

APRUEBA ACUERDO DE ENSAYO CLÍNICO “ESTUDIO DE FASE I/II, ALEATORIZADO, CIEGO PARA EL OBSERVADOR, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, DE BÚSQUEDA DE DOSIS, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA INMUNOGENICIDAD, LA INFECTIVIDAD Y LA DISEMINACIÓN DEL VIRUS DE LA VACUNA DESPUÉS DE 1 Y 2 ADMINISTRACIONES DE LA VACUNA CON VIRUS VIVOS ATENUADOS RECOMBINANTES DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL (RSV) Δ NS2/ Δ 1313/I1314L EN LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS DE 6 A 18 MESES DE EDAD EN LOS ESTADOS UNIDOS Y AMÉRICA LATINA” SUSCRITO ENTRE DRUGDEV. EN REPRESENTACIÓN DE SANOFI PASTEUR INC., DESARROLLO CLÍNICO TRASLACIONAL SPA, SERGIO VARGAS MUNITA Y LA FACULTAD DE MEDICINA.

RESOLUCION EXENTA N°1813

SANTIAGO, 22 DE DICIEMBRE DE 2021

VISTO: Las facultades que me confiere el Reglamento General de Facultades contenido en el D.U. N°906 de 2009; lo dispuesto en Decreto TRA 309/1349/2018 del 29 de junio de 2018; todos en relación con los artículos 36 y 37 del Estatuto de la Universidad de Chile contenido en el DFL N°3 de 2006 de Educación, y las normas del Reglamento de Administración Presupuestaria y de Administración de Fondos, aprobado por Decreto Universitario N°2.750, de 1978; y lo señalado en las Resoluciones N°7 y 8 de 2018 de la Contraloría General de la República,

RESUELVO:

1. APRUÉBESE el contrato para la realización de estudio clínico Protocolo MK1654-004-1105 “*Estudio de fase I/II, aleatorizado, ciego para el observador, controlado con placebo, multicéntrico, de búsqueda de dosis, para evaluar la seguridad, la inmunogenicidad, la infectividad y la diseminación del virus de la vacuna después de 1 y 2 administraciones de la vacuna con virus vivos atenuados recombinantes del virus respiratorio sincicial (RSV) Δ NS2/ Δ 1313/I1314L en lactantes y niños pequeños de 6 a 18 meses de edad en los Estados Unidos y América Latina*”, y que fue suscrito el 18 de mayo de 2021 entre la UNIVERSIDAD DE CHILE – FACULTAD DE MEDICINA, RUT 60.910.000-1, Domiciliado en Independencia N° 1027, Independencia, Santiago, Chile, DESARROLLO CLÍNICO TRASLACIONAL SPA, con rut N° 77.294.698-8, Oviedo 781, Las Condes, Santiago, Chile, (la “Sociedad”), el Dr. SERGIO LUIS VARGAS MUNITA, Rut 6.064.327-K, domiciliado en Independencia 1027, Independencia, Santiago, Chile, (“Investigador Principal”), y DrugDev., una sociedad, con domicilio en 1170 Devon Park Drive, Suite 300, Wayne, Pensilvania 19087, que actúa como representante y como contratista independiente para SANOFI PASTEUR Inc., una compañía constituida de conformidad con las leyes de Delaware, con domicilio legal en Discovery Drive, Swiftwater, Pensilvania 18370, EE. UU., (el “Patrocinador”), y cuyo texto es el siguiente

CÓDIGO: VAD00001

ESTE CONTRATO SE CELEBRA ENTRE:

DrugDev., una sociedad, con domicilio en 1170 Devon Park Drive, Suite 300, Wayne, Pensilvania 19087, que actúa como representante y como contratista independiente para SANOFI PASTEUR Inc., una compañía constituida de conformidad con las leyes de Delaware, con domicilio legal en Discovery Drive, Swiftwater, Pensilvania 18370, EE. UU., en adelante, el “Patrocinador”;



- y -
Dr. Sergio VARGAS MUNITA , un empleado de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile que actúa dentro del alcance de su empleo, con domicilio en Independencia 1027 - 8380453, Region Metropolitana de Santiago, Chile (“Investigador principal”). La Facultad de Medicina de la Universidad de Chile y el Investigador principal podrán denominarse colectivamente como el “Centro”.
Desarrollo Clínico Traslacional SpA. (DCT SpA)”, la empresa investigadora, identificada con RUT: 77.294.698-8, ubicada en Oviedo 781 Las Condes, Santiago 7550367 Chile, actuando como Beneficiario
Y cada una de las partes se denominará colectiva o individualmente “Parte” o “Partes”.
Considerando que:
el Patrocinador realizará un ensayo clínico “ Estudio de fase I/II, aleatorizado, ciego para el observador, controlado con placebo, multicéntrico, de búsqueda de dosis, para evaluar la seguridad, la inmunogenicidad, la infectividad y la diseminación del virus de la vacuna después de 1 y 2 administraciones de la vacuna con virus vivos atenuados recombinantes del virus respiratorio sincicial (RSV) ΔNS2/Δ1313/I1314L en lactantes y niños pequeños de 6 a 18 meses de edad en los Estados Unidos y América Latina ” (en adelante, el “ Estudio ”) a fin de evaluar el producto medicinal de Sanofi para el virus respiratorio (RSV) ΔNS2/Δ1313/I1314L (en adelante, el Producto medicinal en investigación , también conocido como el “ PMI ”), de conformidad con el Protocolo del estudio y sus enmiendas (en adelante, el “ Protocolo ”), y
el Investigador , después de haber revisado el Protocolo del estudio , el Manual del investigador clínico e información suficiente sobre el PMI para poder evaluar su interés en participar en el Estudio , desea participar como un Investigador en el Estudio y por medio del presente garantiza que tiene autoridad, competencia y experiencia suficiente en ensayos clínicos, junto con la infraestructura y los medios técnicos necesarios para realizar el Estudio ; por lo tanto,
las Partes que suscriben aceptaron los derechos y las obligaciones que se establecen a continuación, los cuales se aplicarán entre ellos en relación con el desarrollo del Estudio , de conformidad con los términos del Protocolo .
ARTÍCULO 1. PROTOCOLO
El Estudio se realizará en estricto cumplimiento con el Protocolo , una copia del cual ha sido firmada por el Investigador , teniendo en cuenta que dicho Protocolo se envía al Comité de Ética Científico/a la autoridad sanitaria (“ SEC ”) pertinente para obtener su opinión favorable o aprobación y que el Protocolo puede ser enmendado periódicamente de allí en adelante.
El SEC deberá ser notificado de cualquier enmienda de conformidad con los estándares regulatorios locales. Todos los términos del Protocolo y todas las futuras enmiendas al Protocolo se incorporan en lo sucesivo y constituyen una parte integral de este Contrato .
Si existe alguna discrepancia entre el presente Contrato y el Protocolo , este Contrato tomará



precedencia, salvo con respecto a las consideraciones clínicas o médicas, para las cuales prevalecerá el **Protocolo**.

ARTÍCULO 2. LUGAR DE REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

El **Estudio** se realizará en 1520001 ubicado Independencia 1027 - 8380453, Region Metropolitana de Santiago (en adelante, el "**Centro del estudio**"). El **Investigador** es responsable de obtener las autorizaciones necesarias de los representantes legales del **Centro del estudio** donde el **Estudio** se lleve a cabo.

A fin de evitar confusión, los montos pagados en virtud del Apéndice 1 de este **Contrato** incluyen el pago por realizar el **Estudio** en el **Centro del estudio**.

El **Investigador** declara, garantiza y conviene que ha obtenido y mantendrá todas las autorizaciones necesarias de los representantes del **Centro del estudio** con el fin de realizar el **Estudio** y que asume la responsabilidad por el pago de los costos relacionados con el **Estudio** incurridos por el **Centro del estudio**, cuyas cantidades y condiciones son manejadas en forma directa y exclusiva por el **Investigador** en el **Centro del estudio**.

Para los fines del presente **Contrato**, el término "**Colaboradores**" significa toda persona que participe en el **Estudio**, lo que incluye, aunque no de forma excluyente, asociados, **subinvestigadores**, **coinvestigadores**, biólogos, coordinadores, asistentes y enfermeros, etc.

El **Investigador** deberá extender las obligaciones en virtud del presente **Contrato** a los **Colaboradores**. En consecuencia, el **Investigador** es responsable del incumplimiento de los **Colaboradores** con las obligaciones establecidas en este **Contrato**.

ARTÍCULO 3. CUMPLIMIENTO

a) 3.1. El **Estudio** se realizará de conformidad con lo siguiente:

i) El **Protocolo**.

ii) Todas las leyes, normas y reglamentaciones aplicables, específicamente la Ley 20.120 del 22 de septiembre de 2006 sobre la "Investigación científica en el ser humano, su genoma, y que prohíbe la clonación humana"; la Ley 20.584 del 24 de abril de 2012 que regula "los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud"; la Norma Técnica n.º 57 del Ministerio de Salud sobre la regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos en Chile; la Ley n.º 19.628 sobre la protección de la privacidad y todas las normas aplicables actualmente o las que se emitirán en el futuro que regulen o rijan el objeto de este Contrato.

iii) Las Pautas de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional sobre Armonización (en adelante, "ICH – GCP").

iv) Los principios establecidos por la 18.ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki en 1964 y todas las enmiendas correspondientes establecidas por las Asambleas Médicas Mundiales.

v) Los procedimientos específicos del **Patrocinador** correspondientes para el desarrollo del **Estudio**.

3.2. El **Investigador** se asegurará de que se sigan todos los procedimientos definidos en el **Protocolo**, de modo que todos los datos provenientes del **Centro del estudio** sean confiables y hayan sido procesados correctamente (en particular las listas de aleatorización y el cegamiento del **Estudio**, según corresponda) y se asegurará de que el contenido del Formulario de informe de caso (CRF)/Formulario de informe de caso electrónico (eCRF) refleje con precisión los documentos fuente y



que los datos se informen dentro de los *tres (3)* días posteriores a la realización de la visita. Las discrepancias entre estas fuentes deben resolverse dentro de los *cinco (5)* días posteriores a su detección.

3.3. El **Investigador** garantizará que todos los **Colaboradores** designados para realizar tareas en el **Estudio** hayan sido adecuadamente capacitados por el **Investigador** y/o **Patrocinador** antes de realizar cualquier actividad del **Estudio**.

3.4. El **Investigador** presentará el CRF/eCRF al **Patrocinador**. El **Investigador** y los **Colaboradores** (según se define en el artículo 2) serán capacitados por el **Patrocinador** y/o el **Investigador** respecto del uso de eCRF. Antes de la capacitación, el **Investigador** y cada **Colaborador** deberán firmar una declaración de comprensión y aceptación de sus obligaciones relacionadas con el proceso del eCRF.

3.5. El **Investigador** acepta por el presente que todos los equipos proporcionados al **Centro del estudio** para completar los eCRF serán propiedad del **Patrocinador**. El **Investigador** van a devolver de inmediato todos los equipos una vez que la totalidad de los eCRF del **Estudio** hayan sido adecuadamente completados por el **Investigador**.

3.6. El **Investigador** acuerda otorgar un período razonable para el monitoreo correcto del **Estudio** en el **Centro del estudio**, acceder a los datos y permanecer disponible.

ARTÍCULO 4. PLAZO DE VIGENCIA DEL CONTRATO

Este Contrato entrará en vigencia la fecha *de la última firma* y vencerá en la fecha en que el **Patrocinador** reciba todos los datos generados por el **Investigador**, así como después de que se complete la visita final del **Estudio** en el **Centro del estudio**.

Las **Partes** estiman que la duración total del **Estudio** será de aproximadamente trece (13) meses desde la primera visita de la primera persona que participe como sujeto del **Estudio**, mencionada indistintamente como "**Sujeto**", hasta la última visita del último **Sujeto**, y se puede extender o reducir de conformidad con la inscripción internacional.

ARTÍCULO 5. ELEMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PATROCINADOR

5.1. El **Patrocinador** proporcionará directa o indirectamente al **Investigador** toda la información, los documentos y los materiales necesarios, que incluyen, aunque no de forma excluyente lo siguiente:

- El **Manual del investigador clínico (CIB)** y cualquier información nueva sobre el **Producto medicinal en investigación (PMI)**.
- El **Protocolo**.
- El CRF/e-CRF.
- El **Producto medicinal en investigación (PMI)** fabricado de conformidad con las reglamentaciones y/o las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) correspondientes, debidamente envasado e identificado (etiquetado) y en cantidad suficiente para implementar el **Estudio**.
- El **Patrocinador** deberá ofrecer reuniones de capacitación, a través de Internet o en persona, dentro o fuera del país, a las cuales el **Investigador** debe asistir, solo o junto con un **Colaborador**, con la posibilidad de también delegar esta función a una persona de su equipo o a asesores, todo ello en coordinación y previo acuerdo con el **Patrocinador**. La frecuencia de estas sesiones de capacitación será determinada por el **Patrocinador** de conformidad con el desarrollo del protocolo. El **Patrocinador** deberá cubrir los gastos necesarios para la asistencia a las reuniones de capacitación, sin que esto derive en cargos adicionales para este propósito.

5.2. El **Investigador** y los **Colaboradores** usarán la información, los documentos y el **Producto en investigación** suministrados por el **Patrocinador** únicamente para los propósitos del **Estudio** de conformidad con los requisitos del **Protocolo**, o para cumplir con sus propias obligaciones regulatorias,

con la prohibición de uso para su propio beneficio o para el beneficio de terceros.
5.3. A menos que el Patrocinador indique lo contrario o que lo exijan la legislación o los estándares regulatorios aplicables, los documentos, la información y el PMI se devolverán o se pondrán a disposición del Patrocinador tras la finalización del Estudio .
El Producto medicinal en investigación (PMI) se le entregará al Investigador una vez que el Patrocinador haya recibido una copia de la aprobación por escrito del SEC y la autorización correspondiente de la autoridad reguladora (Instituto de Salud Pública de Chile, ISP).
5.4. El Investigador , o la persona designada por este para este fin, deberá garantizar que se mantenga un registro preciso de la cantidad de Producto medicinal en investigación recibida y administrada a cada Sujeto . El Investigador deberá asegurarse de que el Producto medicinal en investigación se almacene y se administre de conformidad con las especificaciones del Patrocinador y las reglamentaciones y leyes aplicables.
5.5. En caso de que el Estudio requiera el uso de materiales específicos, el Patrocinador o la persona designada por este, puede suministrar dichos materiales al Investigador , sujeto a las condiciones descritas en detalle en un Apéndice de este Contrato (la referencia de los materiales, las cantidades y las condiciones para su devolución, etc.).
5.6. El Investigador o la persona designada por este para este propósito, puede destruir el Producto medicinal en investigación , sujeto al consentimiento previo por escrito del Patrocinador en cumplimiento con las reglamentaciones locales, a fin de garantizar la trazabilidad del producto en sus registros y que está siendo responsable de la emisión del certificado de destrucción correspondiente.
ARTÍCULO 6. INSCRIPCIÓN DE SUJETOS
6.1. El Investigador ha estimado que puede incluir a diez (10) " Sujetos " con una cantidad máxima de diez (10) Sujetos a ser aleatorizados durante el Estudio . Sin embargo, para cada uno de los diez (10) Sujetos es necesario tener el consentimiento por escrito del Patrocinador para continuar con la aleatorización. Este consentimiento solo se otorga sujeto a la confirmación previa del adecuado cumplimiento del Protocolo y las Buenas Prácticas Clínicas durante el desarrollo del Estudio en el Centro del estudio . Además, el Patrocinador puede establecer una cantidad límite de Sujetos y la tasa de inclusión (p. ej., Sujetos por día/semana/mes) a fin de permitir el monitoreo adecuado del Estudio y transmitirá esta información al Investigador . El Investigador acepta cumplir con estas limitaciones y condiciones de inscripción, según lo requerido por el Patrocinador .
6.2. En particular, en el caso de un Estudio multicéntrico, el Patrocinador se reserva el derecho a limitar la inclusión de Sujetos adicionales o suspender la inclusión, en especial si se han alcanzado, en general, los objetivos de reclutamiento del Estudio . En tal caso, el Patrocinador informará al Investigador por escrito acerca de la suspensión de la inscripción. Tras la recepción de la notificación, el Investigador deberá interrumpir inmediatamente la inclusión de otros Sujetos que aún no hayan firmado el consentimiento informado. Los pagos se efectuarán únicamente en conformidad con la cantidad de Sujetos incluidos antes de la fecha de recepción de la notificación. El Patrocinador no deberá aceptar responsabilidad alguna, ni realizar ningún pago por los Sujetos incluidos después de esa fecha.
ARTÍCULO 7. CONSENTIMIENTO DEL SUJETO
Antes de que un Sujeto participe en el Estudio , el Investigador , o la persona designada bajo la responsabilidad de este último, debe informar completamente al Sujeto (y/o su representante legal según corresponda) en términos comprensibles acerca de todos los aspectos pertinentes del Estudio .
El Investigador garantizará y será responsable de asegurarse de que todos los Sujetos que participan en el Estudio (y/o sus representantes legales):
i) hayan recibido una copia del Formulario de consentimiento informado específico del Estudio , aprobado por el SEC correspondiente;



ii) hayan dado su consentimiento previo al firmar el Formulario de consentimiento informado específico del **Estudio**, sin la influencia o coerción indebida de alguna persona directamente implicada en el **Estudio**, y solo después de haber sido debidamente informados; y

iii) Este Formulario de consentimiento informado quedará registrado como un documento firmado por la persona que debe dar su consentimiento a la investigación, por el director responsable de esta última y por el director del centro o la _____ en la que se vaya a realizar, quien además actúa como ministro de fe, de conformidad con el tercer párrafo del artículo 11 de la Ley 20.120.

ARTÍCULO 8. MONITOREO DEL ESTUDIO

8.1. El **Patrocinador** designará un monitor o monitores, en adelante, el "**Monitor**", obligado por el secreto profesional, que trabajará con el **Investigador** a fin de asegurar el correcto desarrollo del **Estudio**.

8.2. El **Monitor** tendrá derecho a visitar el **Centro del estudio** y a ser informado de forma regular sobre el progreso del **Estudio** y recopilará todos los documentos y la información sobre el **Estudio** de acuerdo con el **Protocolo** y las ICH-GCP. El **Monitor** debe tener acceso a todos los registros relacionados con los **Sujetos** y toda la información relativa al **Estudio**, además de las copias de estos, si es necesario. Del mismo modo, el **Investigador** se comprometerá a permanecer disponible durante las visitas de monitoreo para realizar correcciones a los eCRF y aclaraciones en los documentos fuente o resolver discrepancias (formularios de resolución de datos electrónicos [eDRF]). Si el **Investigador** no puede estar presente durante estas visitas, un **coinvestigador**, debidamente autorizado en el registro de delegación de tareas, deberá estar presente para realizar las correcciones.

8.3. La frecuencia de monitoreo seguirá el cronograma establecido por el **Patrocinador**: la primera visita de monitoreo que se debe realizar será cuando se inscriban los primeros (5) sujetos; posteriormente, las visitas se realizarán una o dos veces al mes, y se podrá disminuir o aumentar el plazo de común acuerdo entre el **Investigador** y de conformidad con el progreso del **Estudio**.

ARTÍCULO 9. OBLIGACIÓN DE INFORMAR

El **Investigador** informará al **Patrocinador** acerca de cualquier problema que pudiera producirse durante el transcurso del Estudio que pudiera afectar su adecuada implementación y/o posible desarrollo posterior. El **Investigador** debe informar al **Patrocinador** de inmediato acerca de cualquier evento adverso serio (EAS), según se define en las ICH-GCP y en el **Protocolo**, inmediatamente al tomar conocimiento de este. El **Investigador** deberá notificar al **Patrocinador** acerca de los eventos adversos (EA) de conformidad con los procedimientos descritos en el **Protocolo**.

El Investigador deberá cumplir con todas las normas locales en términos de los informes de seguridad (autoridades sanitarias, SEC, director del centro).

ARTÍCULO 10. TÉRMINOS Y CONDICIONES ECONÓMICOS

10.1. En consideración del debido cumplimiento del **Investigador** de sus deberes asumidos en virtud de este **Contrato**, el **Patrocinador** pagará a **Investigador** y/o el **Beneficiario** de acuerdo con los términos de pago definidos en el Apéndice I.

10.2. Los términos de pago pueden ser modificados únicamente previo consentimiento por escrito de las **Partes**.

10.3. Asimismo, los exámenes o servicios adicionales que no sean el resultado de emergencias (pruebas o servicios no requeridos por el **Protocolo** o realizados más allá de lo requerido por el **Protocolo**) serán reembolsados únicamente con el consentimiento previo por escrito del **Patrocinador**.

10.4. El **Patrocinador** reembolsará al **Investigador**, una vez presentada la documentación de respaldo o la factura debidamente emitida, los gastos razonables de transporte y manutención incurridos por el Investigador y/o un **Colaborador** en la implementación del **Estudio**, sujeto al consentimiento previo por escrito del **Patrocinador**.



10.5. El Investigador será responsable de declarar dichas sumas y del pago de todos los impuestos y gravámenes sociales sobre los honorarios que reciba en virtud del presente.
10.6. El Patrocinador puede invitar al Investigador o un Colaborador a realizar charlas/presentaciones sobre el Estudio durante las reuniones del Estudio ; el Investigador no estará obligado a aceptar la invitación y el Patrocinador no realizará ningún pago para este propósito.
ARTÍCULO 11. CONFIDENCIALIDAD Y USO RESTRINGIDO DE LA INFORMACIÓN
11.1. Toda la información divulgada o suministrada por el Patrocinador , o producida durante el Estudio , lo que incluye, aunque no de forma excluyente, el Protocolo , el Manual del Investigador , el eCRF, los resultados obtenidos en el transcurso del Estudio y los términos económicos del Contrato (en adelante, la " Información confidencial ") es confidencial. El Investigador acepta por el presente mantener el secreto y abstenerse de divulgar la Información confidencial a terceros sin el consentimiento previo por escrito del Patrocinador . El Investigador usará la Información confidencial únicamente para los fines del Estudio .
Asimismo, las Partes acuerdan por el presente cumplir con los principios de confidencialidad de los datos personales en relación con los Sujetos , el Investigador , el Beneficiario y los Colaboradores que participen en el Estudio . Cada Colaborador estará sujeto a estas obligaciones de confidencialidad y uso restringido. El Investigador informará a los Colaboradores acerca de la naturaleza confidencial del Estudio y solo les proporcionará la información que sea estrictamente necesaria para el desempeño de sus tareas.
11.2. La Información confidencial no incluye ninguna información que:
1) en el momento de la divulgación o a partir de entonces, se torne de público conocimiento, por motivos no atribuibles al Investigador y/o los Colaboradores ;
2) sea obtenida por el Investigador y/o el Colaborador de parte de un tercero que tenga derecho a divulgarla de manera no confidencial;
3) sea conocida por el Investigador y/o los Colaboradores , de conformidad con los registros por escrito, antes de la firma de este Contrato ;
4) pueda documentarse que haya sido desarrollada en forma independiente por el Investigador y/o el Colaborador sin depender de la Información confidencial ;
5) se deba divulgar de acuerdo con las leyes y reglamentaciones aplicables, o de acuerdo con un fallo judicial final. El Investigador deberá informar al Patrocinador de inmediato y solo divulgará la información requerida por las leyes y reglamentaciones aplicables o por fallo judicial final.
11.3. Los términos y las condiciones de estas obligaciones de confidencialidad y uso restringido contenidos en el presente serán aplicables a lo largo de todo el plazo de vigencia del contrato y continuarán siendo exigibles durante diez (10) años a partir de la fecha de rescisión, ya sea por vencimiento del plazo o por finalización anticipada.
ARTÍCULO 12. ARCHIVOS
A partir de la fecha de cierre de la base de datos global del Estudio , el Investigador conservará una copia de los datos generados durante el transcurso del Estudio en el Centro del estudio , durante el más prolongado de estos dos períodos ("Período de retención") I) quince (15) años, un período más extenso según lo pueda requerir la reglamentación local.
El costo de ello está incluido en el pago establecido en el Apéndice 1.
El Patrocinador debe ser informado por escrito acerca de cualquier cambio de dirección y reubicación de los archivos y los documentos del Estudio durante este período.



Si, durante el período de retención, el **Investigador** ya no es capaz de mantener los archivos del **Estudio** debido a circunstancias excepcionales (p. ej., quiebra), el **Beneficiario** se comunicará con el **Patrocinador** a fin de realizar los arreglos pertinentes para la transferencia de los archivos del **Estudio** al **Patrocinador** a expensas de este último.

Después del período de retención, el **Investigador** o **Beneficiario** será responsable de desechar los archivos del **Estudio** conforme a la legislación aplicable.

Las historias clínicas deben conservarse en cumplimiento con las normas locales.

ARTÍCULO 13. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

13.1. Las **Partes** deberán tratar los datos del **Sujeto** y los datos específicos del **Investigador**, de los **Colaboradores** y de la **Beneficiario** que puedan ser incorporados a la base de datos del **Patrocinador** de acuerdo con lo dispuesto en toda la legislación y/o normativa aplicable, en particular, sin que esta lista sea exhaustiva, la Ley n.º 19.628 sobre Protección de la Vida Privada y los Datos Personales y la Ley n.º 20.584 sobre los Derechos y Deberes de los Pacientes. Siempre sujeto a lo autorizado según el Formulario de consentimiento informado, esta información podrá transferirse del **Patrocinador**, o del representante de este, a una Autoridad Sanitaria o a un representante del **Patrocinador** ubicado en un país en el que una ley de protección de datos no exista o donde el nivel de protección de la legislación local sea menos estricto en comparación con los requisitos de la Unión Europea según los cuales se rige Sanofi.

13.2. Como controlador de datos, al archivar o procesar los datos pertenecientes al **Investigador**, los **Colaboradores**, **Beneficiario** y/o los **Sujetos**, el **Patrocinador** tomará todas las medidas razonables para salvaguardar y evitar el acceso a dichos datos por parte de terceros no autorizados.

13.3. El **Investigador**, los **Colaboradores**, **Beneficiario** y/o los **Sujetos** tendrán el derecho de acceder y, cuando corresponda, solicitar la rectificación y/o eliminación de sus datos personales, enviando una notificación por escrito a la dirección del **Patrocinador**. En todos los casos, la solicitud para la eliminación de los datos debe ser enviada con un motivo justificado y se aceptará únicamente si las reglamentaciones locales no requieren que dichos datos sean conservados.

ARTÍCULO 14. PUBLICACIONES Y COMUNICACIONES

14.1. El **Investigador** y/o **Beneficiario** se comprometerán a abstenerse de publicar o divulgar cualquiera de los datos del **Estudio** y/o resultados del **Estudio** sin el consentimiento previo por escrito del **Patrocinador**, entendiéndose que el **Patrocinador** no negará el consentimiento sin motivos razonables.

Si el **Estudio** se lleva a cabo en múltiples centros, el **Patrocinador** acuerda por el presente que, en consonancia con los estándares científicos, la presentación inicial o la publicación de los resultados del **Estudio** deberá realizarse únicamente como parte de una serie de publicaciones de los resultados obtenidos en todos los centros que llevan a cabo el **Estudio**.

Sin embargo, si no se ha realizado una publicación multicéntrica dentro de los doce (12) meses posteriores al cierre de la base de datos global del **Estudio**, el **Investigador** tendrá derecho a publicar o presentar los resultados del **Estudio** de manera independiente, sujeto al proceso de revisión descrito en el párrafo a continuación.

El **Investigador** deberá enviar al **Patrocinador** una copia de la presentación o publicación derivada del **Estudio** para su revisión y para recibir cualquier comentario al menos treinta (30) días antes de la fecha de la presentación o entrega para publicación. La publicación se retrasará hasta que el **Patrocinador** otorgue la aprobación por escrito, sin superar los 90 días, lo cual permite el tiempo necesario para una solicitud de patente u otras acciones, según el **Patrocinador** lo considere necesario, a fin de proteger los derechos de propiedad de este último.

<p>El Investigador acepta por el presente incluir los cambios procurados por el Patrocinador, siempre que no comprometan la exactitud y/o el valor científico de la publicación. Si el Patrocinador desea proteger la información contenida en una publicación que constituya un derecho de propiedad intelectual, el Patrocinador tendrá derecho a postergar la publicación por un período que no supere los 18 meses.</p>
<p>14.2. El Investigador no usará el (los) nombre(s) del Patrocinador y/o sus empleados en materiales de publicidad o promoción ni en publicaciones sin el consentimiento previo por escrito del Patrocinador. El Patrocinador no usará el (los) nombre(s) del Investigador y/o los Colaboradores en materiales de publicidad o promoción ni en publicaciones sin haber recibido su consentimiento previo por escrito.</p>
<p>14.3. El Patrocinador tendrá derecho a publicar los resultados del Estudio en cualquier momento.</p>
<p>Esta cláusula de restricción de las publicaciones y comunicaciones permanecerá en vigencia durante 10 (diez) años a partir de la rescisión del presente Contrato.</p>
<p>ARTÍCULO 15. DERECHOS DE PROPIEDAD</p>
<p>15.1. Toda la información, los documentos y materiales (en adelante, la “Información”) y el Producto medicinal en investigación (PMI) suministrados por el Patrocinador son y seguirán siendo propiedad exclusiva del Patrocinador o la persona designada por este último.</p>
<p>15.2. Ni el Investigador ni la _____, ni los Colaboradores deberán mencionar la Información o el PMI en ninguna solicitud de patente u otro derecho de propiedad intelectual, de cualquier naturaleza que sea.</p>
<p>15.3. Todos los resultados, datos, documentos, descubrimientos e inventos que surjan en forma directa o indirecta del Estudio de alguna manera serán propiedad exclusiva e inmediata del Patrocinador o de la persona designada por este. Para este propósito, el Investigador, Beneficiario y los Colaboradores ceden por el presente al Patrocinador, o a la persona designada por este, todos los derechos de propiedad (que incluye las patentes, los derechos de propiedad intelectual, las bases de datos y toda solicitud o derecho a solicitar un registro de cualquiera de esos derechos) que puedan surgir en forma directa o indirecta del Estudio y todos los materiales futuros o existentes creados en relación con el Estudio.</p>
<p>15.4. El Patrocinador puede usar o explotar todos los resultados a su propio criterio, sin restricción a sus derechos de propiedad (territorio, campo o temporal), y sin ningún pago adicional. El Patrocinador no tendrá ninguna obligación de patentar, desarrollar, comercializar o usar de otra forma los resultados del Estudio que surjan de este Contrato.</p>
<p>15.5. Según sea el caso, el Investigador y/o los Colaboradores proporcionarán toda la asistencia requerida por el Patrocinador, a cargo del Patrocinador, para obtener y defender cualquier patente, incluida la firma de cualquier documento legal de la naturaleza que sea.</p>
<p>ARTÍCULO 16. RESPONSABILIDAD, INDEMNIZACIÓN y SEGURO</p>
<p>16.1. El Patrocinador certifica por el presente que ha contratado una póliza de seguro de responsabilidad civil para cubrir la responsabilidad del Patrocinador como lo exige la ley. El Patrocinador deberá proporcionar al Investigador un certificado de seguro.</p>
<p>16.2. El seguro del Patrocinador no eximirá al Investigador ni a los Colaboradores de la responsabilidad legal y patrimonial que les incumbe por mala praxis, ni de la obligación de mantener su propio seguro de responsabilidad civil, de acuerdo con la normativa local.</p>

16.3. El **Patrocinador** acuerda por el presente indemnizar, defender y eximir al **Investigador**, la y los **Colaboradores** (“**Indemnizados**”) de y contra todos y cada uno de los reclamos y/o acciones judiciales, incluidos los honorarios legales razonables incurridos en su defensa, que surjan de cualquier lesión a un **Sujeto** (incluida la muerte) causada o presuntamente causada por lo siguiente:

- a) la administración del **Producto medicinal en investigación** y/o
- b) la realización de cualquier procedimiento requerido en virtud del **Protocolo**, excepto en la medida en que dicho reclamo sea atribuible a:
 - 1) el fracaso del **Investigador** y/o los **Colaboradores** para cumplir con los términos de este **Contrato**, del **Protocolo**, o de cualquier instrucción escrita del **Patrocinador**, con respecto al **Producto medicinal en investigación** y su administración; y/o la realización de un procedimiento requerido por el **Protocolo**; o
 - 2) el incumplimiento con las leyes y reglamentaciones aplicables y los requisitos oficiales, incluida la obtención del consentimiento informado; o
 - 3) la negligencia o mala praxis por parte de los **Indemnizados**.

El **Patrocinador** no estará sujeto a ninguna obligación en virtud de esta cláusula, si no se cumplen los siguientes requisitos:

- (i) El **Investigador** deberá informar al **Patrocinador** de inmediato y por escrito sobre cualquier reclamación que sea producto de una enfermedad, lesión o daño.
- (ii) Los **Indemnizados** deberán cooperar plenamente con el tratamiento de las mismas.
- (iii) El **Patrocinador** deberá tener control exclusivo sobre la tramitación de dicho reclamo o demanda, incluidos los acuerdos en virtud de estos, siempre que ningún acuerdo incluya una admisión de responsabilidad por parte de los Indemnizados sin su consentimiento previo por escrito, sin que se deba denegar injustificadamente dicho consentimiento.

Si un **Sujeto** sufre daños como resultado de la administración del **Producto medicinal en investigación** y/o un procedimiento específico para implementar el **Estudio**, el **Patrocinador** será responsable de cubrir los gastos razonables, excepto en los casos en que dicha responsabilidad sea asumida por los Indemnizados de acuerdo con las estipulaciones de esta cláusula.

ARTÍCULO 17 AUDITORÍAS E INSPECCIONES

17.1. Con el fin de garantizar el cumplimiento del **Protocolo**, las Buenas Prácticas de Ensayos Clínicos (GCP) y los requisitos reglamentarios aplicables, el **Investigador y/o el Beneficiario** deberá permitir auditorías por parte del **Patrocinador** o en su nombre, además de las inspecciones por parte de las autoridades reguladoras legalmente autorizadas. Esto incluye, aunque no de forma excluyente, la Agencia Europea de Medicamentos y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (“autoridades reguladoras”). El **Investigador** deberán preparar la consulta, las auditorías y las inspecciones, en los casos en los que se dé aviso con anticipación y harán todo lo posible para facilitar su realización.

El **Investigador** se comprometerá a permitir que los auditores o inspectores tengan acceso directo a sus registros del estudio y a los archivos de los pacientes, en el entendimiento de que ese personal está obligado por el secreto profesional.

Siempre en cumplimiento de las Leyes n.º 19.628 sobre Protección de la Vida Privada y los Datos Personales y n.º 20.584 con respecto a los Derechos y Deberes de los Pacientes, y lo que está permitido por el Sujeto de acuerdo con el Formulario de consentimiento informado, el **Investigador** acuerda por el presente permitir que los auditores y/o inspectores tengan acceso directo a sus archivos del **Estudio** y archivos del **Sujeto** para su revisión, en el entendido que ese personal está obligado por el secreto profesional y, como tal, no revelará la identidad de ninguna persona ni ningún dato médico personal.

17.2. El **Investigador** deberá hacer todo lo que esté a su alcance para facilitar la realización de auditorías o inspecciones y le proporcionará al **Patrocinador**, así como a cualquier otra persona designada por este, acceso a todas las instalaciones, los datos y los documentos necesarios.

17.3. En cuanto el Investigador o la Beneficiario reciba la notificación de una inspección por parte de cualquiera de las autoridades, la cual se relacione con el Estudio o pueda afectar su realización, deberá, en la medida en que lo permitan las leyes aplicables o las autoridades reguladoras pertinentes: (i) informar inmediatamente al Patrocinador acerca de la inspección; (ii) prepararse para dicha inspección en colaboración con el Patrocinador; (iii) entregar por anticipado al Patrocinador, para su revisión y sus comentarios, cualquier borrador de una respuesta escrita a la pregunta de una autoridad; (iv) autorizar al Patrocinador para que participe en las inspecciones mencionadas anteriormente; (v) brindar al Patrocinador una copia de todos y cada uno de los documentos enviados o recopilados por las autoridades como parte de dichas inspecciones; y (vi) brindar al Patrocinador cualquier informe, resultado o análisis emitido por la autoridad reguladora como parte de dichas inspecciones.
17.4. El Investigador y/o el Beneficiario tomarán las medidas adecuadas según sean requeridas por el Patrocinador para implementar las acciones correctivas sin demora y a fin de poder resolver todos los problemas identificados durante las auditorías o inspecciones.
17.5. Por el presente está expresamente acordado entre las Partes que el Patrocinador no compensará al Investigador por las auditorías, consultas e inspecciones, y que esta asistencia y disponibilidad de parte del Investigador para las auditorías, consultas e inspecciones está incluida en el monto mencionado en el Apéndice I.
17.6. Los derechos y obligaciones en virtud de este artículo deberán continuar siendo exigibles durante quince (15) años después de la finalización del Estudio .
ARTÍCULO 18. RESCISIÓN DEL CONTRATO
Este Contrato puede rescindirse: (1) por mutuo acuerdo entre el Investigador y la Beneficiario sujeto a una notificación por escrito con treinta (30) días de anticipación al Patrocinador , si el Centro del estudio o el Investigador no pueden realizar o completar el Estudio ; o (2) por decisión del Patrocinador notificada por escrito.
En caso de rescisión, el Patrocinador será responsable de compensar al Investigador por el trabajo efectivamente realizado de conformidad con los términos de este Contrato y por los gastos razonables en los que hayan incurrido antes de la notificación de rescisión, si tales gastos fueron requeridos por el Protocolo y dispuestos en el Apéndice I. Cualquier pago realizado por adelantado será prorrateado y cualquier monto en exceso será devuelto al Patrocinador . El Investigador deberá entregar al Patrocinador toda la documentación requerida por el Protocolo y por las leyes y reglamentaciones aplicables, además de cualquier equipo suministrado por el Patrocinador para el Estudio , dentro de un período máximo de noventa (90) días después del vencimiento o la rescisión anticipada del Contrato .
Todos los derechos y las obligaciones de la Partes , los términos y las condiciones contenidos en los Artículos 3; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 19; 20 continuarán en vigor tras la rescisión o el vencimiento de este Contrato .
Cualquiera de las Partes podrá rescindir el presente Contrato si la otra Parte infringiera alguno de los términos o condiciones no esenciales de este Contrato y no subsanara esta infracción dentro de los quince (15) días siguientes a que la Parte en incumplimiento reciba la debida notificación por parte de la Parte ejecutante que convoque a la Parte en incumplimiento a subsanar la infracción.
La rescisión de este Contrato de conformidad con el presente Artículo 18 será sin perjuicio de cualquier derecho adquirido para el beneficio de alguna de las Partes antes de dicha rescisión. Tal rescisión no liberará a ninguna de las Partes de sus obligaciones, las cuales se mantendrán vigentes en el momento de la rescisión del presente Contrato según está expresamente establecido.
ARTÍCULO 19. INHABILITACIÓN Y ENJUICIAMIENTO POR MALA PRAXIS

El **Investigador** y la **Beneficiario** declaran y garantizan que ni ellos ni ninguno de los **Colaboradores** involucrados en la realización del **Estudio**, ni ningún miembro de la **Centro del estudio** ha sido inhabilitado, excluido, descalificado o restringido en su capacidad para ejercer la medicina, participar en un **Estudio** clínico o proporcionar servicios relacionados con la evaluación de un producto farmacéutico de conformidad con cualquier ley, reglamento o código profesional o ético, lo que incluye, aunque no de forma excluyente, la Parte 335a del Título 21 del Código de los Estados Unidos (U.S.C), la Parte 312.70 del Título 21 del Código de Reglamentaciones Federales (CFR) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Asimismo, el **Investigador** y la **Beneficiario** declaran y garantizan por el presente que ni ellos ni ninguno de los **Colaboradores** involucrados en la realización del **Estudio**, ni ningún miembro de la **Centro del estudio** han sido expulsados del Colegio de Médicos de Chile ni condenados por ningún tribunal civil o penal por responsabilidad médica.

El **Investigador** deberá notificar de inmediato al **Patrocinador** si él o un **Colaborador** es inhabilitado, excluido o descalificado, o si se inició una acción o demanda judicial que pudiera derivar en su inhabilitación, descalificación o restricción, en cualquier momento durante el plazo de vigencia de este **Contrato** o dentro de los doce (12) meses posteriores al vencimiento o la rescisión del **Contrato**. El **Investigador** tendrá la misma obligación con respecto a las acciones o demandas judiciales que pudieran resultar en la expulsión del Colegio de Médicos de Chile o la condena de un tribunal civil o penal por responsabilidad médica.

ARTÍCULO 20. DECLARACIÓN FINANCIERA, CONFLICTO DE INTERESES, TRANSPARENCIA

20.1. El **Investigador** y los **Colaboradores** involucrados en el **Estudio** presentarán al **Patrocinador** los estados financieros pertinentes requeridos por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) en virtud de la Parte 54 del Título 21 del CFR en los formularios emitidos o aprobados por el **Patrocinador**.

Durante el plazo de vigencia de este **Contrato** y un (1) año después de su fecha de vencimiento, la finalización o la terminación del **Estudio**, el **Investigador** y/o la **Beneficiario** por el presente aceptan notificar de inmediato al **Patrocinador** acerca de cualquier cambio relevante en la información divulgada en un formulario de declaración financiera anterior.

20.2. Con el objetivo de mantener la transparencia de las relaciones financieras entre el **Patrocinador** y los **Investigadores** y las **Instituciones**, el **Patrocinador** puede recopilar, divulgar públicamente y comunicar el financiamiento a las instituciones/autoridades pertinentes, incluidos los pagos realizados a la **Beneficiario** y a las personas, y/o cualquier ventaja directa o indirecta, y/o cualquier información o documento asociado con este **Contrato**, si así lo exige la ley aplicable.

20.3. El **Investigador** por el presente declara y garantiza al **Patrocinador** que:

a) al momento de firmar este **Contrato**, no tiene ningún vínculo y no está sujeto a ninguna obligación o compromiso con terceros, incluida cualquier entidad legal que lo emplee o a la que responda, que pueda estar en desacuerdo o en conflicto con los términos de este **Contrato**; y

b) no celebrará intencionalmente ningún contrato con un tercero que pudiera impedir de alguna manera su participación como **Investigador** del **Estudio** o estar en conflicto con los términos de este **Contrato**.

ARTÍCULO 21. ANTICORRUPCIÓN

21.1. El **Investigador** se comprometen por el presente a actuar de acuerdo con el Código de Ética y la Política Antisoborno de SANOFI durante la vigencia del presente Contrato, los cuales son documentos que han sido proporcionados por SANOFI y los cuales la PARTE CONTRATANTE declara conocer y comprender.

21.2. El **Investigador** declaran y garantizan por el presente que ni ellos, ni ninguno de sus empleados, son funcionarios, agentes, representantes o empleados de ningún organismo del gobierno,



partido político u organización pública internacional que pudiera estar en posición de ayudar al **Patrocinador** a conseguir negocios o conservar los negocios de este último u obtener una ventaja comercial.

21.3. El **Investigador** se comprometen por el presente frente al **Patrocinador** a que en relación con el **Estudio** o en relación con cualquier acto que surja de este último o que involucre al **Patrocinador**, no realizarán, prometerán u ofrecerán ningún pago o transferencia de artículos o bienes de valor, ya sea directa o indirectamente: (i) a ningún funcionario, agencia, departamento, entidad municipal de un gobierno o intermediario para el pago a funcionarios del gobierno; (ii) a ninguna persona que actúe en carácter oficial en nombre de un gobierno; (iii) a ningún funcionario o empleado de una empresa de propiedad total o parcial de un gobierno; (iv) a ningún funcionario o empleado de una organización internacional pública; (v) a ningún funcionario o empleado de un partido político o que actúe en carácter oficial en nombre de un partido político; o (vi) a ningún candidato a un cargo político; con el propósito de conseguir o retener negocios de manera inapropiada o con el propósito de influir en decisiones o acciones o cuando dichos pagos o beneficios constituyan una violación de cualquier ley, reglamento y/o código, ya sea nacional o internacional, lo que incluye, aunque no de forma excluyente, la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero de los EE. UU. y la Ley Antisoborno del Reino Unido. No se realizará ningún pago o transferencia de bienes de valor con el propósito o efecto de corrupción pública o comercial (privada), aceptación de sobornos, beneficios o cualquier otro medio ilegal o inadecuado de conseguir o retener negocios.

21.4. Además, el **Investigador** se comprometen a adoptar los controles y los procedimientos necesarios para garantizar que todos los requisitos mencionados anteriormente se cumplan. En caso de que el **Patrocinador** crea, de buena fe, que el **Investigador**, o el **Beneficiario** sus gerentes, agentes y/o empleados han actuado en contravención de principios éticos, estándares en materia de anticorrupción o cualquier otra práctica ilegal, el **Patrocinador** tendrá el derecho unilateral con justa causa, que podrá ejercitarse de inmediato mediante la notificación por escrito al **Investigador** o a la , de rescindir el presente **Contrato**, sin responsabilidad alguna de parte del **Patrocinador**.

ARTÍCULO 22. ASPECTOS GENERALES

22.1. El **Protocolo**, el **Contrato** y todos los demás documentos intercambiados entre las **Partes** constituyen la totalidad del acuerdo de las **Partes**. Los apéndices adjuntos al presente **Contrato** además del **Protocolo** se considerarán partes integrales del presente **Contrato**.

22.2. Cualquier trabajo llevado a cabo por el **Investigador** y los **Colaboradores** en virtud del presente **Contrato** se considerará realizado en calidad de contratistas independientes y no como empleados, socios o agentes del **Patrocinador**. Ninguna de las **Partes** tendrá la autoridad, ya sea expresa, implícita o aparente, de vincular a la otra **Parte**, excepto en la medida en que esto sea en conexión con el cumplimiento de las obligaciones de esa **Parte** conforme a los términos de este **Contrato**.

22.3. Salvo que se indique expresamente lo contrario en el presente, todas las notificaciones se entregarán por escrito, ya sea por carta, correo electrónico o fax.

22.4. Si alguna de las **Partes** no puede cumplir con sus obligaciones de acuerdo con los términos de este **Contrato** como resultado de fuerza mayor (definida por la ley aplicable y/o el tribunal competente), esa **Parte** quedará eximida del cumplimiento en la medida en esté imposibilitada de hacerlo por la duración de las circunstancias intervinientes. La **Parte** que desee reclamar una compensación debido a dichas circunstancias deberá notificar por escrito a la otra **Parte** sin demora sobre la intervención o el cese de las mismas. La **Parte** que se haya visto imposibilitada de cumplir con su obligación hará todos los esfuerzos por eliminar o evitar el impedimento lo antes posible. Si la **Parte** se vio imposibilitada de cumplir con sus obligaciones conforme a este **Contrato** debido a fuerza mayor durante un período de más de dos (2) meses, cada **Parte** tendrá derecho a rescindir este **Contrato** por correo registrado con acuse de recibo. La rescisión tendrá efecto de inmediato.

22.5. Ninguna tolerancia otorgada por una de las **Partes** a la otra junto con el cumplimiento o la falta de cumplimiento de cualquiera de los términos del **Contrato** se considerará una renuncia a los derechos de esa **Parte**, ni dará comienzo a la validez posterior de ese o cualquier otro derecho en virtud del **Contrato**.

22.6. Si alguna cláusula de este Contrato de alguna manera contraviniera alguna ley o reglamentación aplicable, esa disposición se considerará divisible y no afectará ninguna otra cláusula en este Contrato ni tampoco afectará la validez de las cláusulas restantes que no estén en contravención de alguna ley o reglamentación.
22.7. El Patrocinador celebra el Contrato en carácter intuitu personae. En consecuencia, el Investigador no puede transferir ni ceder, ya sea en su totalidad o en parte, las obligaciones encomendadas por el Patrocinador , ni subcontratar las mismas sin el consentimiento previo por escrito del Patrocinador . En el caso de la participación de Subinvestigadores , el Investigador deberá enviarles los términos y condiciones establecidos en este Contrato , manteniendo la responsabilidad por sus acciones. El Patrocinador puede transferir este Contrato a una empresa afiliada o a un sucesor en el interés de su negocio a causa de una fusión, una adquisición, una sociedad, un acuerdo de licencia u otro, siempre que el cesionario esté sujeto a los términos y las obligaciones establecidos en este Contrato . A estos efectos, se entenderá por empresa afiliada aquella en la que SANOFI tenga al menos el control directo o indirecto del 50 % de las acciones con derecho a voto.
22.8. Este Contrato constituye el acuerdo completo entre las Partes en relación con el objeto del mismo y reemplaza todas las declaraciones, garantías, contratos o compromisos realizados anteriormente en relación con el objeto, y ninguna de esas declaraciones, garantías, contratos o compromisos será exigible a menos que estén aquí incluidos. Ninguna variación de los términos y las condiciones de este Contrato será vinculante para las Partes a menos que se acuerde por escrito y sea firmada por ellas en forma respectiva.
22.9. Este Contrato se registrará por las leyes de la República de Chile. En las controversias que involucren a este Contrato , las Partes intentarán alcanzar una resolución amigable antes de iniciar cualquier acción legal. Si las Partes no logran llegar a una resolución amistosa en el plazo de 30 días desde el surgimiento de la controversia, serán competentes los Tribunales Ordinarios de justicia de la Ciudad de Santiago de Chile, con renuncia de las Partes a cualquier otra jurisdicción que les pudiera corresponder por motivo de su dirección actual o futura, o por cualquier otro motivo.

En fe de lo cual, las Partes han firmado este **Contrato** en su nombre en 4 ejemplares idénticos, cada uno de los cuales será considerado un original, a partir de la fecha de entrada en vigencia, por lo cual uno permanecerá en posesión de cada **Parte**.

APÉNDICE I
CONDICIONES DE PAGO
-CONDICIONES FINANCIERAS PARA VAD00001 -
Costos del Estudio clínico:
Para mayor claridad, las Partes acuerdan por medio del presente lo siguiente:
(i) “Sujeto evaluable” significará un Sujeto según el Protocolo para el criterio de valoración primario del Estudio clínico.

(ii) "Presupuesto estimado" significará el monto total estimado de 129147.90 USD a ser pagado por el Patrocinador a la Beneficiario, dividido de la siguiente manera:
* Tarifa por inicio del estudio clínico (monto fijo y no reembolsable): 4270,00 USD
* Tarifa por cierre del estudio clínico (monto fijo): 1793,00 USD
* Costos de los sujetos (monto total estimado): 123084,90 USD en función de la suposición de 10 sujetos inscritos
(iii) "Presupuesto real" significará el monto real a ser pagado por el Patrocinador, es decir, el Presupuesto estimado revisado de acuerdo con el número definido de Sujetos y visitas por Sujeto realizadas.
Pagos:
Se realizará el siguiente pago al momento de la celebración de este Contrato:
<ul style="list-style-type: none"> Tarifa por inicio no reembolsable por única vez: 4270,00 USD
Los pagos del Patrocinador a la Beneficiario se realizarán trimestralmente de la siguiente manera, en función de las visitas completadas en la base de datos de captura electrónica de datos (EDC):
Las partes convienen en que la totalidad de los pagos serán efectuados al Beneficiario. El beneficiario deberá pagar el 20% del total de pagos recibidos a la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile para cubrir los costos operativos del Centro. La modalidad de pago se acordará entre el beneficiario y la Universidad de Chile de forma privada o en un anexo
Cohorte 2

Visita	Tarifa (USD)
Visita 1 (incluye el costo total de las visitas telefónicas 1 a 6)	2345,90 USD
Visita 2 (incluye el costo total de los contactos telefónicos 7 a 18)	2944,49 USD
Visita 3 (incluye el costo total de los contactos telefónicos s 19 a 24)	2186,33 USD
Visita 4 (incluye el costo total de los contactos telefónicos 25 a 30)	1761,89 USD

Visita 5 (incluye el costo total de los contactos telefónicos 31 a 40)	1428,17 USD
Visita 6	911,39 USD
Pago final/retención del 5 %	586,12 USD
Tarifa total por sujeto que complete el estudio	12308,49 USD
Visita por enfermedad (cada una según la factura)	730,35 USD

Honorarios de la Junta de Revisión Institucional (IRB): Los honorarios de la IRB central serán pagados por el Patrocinador.
Los honorarios de la IRB local deben ser facturados.
Servicios del Comité Institucional de Bioseguridad (IBC): Los honorarios del IBC serán pagados por el Patrocinador.
*Pago Final:
El pago final, que incluirá el cinco por ciento (5 %) de retenciones, se pagará una vez que se complete la visita de cierre y se reciba lo siguiente:
Toda la documentación del estudio, la contabilización de todo el Fármaco del estudio sin usar, todos los formularios electrónicos de informe del caso (eCRF)/las consultas completados y correctos y cualquier solicitud de aclaración realizada por el Patrocinador/la persona designada por el Patrocinador con respecto a los datos y registros del Estudio.
Lo siguiente se paga al finalizar el estudio y se libera al momento del pago final:
<ul style="list-style-type: none"> Tarifa de cierre del centro: 1793,00 USD
<u>Condiciones de pago:</u>
Los pagos serán emitidos por DrugDev en nombre del Patrocinador, en USD, según las visitas completadas, la frecuencia de pago y otros términos como se describe en este Anexo A luego de la validación por parte de un representante designado del Patrocinador de los servicios prestados.
El Patrocinador asumirá el costo de mensajería para el envío y manejo de las muestras.
En el caso de pagos que requieran una factura: Las facturas por los pagos adicionales a los mencionados anteriormente (es decir, los reembolsos adicionales) deben enviarse a DrugDev y deben ser aprobadas por el Patrocinador. Todas las facturas se emitirán de la siguiente manera:

(i) Facturación: Las facturas precisas, detalladas y completas se enviarán a DrugDev a la



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DE CHILE

siguiente dirección:
PARA: Sanofi Pasteur
A/A: DrugDev
1170 Devon Park Drive, Suite 300
Wayne, Pensilvania 19087 EE. UU.
Ref.: VAD00001)
Correo electrónico: support@drugdevglobal.com
Las facturas que no cumplan con las instrucciones anteriores se devolverán al beneficiario para su corrección y deberán volver a enviarse para que se realice el pago.
(ii) La siguiente información debe incluirse en la factura y la línea de asunto del correo electrónico para asegurar un pago rápido:
<ul style="list-style-type: none">• Nombre del patrocinador
<ul style="list-style-type: none">• Número de protocolo completo
<ul style="list-style-type: none">• Nombre del investigador
<ul style="list-style-type: none">• Nombre de la /n.º del centro
<ul style="list-style-type: none">• Fecha y descripción detallada de los servicios
<ul style="list-style-type: none">• Se requiere la documentación de respaldo de un tercero (es decir, recibos) según corresponda
(iii) Las facturas deberán imprimirse en papel membretado del centro /beneficiario que corresponda.
Todas las consultas relacionadas con las facturas y los pagos se dirigirán directamente a DrugDev Payments a support@drugdevglobal.com , teléfono 800-395-132.
Los pagos de todo monto adeudado por el Patrocinador se realizarán en USD en el plazo de treinta (30) días después de la recepción de las facturas adecuadas y detalladas correspondientes.
Complete lo siguiente a fin de garantizar el pago correcto:
<u>Investigador:</u>



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DE CHILE

1.)	Nombre: Sergio
2.)	Apellido: VARGAS MUNITA
<u>Beneficiario del Contrato:</u>	
3.)	Nombre del beneficiario (debe coincidir con el nombre en el contrato): Desarrollo Clínico Traslacional SpA
4.)	Número de RUT: 77.294.698-8
<u>Información bancaria:</u>	
5.)	Nombre del banco: BICE
6.)	Calle del banco: Teatinos 220
7.)	Ciudad del banco: Santiago
8.)	Estado/provincia del banco: Región Metropolitana
9.)	Código postal del banco : 8340434
10.)	País del banco: Chile
11.)	Moneda de la cuenta de destino: USD
12.)	Número de cuenta: 013-07-02323-3
13.)	Código SWIFT (8 u 11 caracteres): BICECLRM
<p>(Si la moneda de pago contratada no coincide con su cuenta bancaria, es posible que deba proporcionar un banco intermediario. Comuníquese con su institución financiera para obtener más detalles. Si se requiere un banco intermediario, proporcione el nombre del banco, el número de cuenta si corresponde y el código SWIFT del banco intermediario junto con todas las demás instrucciones para transferencias electrónicas requeridas.)</p>	
<u>Información de contacto:</u>	
16.)	Nombre del destinatario que enviará las facturas : Desarrollo Clínico Traslacional SpA
17.)	Número de teléfono y correo electrónico: +56992432018 & desarrolloclinicocl@gmail.com
18.)	Preferencia de idioma: española
19.)	Nombre del destinatario del pago que recibirá la notificación y los detalles de los pagos: Sergio Vargas Serrano
20.)	Número de teléfono y correo electrónico: +56992432018 & desarrolloclinicocl@gmail.com



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DE CHILE

21.)	Preferencia de idioma: española
<u>Autorización:</u>	
22.)	Fecha y firma autorizada: 9 de febrero 2021
23.)	Nombre en letra de imprenta: Sergio Vargas Munita
(*Se requiere una firma autorizada*. Escribir su nombre en este formulario servirá como firma electrónica.)	
<u>Disposiciones varias:</u>	
Si es pertinente, el Investigador principal/la /Beneficiario será responsable de pagar todo monto a otras personas involucradas en el Estudio clínico, y especialmente al Personal adicional.	
<u>Impuestos:</u>	
Cualquier monto adeudado por el Patrocinador se considerará que incluye todos los impuestos aplicables, excepto el IVA (impuesto al valor agregado) que se cobrará al Patrocinador a la tasa estándar.	
En consecuencia, los impuestos (y cualquier sanción al respecto) que puedan imponerse sobre cualquier monto adeudado y/o pago realizado por el Patrocinador al Investigador principal/el /Beneficiario serán responsabilidad del Investigador principal/el Beneficiario.	
<u>Presentación de informes:</u>	
Conforme a las leyes aplicables, el Centro comprende y reconoce que el Patrocinador puede estar obligado a revelar ante las autoridades gubernamentales competentes los pagos realizados por el Patrocinador o en su nombre al Centro en virtud del presente Contrato, así como la finalidad y naturaleza de dichos pagos.	

2. **APRUÉBESE** la modificación al contrato descrito en el numeral precedente suscrito con fecha 06 de diciembre de 2021, y cuyo texto es el siguiente:

Enmienda nº 1 al Acuerdo de Ensayo Clínico

Protocolo Nº VAD00001

La presente ENMIENDA Nº 1 al ACUERDO DE ENSAYO CLÍNICO ("Enmienda") que entra en vigor en la fecha de la última firma (la "Fecha de Entrada en Vigor") se celebra por y entre DrugDev, actuando

como representante y contratista independiente de SANOFI PASTEUR Inc. ("Patrocinador"), con domicilio social en One Discovery Drive, Swiftwater, PA 18370, Desarrollo Clínico Traslacional SpA. (DCT SpA), la empresa de investigación, identificada con el RUT: 77.294.698-9, con domicilio en Oviedo 781 Las Condes, Santiago 7550367 Chile, actuando como "Beneficiario" y el Dr. Sergio Vargas Munita, empleado de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile actuando dentro del ámbito de su empleo, ubicado en Independencia 1027 - 8380453, Región Metropolitana de Santiago, Chile ("Investigador Principal"). Facultad de Medicina de la Universidad de Chile y el Investigador Principal pueden ser denominados colectivamente como el "Sitio". Para efectos de esta Enmienda No. 1, el Patrocinador, el Sitio, el Beneficiario, y el Investigador Principal Investigador Principal pueden ser referidos como "Parte" y colectivamente como las "Partes".

CONSIDERANDO que las Partes han celebrado un Acuerdo de Ensayo Clínico con fecha del 11 de febrero de 2021 ("el Acuerdo");

CONSIDERANDO que las Partes desean modificar los términos del Acuerdo a partir de la Fecha de entrada en vigor de la Enmienda nº 1; y

AHORA, POR TANTO, en consideración a los pactos y acuerdos mutuos que aquí se establecen, las partes acuerdan lo siguiente

1. El Apéndice 1 del Acuerdo se modifica para indicar la Cohorte 2 y la Cohorte 4. Todas las visitas de visitas de la Cohorte 4 se pagarán con las mismas tarifas que las de la Cohorte 2. El Apéndice 1 se aplicará a todos los sujetos inscritos a partir de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo.
2. Excepto por lo modificado y enmendado por esta Enmienda, el Acuerdo permanecerá en plena vigencia y efecto y en todos los demás aspectos es ratificado y confirmado por las Partes.
3. **ÍMPUTASE** el ingreso al Subtítulo 1 Ítem 1,1. del Presupuesto Universitario vigente.
4. **REMÍTASE** a la Contraloría de la Universidad de Chile para control de legalidad.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y REGISTRESE

MARIA ANGELA MAGGIOLO LANDAETA
Vicedecana

DR. MANUEL KUKULJAN PADILLA
Decano

DISTRIBUCIÓN:
- Dirección Jurídica
- Oficina de Partes.