupción pueden ocurrir también en las relaciones no gubernamentales, entre compañías. La mayoría de los países tiene leyes que prohíben ofrecer, prometer, dar, pedir, recibir, aceptar o convenir en aceptar dinero o cualquier objeto de valor a cambio de una ventaja comercial indebida. Entre los ejemplos de conductas prohibidas se podría incluir, entre otros, la entrega de costosas dádivas, excesiva hospitalidad, incentivos en calidad de soborno u oportunidades de inversión ofrecidas para inducir, de manera indebida, la compra de bienes o servicios. No se permite a los colegas de Pfizer ofrecer, dar, solicitar o aceptar sobornos, y esperamos que nuestros Colaboradores comerciales, y quienes actúan en su representación en relación con los trabajos para Pfizer cumplan con los mismos principios.

### **Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Private Parties and Pfizer Colleagues**

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with private parties and Pfizer colleagues:

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize a corrupt payment or provide anything of value to any person to influence that person to provide an unlawful business advantage for Pfizer.
- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly, solicit, agree to accept, or receive a payment or anything of value as an improper incentive in connection with their business activities performed for Pfizer.
- Pfizer colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer. Moreover, gifts of nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.

### **Reporting Suspected or Actual Violations**

Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are expected to raise concerns related to potential violations of these International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles or the law. Such reports can be made to a Business Associate's primary point of contact at Pfizer Principles

Version: November 2013

D-5

### **Principios contra el soborno y la corrupción que rigen las interacciones con terceros del sector privado y colegas de Pfizer**

Los Colaboradores comerciales deben comunicar y acatar los siguientes principios con respecto a sus interacciones con terceros del sector privado y colegas de Pfizer:

- Los Colaboradores comerciales, y aquellos que actúen en su representación en relación con trabajos para Pfizer no podrán, ya sea directa o indirectamente, realizar, prometer o autorizar que se efectúen pagos corruptos ni que se entregue objeto de valor alguno a ninguna persona para inducir a esa persona a que otorgue una ventaja comercial ilegítima para Pfizer.
- Los Colaboradores comerciales, y aquellos que actúen en su representación en relación con trabajos para Pfizer no podrán, ya sea directa o indirectamente, solicitar, convenir en aceptar o recibir pagos u objeto de valor alguno como incentivo indebido en relación con sus actividades comerciales realizadas para Pfizer.
- No se permite a los colegas de Pfizer recibir dádivas, servicios, beneficios, entretenimiento u otros artículos que tengan más que un valor pecuniario nominal o simbólico de parte de Colaboradores comerciales, y aquellos que actúen en su representación en relación con trabajos para Pfizer. Asimismo, las dádivas de valor nominal se permiten únicamente si se reciben con escasa frecuencia y solo en ocasiones adecuadas.

### **Informe de violaciones presuntas o efectivas**

Se espera que los Colaboradores comerciales, y aquellos que actúen en su representación en relación con trabajos para Pfizer, comuniquen sus sospechas respecto a potenciales violaciones de estos Principios Internacionales contra el Soborno y la Corrupción o la ley. Dichos informes pueden hacerse al contacto Principios de Pfizer

Versión: Noviembre de 2013

D-5





Pfizer, or if a Business Associate prefers, to Pfizer's Compliance Group by e-mail at [corporate.compliance@pfizer.com](mailto:corporate.compliance@pfizer.com) or by phone at 1-212-733-302.

principal del Colaborador comercial en Pfizer, o si el Colaborador comercial lo prefiere, al Grupo de Cumplimiento de Pfizer por medio de correo electrónico a [corporate.compliance@pfizer.com](mailto:corporate.compliance@pfizer.com) o por teléfono al 1-212-733-302.





MINISTERIO DE SALUD  
GOBIERNO REGIONAL CUNDINAMARCA  
N.º 062/2020  
SUBDIRECCION JURIDICA