

**APRUEBA ACUERDO DE ENSAYO CLÍNICO “ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO DE FASE 3, PARA EVALUAR LA EFICACIA PROTECTORA DE TRES DOSIS DE LA VACUNA ORAL CONTRA EL ROTAVIRUS (ORV) 116E, PARA COMBATIR LA GASTROENTERITIS GRAVE POR ROTAVIRUS EN LACTANTES” SUSCRITO ENTRE BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED, EL INSTITUTO SISTEMAS COMPLEJOS DE INGENIERÍA, EL DR. MIGUEL O’RYAN GALLARDO, EL DR. JUAN PABLO TORRES TORRETI Y LA FACULTAD DE MEDICINA.**

**RESOLUCION EXENTA N°426**

**SANTIAGO, 14 DE ABRIL DE 2022**

**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 de 2019 y N°16 de 2020 de la Contraloría General de la República,

**RESUELVO:**

**1. APRUÉBESE** el contrato para la realización de estudio clínico Protocolo “*Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de fase 3, para evaluar la eficacia protectora de tres dosis de la vacuna oral contra el rotavirus (ORV) 116E, para combatir la gastroenteritis grave por rotavirus en lactantes*”, y que fue suscrito el 31 de marzo de 2022 entre la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, el Instituto Sistemas Complejos de Ingeniería, el Dr. Miguel O’Ryan Gallardo, el Dr. Juan Pablo Torres Torreti, y Bharat Biotech International Limited, y cuyo texto es el siguiente

<u>CONTRATO PARA ENSAYO CLÍNICO</u>	<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>
TÍTULO DEL PROTOCOLO	TITLE OF THE PROTOCOL
“Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de fase 3, para evaluar la eficacia protectora de tres dosis de la vacuna oral contra el rotavirus (ORV) 116E, para combatir la gastroenteritis grave por rotavirus en lactantes”	“A Phase III Randomized Double Blind Placebo Controlled Trial to Evaluate the Protective Efficacy of Three Doses of Oral Rotavirus Vaccine (ORV) 116E, Against Severe Rotavirus Gastroenteritis in Infants”
EL PRESENTE CONTRATO PARA ESTUDIO CLÍNICO (en lo que se refiere al "Contrato"), que entra en vigor a partir de la fecha de la última firma (en lo que se refiere a la "Fecha de Entrada en Vigor"), se formaliza el día _____ de _____ 2022, realizado conjuntamente por las siguientes entidades	THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (hereinafter referred to as the “Agreement”), effective from the date of last signature (hereinafter referred to as the “Effective Date”), is entered on _____ day of _____ 2022, by and between

**Facultad de Medicina de la Universidad de Chile**, situada en Avenida Independencia N° 1027, Santiago, Chile, [en adelante denominada "Sitio" o "Institución"] representada por su **decano el Dr. Manuel Kukuljan**, cuya expresión, salvo que sea contraria a este contexto o significado, se considerará que incluye a sus sucesores y cesionarios permitidos de la PRIMERA PARTE;

Y

**El Instituto Sistemas Complejos de Ingeniería** situado en República N°695, Santiago, Chile, [en adelante "Institución Colaboradora"] representado por su Presidente **Leonardo Basso** y su **Director Ejecutivo Julio Ilabaca**, y cuya expresión, salvo que sea contraria a este contexto o significado, se considerará que incluye a sus sucesores y cesionarios de la SEGUNDA PARTE;

Y

**El Dr. Miguel O’Ryan Gallardo y el Dr. Juan Pablo Torres Torreti**, en lo sucesivo denominados ambos "Investigador Principal (IP)" y cuya expresión, salvo que sea contraria a este contexto o significado, se considerará que incluye a sus sucesores y cesionarios de la TERCERA PARTE;

Y

**Bharat Biotech International Limited**, una empresa constituida de conformidad con la Ley de Sociedades de 1956, con domicilio social en Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad 500078, Telangana, India, [denominada en lo sucesivo "Patrocinador" y cuya expresión, a menos que sea contraria a este contexto o significado, se considerará que incluye a sus sucesores y cesionarios autorizados] de la CUARTA PARTE.

**CONSIDERANDO** que el **Patrocinador** es una empresa líder en biotecnología que relacionada con investigación y desarrollo, en ensayos clínicos y en la fabricación de vacunas y productos biofarmacéuticos, y que posee una tecnología considerable, un conocimiento técnico y una

**Faculty of Medicine, University of Chile**, situated at Independencia Avenue N°1027, Santiago, Chile, [hereinafter referred to as "Site" or "Institution"] represented by its **dean Dr. Manuel Kukuljan**, which expression shall unless it is repugnant to this context or meaning thereof be deemed to include its successors, and permitted assigns of the FIRST PART;

AND

**Instituto Sistemas Complejos de Ingeniería** situated at República N°695, Santiago, Chile, [hereinafter referred to as "Collaborating Institution"] represented by its **President Leonardo Basso** and its **Executive Director Julio Ilabaca**, and which expression shall unless it is repugnant to this context or meaning thereof be deemed to include its successors and permitted assigns of the SECOND PART;

AND

**Dr. Miguel O’Ryan Gallardo and Dr. Juan Pablo Torres Torreti** hereinafter referred both to as "Principal Investigator (PI)" and which expression shall unless it is repugnant to this context or meaning thereof be deemed to include its successors and permitted assigns of the THIRD PART;

AND

**Bharat Biotech International Limited**, a company incorporated under the Company’s Act, 1956 having its registered office situated at Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad 500078, Telangana, India, [hereinafter referred to as "Sponsor" and which expression shall unless it is repugnant to this context or meaning thereof be deemed to include its successors and permitted assignees] of the FOURTH PART.

**WHEREAS, Sponsor** is a leading Biotechnology Company involved in research & development, clinical trials and manufacturing of vaccines and bio-pharmaceuticals, and has considerable technology, trade secret, know-how and research experience in relation to the manufacturing and commercial production of vaccines and bio-

experiencia de investigación en relación con la fabricación y la producción comercial de vacunas y productos bioterapéuticos, y que también ha establecido su red de comercialización y distribución de dichos productos tanto en la India como en el extranjero;

**CONSIDERANDO** que la **Facultad de Medicina de la Universidad de Chile** es una Universidad Pública, cuya labor de formación se realiza bajo los imperativos de la calidad, la ética, el espíritu de servicio y el compromiso con el bienestar de la comunidad, para contribuir a elevar la calidad de vida de la población.

**CONSIDERANDO** que el Patrocinador desea colaborar con la Institución para llevar a cabo el estudio clínico, de acuerdo con las normas y reglamentos en pleno cumplimiento de las directrices de las BPC y los requisitos reglamentarios aplicables, tal y como se especifica en el estudio titulado ***“Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de fase 3, para evaluar la eficacia protectora de tres dosis de la vacuna oral contra el rotavirus (ORV) 116E, para combatir la gastroenteritis grave por rotavirus en lactantes”*** y cualquier modificación del mismo;

**AHORA, POR LO TANTO**, en consideración a los términos y condiciones establecidos en el presente documento, las partes acuerdan lo siguiente:

therapeutics and has also established its marketing and distribution network for such product(s) in India as well as abroad;

**WHEREAS**, the **Faculty of Medicine, University of Chile** is a Public University which training work is carried out under the imperatives of quality, ethics, the spirit of service and the commitment to the well-being of the community in order to contribute to raising the quality of life of the population.

**WHEREAS** Sponsor desires to collaborate with the Institution for the conduct of the clinical trial according to the rules and regulations in full compliance of the GCP guidelines and applicable regulatory requirements as specified in study titled ***“A Phase III Randomized Double Blind Placebo Controlled Trial to Evaluate the Protective Efficacy of Three Doses of Oral Rotavirus Vaccine (ORV) 116E, Against Severe Rotavirus Gastroenteritis in Infants”*** and any amendments thereto;

**NOW, THEREFORE**, in consideration of the terms and conditions set forth herein, the parties agree as follows:

1 DEFINICIONES	1 DEFINITIONS
<u>Las siguientes palabras y frases utilizadas en el presente Acuerdo tendrán el siguiente significado:</u>	The following words and phrases as used in this Agreement shall have the following meanings:
1.1 "Protocolo": documento que describe el objetivo o los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la	1.1 "Protocol" means document that describes the objective(s), design, methodology, statistical considerations, and organization of a clinical trial;



<p>organización de un ensayo clínico; el o los documentos contienen un plan de estudio, en el que se basa dicho estudio clínico.</p>	<p>the document(s) contains a study plan, on which the clinical trial is based.</p>
<p>1.2 "Evento Adverso" (AE, por su sigla en inglés): cualquier acontecimiento médico desfavorable en un paciente o sujeto de investigación clínica, al que se le haya administrado un producto farmacéutico y que no tenga necesariamente una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un EA puede ser cualquier reacción desfavorable y no intencionada (incluso un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente al uso del medicamento (en investigación), pudiendo estar relacionado o no al medicamento (en investigación).</p>	<p><u>1.2 "Adverse Event (AE)" means any untoward medical occurrence in a patient or clinical investigation subject administered a pharmaceutical product and that does not necessarily have a causal relationship with this treatment. An AE can therefore be any unfavorable and unintended reaction (including an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporally associated with the use of the medicinal (investigational) product, or may or may not be related to the medicinal (investigational) product.</u></p>
<p>1.3 "Auditor": es una persona, representante del patrocinador, quien debe llevar a cabo una revisión sistemática y una evaluación independiente del estudio clínico y/o de las actividades y documentos relacionados, para determinar si el estudio clínico en cuestión y/o las actividades relacionadas se llevaron a cabo, y si los datos se registraron y se informaron con exactitud de acuerdo con el protocolo, los procedimientos operativos estándar del patrocinador, las BPC y los requisitos reglamentarios, según corresponda.</p>	<p><u>1.3 "Auditor" means a person being a representative of the Sponsor who is to carry out a systematic review and independent examination of Clinical trial and/or related activities and documents to determine whether the evaluated clinical trial and/or related activities were conducted, and the data were recorded, and accurately reported according to the protocol, the Sponsor's Standard Operating Procedures, GCP and regulatory requirements, as may be applicable.</u></p>
<p>1.4 "Sujeto": individuo, sea o no paciente, que participa en el estudio clínico como receptor del medicamento en investigación</p>	<p>1.4 "Subject" means an individual, whether a patient or not, who participates in the clinical trial as a recipient of Investigational Medicinal Product</p>
<p>1.5 "Estudio clínico": una investigación que se llevará a cabo en un centro de investigación de acuerdo con un protocolo aprobado.</p>	<p>1.5 "Clinical trial" means an investigation to be conducted at an investigational site in accordance to an approved protocol.</p>
<p>1.6 Por "GCP", sigla en inglés de Good Clinical Practice (Buenas Prácticas Clínicas) se entenderán las normas y directrices establecidas por la CDSCO (Central Drugs Standard Control) o Consejo Internacional de Requisitos Técnicos, para Productos Farmacéuticos de uso Humano (ICH).</p>	<p>1.6 "GCP" (Good Clinical Practice) shall mean the regulations and guidelines established by CDSCO (Central Drugs Standard Control ) or International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH).</p>
<p>1.7 "GLP" o Good Laboratory Practice (Buenas Prácticas de Laboratorio): Son los procedimientos necesarios para la realización de estudios de laboratorio no clínicos, sobre una sustancia farmacéutica o un producto sanitario, que garanticen la calidad e integridad de los datos de seguridad que se generan para los productos</p>	<p>1.7 "GLP" (Good Laboratory Practice) shall mean the procedures for the conduct of non-clinical laboratory studies on a drug substance or medical device that assure the quality and integrity of safety data, which are generated for products regulated by the regulatory agencies to</p>

<p>regulados por las entidades encargadas de la reglamentación, a fin de respaldar una solicitud de investigación o un permiso de comercialización, según el caso.</p>	<p>support an application for research or a marketing permit as the case may be.</p>
<p>1.8 "Consentimiento informado": el consentimiento obtenido de un sujeto que cumple con las directrices establecidas por la Declaración de Helsinki, las directrices de GCP y todas las leyes y/o normas aplicables que rigen la participación de los sujetos en los ensayos.</p>	<p>1.8 "Informed Consent" shall mean consent obtained from a subject that complies with guidelines established by the Declaration of Helsinki, GCP guidelines, and all the applicable laws, and/or standards governing the participation of Subjects in trials.</p>
<p>1.9 "Información Confidencial": se refiere a toda la información, incluyendo, de forma no limitada, a datos, secretos comerciales, conocimientos técnicos y material de cualquier naturaleza que pertenezca al patrocinador y/o a sus afiliados o a cualquier Organización de Investigación por Contrato (CRO), a la que cualquiera de las partes pueda acceder y obtener por medio de este acuerdo, cuya divulgación pueda perjudicar los intereses comerciales del patrocinador y/o de la Institución/CRO respectivamente, o que constituya un secreto comercial o conocimientos técnicos. El término "Información Confidencial" también incluye la Información Sanitaria Protegida, que se relaciona con cualquier paciente/sujeto del estudio clínico con su tratamiento e historial médico, u otra información.</p> <p>El término "información confidencial" no incluye la siguiente información:</p> <p>a) Información que ya es de dominio público o que llega a serlo, sin que sea culpa de la Parte Receptora, según lo demuestre un registro tangible;</p> <p>b) Información conocida por la parte receptora a través de un tercero que no sea la parte reveladora con derecho a revelar dicha información y que no haya incumplido ninguna obligación de confidencialidad;</p> <p>c) Información ya conocida por la parte receptora antes de recibirla de la parte divulgadora, según los registros previos tangibles;</p> <p>d) La información divulgada con el consentimiento escrito de la parte divulgadora de</p>	<p>1.9 "Confidential Information" means any and all information including without limitations data, trade-secret, Know-How and material of any nature belonging to the Sponsor and/or its Affiliates or to any Clinical/ Contract Research (CRO) which any Party may receive or obtain in connection with this Agreement, the release of which is likely to prejudice the commercial interest(s) of the Sponsor and/or the Institution /CRO respectively, or which is a trade secret or Know-How. The term 'Confidential Information' also includes Protected Health Information which relates to any patient/subject in the Clinical trial or his/her treatment or medical history, or other information. Confidential Information does not include information:</p> <p>a) Information which is already in the public domain or comes into the public domain, through no fault of the Receiving Party as evidenced by tangible records;</p> <p>b) Information learned by the Receiving Party from a Third Party other than the Disclosing Party entitled to disclose such information not through a breach of any obligation of confidence;</p> <p>c) Information already known to the Receiving Party before receipt thereof from the Disclosing Party, as shown by prior tangible records;</p> <p>d) Information released with the written consent of the Disclosing Party pursuant to the conditions of such consent.</p> <p>e) Information that is independently developed by the Receiving Party without the use</p>



<p>acuerdo con las condiciones de dicho consentimiento.</p> <p>e) Información desarrollada de forma independiente por la parte receptora sin utilizar o hacer referencia a la información confidencial de la parte divulgadora, tal y como lo demuestran los registros tangibles.</p>	<p>of or reference to the Disclosing Party's Confidential Information, as evidenced by tangible records.</p>
<p>1.10 "Parte Divulgadora" - A los efectos del presente Acuerdo, la Parte que divulgue la información confidencial se denominará "Parte Divulgadora"</p>	<p>1.10 "Disclosing Party" - For the purposes of this Agreement the Party disclosing the confidential information will be referred to as the "Disclosing Party"</p>
<p>1.11 "Derechos de Propiedad Intelectual": significa patentes, marcas comerciales, nombres comerciales, marcas de servicio, nombres de dominio, derechos de autor, secretos comerciales, conocimientos técnicos, datos de estudios clínicos, informes de estudios clínicos, derechos sobre bases de datos (incluidos los derechos para impedir la extracción o la reutilización de información de una base de datos), derechos de diseño, derechos de topografía y todos los derechos o formas de protección de naturaleza similar o que tengan efectos equivalentes o similares a cualquiera de ellos que puedan subsistir en cualquier parte del mundo, estén o no registrados/concedidos y/o puedan incluir solicitudes de registro de cualquiera de ellos, o puedan no haber solicitado el registro pero aun así se consideren incluidos como propiedad intelectual.</p>	<p>1.11 "Intellectual Property Rights" means patents, trademarks, trade names, service marks, domain names copyrights, trade-secret, Know-How, Clinical trial data, Clinical trial reports, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization of information from a database), design rights, topography rights and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered/granted and/or either may include applications for registration of any of them or may not have applied for registration but still would be considered to include as Intellectual Property.</p>
<p>1.12 "Saber hacer": Por "saber hacer" (know-how; saber cómo) se entiende toda la información técnica y de otro tipo que no es de dominio público (y que no sea resultado de una violación de secreto), incluyendo, pero no limitándose, a la información que comprende o se relaciona con conceptos, descubrimientos, datos, diseños, fórmulas, ideas, invenciones, métodos, modelos, procedimientos, diseños de experimentos al igual que los resultados de experimentos y pruebas, procesos, especificaciones y técnicas, registros de laboratorio, datos clínicos, datos de fabricación e información contenida en las presentaciones a las autoridades reguladoras, estén o no protegidos por los derechos de propiedad Intelectual o cualquier solicitud de dichos derechos.</p>	<p>1.12 "Know How" means all technical and other information which is not in the public domain (other than as a result of a breach of confidence), including but not limited to information comprising or relating to concepts, discoveries, data, designs, formulae, ideas, inventions, methods, models, procedures, designs for experiments and tests and results of experimentation and testing, processes, specifications and techniques, laboratory records, clinical data, manufacturing data and information contained in submissions to regulatory authorities, whether or not protected by Intellectual Property Rights or any applications for such rights.</p>
<p>1.13 "Parte": significa el Patrocinador el Centro o la Institución Colaboradora o el IP, y</p>	<p>1.13 "Party" means the Sponsor or the Site or the Collaborating Institution or the PI, and except</p>



salvo que se disponga lo contrario, "Partes" significará todas ellas.	where otherwise provided "Parties" shall mean all of them.
1.14 "Inspector": persona que, actuando en nombre de una autoridad reguladora, realiza una revisión oficial de los documentos, instalaciones, registros y cualquier otro recurso que la dicha autoridad considere relacionado con el estudio clínico y que pueda encontrarse en el centro de ensayo.	1.14 "Inspector" means a person, acting on behalf of a Regulatory Authority, who conducts an official review of documents, facilities, records and any other resources that are deemed by the Regulatory Authority to be related to the clinical trial and that may be located at the Trial site.
1.15 "Parte receptora" - A los efectos del presente Acuerdo, la parte que recibe la información confidencial se denominará "Parte receptora".	1.15 "Receiving Party" - For the purposes of this Agreement the Party receiving the confidential information will be referred to as the "Receiving Party"
1.16 "Agencia(s) Reguladora(s)" - "Agencia(s) Reguladora(s)" se refiere a cualquier y/o todas las agencias de cualquier país con jurisdicción para regular, auditar o revisar de otra manera el proceso de investigación, la administración o las instalaciones utilizadas en la realización del estudio y/o sus resultados.	1.16 "Regulatory Agency(s)" - "Regulatory Agency(s)" shall mean any and/or all agencies of any country with jurisdiction to regulate, audit or otherwise review the research process, administration or facilities used in the conduct of the study and/or its result(s).
1.17 "Terceros": cualquier persona o personas, distintas del patrocinador, el centro, el investigador principal o los sujetos, que realicen funciones remuneradas en relación con el estudio y/o que requieran acuerdos contractuales independientes.	1.17 "Third Parties" - "Third Parties" shall mean any person/s, other than the Sponsor, Site, Principal Investigator or subjects, performing paid functions in connection with the study and/or requiring separate contractual agreements.
1.18 "Monitor": se refiere a una o más personas designadas por el Patrocinador para supervisar el cumplimiento del estudio clínico con las Buenas Prácticas Clínicas (GCP por su sigla en inglés), reglamentos, SOPs (sigla en inglés para Procedimientos Operativos Estándar), protocolo del estudio, así como para llevar a cabo la verificación de los datos de origen.	1.18 "Monitor" shall mean one or more person appointed by the Sponsor to monitor compliance of the clinical trial with GCP, regulations, SOPs and Study Protocol and to conduct source data verification.
1.19 "Investigador Principal": es la persona que ha sido acordada por las partes para dirigir y coordinar el trabajo del estudio clínico en el/los centro/s de ensayo, en nombre de la Institución, o cualquier otra persona que pueda ser acordada cada cierto tiempo entre las partes como sustituto.	1.19 "Principal Investigator" shall mean the person who has been mutually agreed upon by the Parties and who will lead and co-ordinate the work of the clinical trial at the trial site/s on behalf of the Institution or any other person as may be agreed from time to time between the Parties as a replacement.
1.20 "Centro": se refiere a cualquier local, entidad u organismo público o privado o instalación médica u odontológica en la que se realiza o se realizará el estudio clínico.	1.20 "Site" means any premises, public or private entity or agency or medical or dental facility in which the clinical trial is being or will be conducted.
1.21 "Evento Adverso Grave" (SAE por su sigla en inglés) o lesión corporal, se refiere únicamente	1.21 "Serious Adverse Event (SAE)" or Bodily Injury shall mean only any untoward medical

<p>a cualquier condición médica adversa que ocurra ante cualquier dosis de la vacuna del estudio:</p> <p>a) Provoca la muerte,</p> <p>b) Ponga en peligro la vida,</p> <p>c) Requiere hospitalización o prolongación de la hospitalización existente,</p> <p>d) Provoca una discapacidad/incapacidad persistente o significativa, o</p> <p>e) Es una anomalía congénita/defecto de nacimiento.</p>	<p>condition that occurs at any dose of the study vaccine:</p> <p>a) Results in death,</p> <p>b) Is Life-threatening,</p> <p>c) Requires inpatient hospitalization or prolongation of existing hospitalization,</p> <p>d) Results in persistent or significant disability/incapacity, or</p> <p>e) Is a congenital anomaly/birth defect.</p>
<p>1.22 "Medicamento en Investigación": (en adelante, también denominado vacuna en investigación o fármaco de estudio) se refiere a cualquier fármaco/vacuna administrado a los sujetos de acuerdo con un protocolo.</p>	<p>1.22 "Investigational Medicinal Product (hereinafter also referred as Investigational Vaccine or Study Drug" shall mean any drug(s)/vaccine administered to Subjects pursuant to a Protocol.</p>
<p>1.23 "Personal del Estudio": se refiere a cualquier persona que participe en el equipo del estudio o que esté involucrada en la realización del estudio a nivel del centro.</p>	<p>1.23 "Study Personnel" means any person involved in or with the study team who is involved in conducting the study at site level.</p>
<p>1.24 "Sujetos": son los voluntarios (sanos o pacientes) que participan en el estudio.</p>	<p>1.24 "Subjects" shall mean the volunteers (healthy or patient) who participate in the Study.</p>
<p>1.25 "Subinvestigador": se refiere a cualquier individuo del equipo designado y supervisado por el investigador principal en un centro de ensayo, para realizar procedimientos cruciales relacionados con el ensayo.</p>	<p>1.25 "Sub-Investigator" means any individual member of the team designated and supervised by the Principal Investigator at a trial site to perform critical trial-related procedures.</p>
<p>1.26 "Procedimiento Operativo Estándar (SOP en inglés)": son instrucciones detalladas escritas para lograr la uniformidad en el desempeño de una función específica.</p>	<p>1.26 "Standard Operating Procedure (SOP)" means detailed, written instructions to achieve uniformity of the performance of a specific function.</p>
<p><b>2 SERVICIOS Y OBLIGACIONES</b></p>	<p><b>2 SERVICES AND OBLIGATIONS</b></p>
<p><b>2.1. Alcance</b></p>	<p><b>2.1. Scope</b></p>
<p>2.1.1 El Centro y el Investigador Principal (IP) cumplirán sus obligaciones según los términos y condiciones de este Acuerdo, y según los SOP's, el Protocolo o cualquier otra instrucción notificada por el Patrocinador al Centro y/o al Investigador Principal, según el caso. El centro/institución tendrá una obligación o responsabilidad junto con el IP sólo en la parte que corresponda a la responsabilidad indirecta.</p>	<p>2.1.1 Site and Principal Investigator (PI) shall perform its/her/their obligations as per the terms and conditions of this Agreement, and as per the SOP, Protocol or any other instruction notified by the Sponsor to the Site and/or Principal Investigator, as the case maybe. The Site/ Institution shall have an obligation or responsibility along with the PI to the extent of vicarious liability only.</p>



<p>2.1.2 El patrocinador requiere la realización de actividades de investigación clínica en el transcurso de su gestión y desea colaborar con la Institución y ésta desea colaborar con el patrocinador para la realización del <b><i>“Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de fase 3, para evaluar la eficacia protectora de tres dosis de la vacuna oral contra el rotavirus (ORV) 116E, para combatir la gastroenteritis grave por rotavirus en lactantes”</i></b>.</p>	<p>2.1.2 Sponsor requires the conduct of clinical research activities in course of its business and wishes to collaborate with the Institution and they desire to collaborate with the Sponsor for the conduct of <b><i>“A Phase III Randomized DoubleBlind Placebo Controlled Trial to Evaluate the Protective Efficacy of Three Doses of Oral Rotavirus Vaccine (ORV) 116E, Against Severe Rotavirus Gastroenteritis in Infants”</i></b>.</p>
<p><b>2.2. Realización del estudio</b></p>	<p><b>2.2. Conduct of Study</b></p>
<p>2.2.1 La Institución declara que el Investigador Principal tiene la experiencia necesaria para llevar a cabo el estudio clínico, y que cumple y cumplirá con las condiciones establecidas en el presente acuerdo. La Institución será responsable en la medida que sea una responsabilidad indirecta, por los actos y/u omisiones del Investigador Principal y/o del coordinador del estudio en virtud del presente acuerdo.</p>	<p>2.2.1 Institution represents that the Principal Investigator has the necessary expertise to perform the Clinical trial and that the Principal Investigator meets and will continue to meet the conditions set out in this Agreement. The Institution shall be responsible to the extent of vicarious liability for the acts and/or omissions of the Principal Investigator and/or study coordinator under this Agreement.</p>
<p>2.2.2 La Institución notificará lo antes posible al Patrocinador, si el Investigador Principal deja de estar asociado a la Institución, y hará todo lo posible por encontrar un sustituto adecuado para el Patrocinador. Si no se encuentra un sustituto aceptado por ambas partes, el Patrocinador podrá rescindir el presente acuerdo, conforme a la cláusula 9.2 del mismo.</p>	<p>2.2.2 Institution shall notify the Sponsor if the Principal Investigator ceases to be associated with the Institution at the earliest possible instance, and shall use its best endeavors to find a replacement acceptable to the Sponsor. If no mutually acceptable replacement can be found, the Sponsor may terminate this Agreement pursuant to clause 9.2 of this Agreement.</p>
<p>2.2.3 El Investigador Principal se compromete a llevar a cabo el estudio conforme a este acuerdo, al protocolo del estudio, a las directrices, reglamentos y SOPs aplicables. La institución cumplirá y se asegurará de que el personal del estudio (definido en la cláusula 2.2.5 de este acuerdo) acate estrictamente las instrucciones del patrocinador, en lo que respecta al desempeño de la institución y/o del investigador principal conforme a este acuerdo.</p>	<p>2.2.3 Principal Investigator hereby agrees to conduct the study in accordance with this Agreement, Study Protocol, applicable guidelines, regulations and SOPs. Institution shall also follow, and shall ensure that the study personnel (defined in clause 2.2.5 of this Agreement) strictly comply with the Sponsor’s instructions as they relate to the institution’s and/or the Principal Investigator’s performance under this Agreement.</p>
<p>2.2.4 El centro o el investigador principal, según corresponda, se asegurará de que todas las personas y entidades que realicen cualquier segmento del estudio bajo la supervisión del investigador principal (el "personal del estudio") realicen el estudio conforme al protocolo, así como con los términos y condiciones definidos en este acuerdo. Además, la Institución y el investigador principal, se asegurarán de que todo el</p>	<p>2.2.4 Site or Principal Investigator, as may be applicable, shall ensure that all individuals and entities that perform any portion of the study under the Principal Investigator’s supervision (the “Study Personnel”) conduct the study in accordance with the Protocol and the terms and conditions defined in this Agreement. Further, Institution and the Principal Investigator shall ensure that all study personnel are trained in the</p>

<p>personal del estudio reciba entrenamiento sobre el Protocolo, los SOPs, las directrices y reglamentos aplicables. La Institución y el investigador principal, según corresponda, también se asegurará que:</p> <p>a. Las condiciones que se mencionan a continuación, son aplicables al Investigador Principal y son garantizadas por el centro al que el pertenece (el término "él" incluirá a "ella"), para participar en el ensayo clínico, sin que existan derechos u obligaciones con terceros, que puedan impedir o restringir el cumplimiento de las obligaciones detalladas en este acuerdo.</p> <p>b. El investigador principal no puede estar implicado en ningún litigio, pesquisa o investigación por mala conducta o fraude científico por parte de la CDSCO, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o cualquier otra autoridad reguladora. La información generada por el Investigador Principal en cualquier estudio clínico anterior no ha sido rechazada por dudas sobre su exactitud o por haber sido obtenida de forma fraudulenta.</p> <p>c. El Investigador Principal ha considerado, y está satisfecho, con las instalaciones adecuadas para el estudio clínico que tiene a su disposición en el centro o centros de ensayo y con el apoyo, que seguirá teniendo, del personal médico y demás personal en suficiente número y experiencia.</p> <p>d. El investigador principal será responsable de obtener y conservar todas las aprobaciones del Comité Ético de Investigación Institucional correspondiente, para la realización del estudio clínico, y el investigador principal mantendrá al patrocinador plenamente informado del progreso de los</p>	<p>Protocol, SOPs, applicable guidelines and regulations. Institution and Principal Investigator, as may be applicable, shall also ensure that:</p> <p>a. The conditions mentioned below that are applicable to the Principal Investigator and are ensured by and is responsibility of Site that (the term "he" shall include "she") is free to participate in the Clinical trial and there are no rights which may be exercised by or obligations owed to any third party which might prevent or restrict his (the term "him" shall include "her") performance of the obligations detailed in this Agreement.</p> <p>b. Principal Investigator is not involved in any misconduct or scientific fraud litigation, enquiry or investigation by CDSCO, US-Food and Drug Administration (FDA), the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), the European Medicines Agency (EMA), or any other regulatory authority(s). No data produced by her in any previous clinical study has been rejected because of concerns as to its accuracy or because it was generated by fraud.</p> <p>c. Principal Investigator has considered, and is satisfied that, facilities appropriate to the clinical trial are available to him at the Trial site(s) and that he is supported, and will continue to be supported, by medical and other staffs of sufficient number and experience.</p> <p>d. Principal Investigator shall be responsible for obtaining and maintaining all approvals from the relevant Institutional Research Ethics Committee for the conduct of the Clinical trial and the Principal Investigator shall keep the Sponsor fully apprised of the progress of Ethics Committee submissions and shall upon request provide the Sponsor with all correspondence relating to such submissions. The Principal Investigator shall not consent to any change in the Protocol requested by a relevant Ethics</p>
---	---

<p>sometimientos al Comité de Ética y, si se le solicita, le proporcionará toda la documentación relacionada con dichos sometimientos. El Investigador principal no consentirá ningún cambio en el Protocolo que solicite el Comité de Ética sin el consentimiento previo por escrito del patrocinador.</p> <p>e. El Investigador Principal será responsable del reclutamiento de los sujetos y de la realización del Estudio de acuerdo con los plazos acordados y el protocolo, así como de la integridad y exactitud de todos los datos así recogidos.</p> <p>f. La Institución y el Investigador Principal (PI), garantizarán la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos del estudio.</p> <p>g. El centro es el único responsable de obtener y mantener válidas las licencias, aprobaciones y otros permisos de las autoridades competentes, según lo requiera el centro para llevar a cabo el estudio clínico en virtud de este acuerdo, según las leyes aplicables en la República de Chile. El centro deberá informar al patrocinador y cooperar con él, así como proporcionar toda la información que sea necesaria para obtener cualquier muestra biológica. El centro deberá presentar inmediatamente al Patrocinador, una copia de todas las licencias, aprobaciones, indicaciones y otras autorizaciones requeridas en virtud de esta cláusula.</p> <p>h. El centro no obtendrá ninguna muestra biológica que no haya sido comunicada previamente al patrocinador, y no procederá a la obtención de ninguna muestra biológica a menos que el patrocinador haya confirmado la obtención de dichas muestras biológicas al centro.</p> <p>i. El investigador Principal comenzará a realizar el estudio tan pronto como se produzcan todos los acontecimientos siguientes:</p>	<p>Committee without the prior written consent of the Sponsor.</p> <p>e. The Principal Investigator shall be responsible for the recruitment of subjects and performance of the Study in accordance with the agreed upon timelines and the Protocol, as well as for the completeness and correctness of all the data so collected.</p> <p>f. The Institution and the PI shall ensure that the rights and welfare of the study subjects are protected.</p> <p>g. That the Site is solely responsible for obtaining and maintaining valid licenses, approvals, and other authorizations from the competent authorities, as may be required by the Site for the conduct of the Clinical trial under this Agreement, as per the applicable laws in Republic of Chile. Site shall intimate the Sponsor and cooperate with the Sponsor and furnish all such information as may be necessary to obtain any biological sample. Site shall immediately submit a copy of all such licenses, approvals, intimations and other authorizations, as required hereunder this clause, to the Sponsor.</p> <p>h. Site shall not obtain any biological sample without prior intimation to the Sponsor, and shall not proceed for obtaining any biological sample unless the Sponsor has confirmed to obtain any such biological samples to the Site.</p> <p>i. Principal Investigator shall start to conduct the study as soon as all of the following events have occurred:</p> <p>i. The Study has been approved by the responsible Ethics Committee(s) and the competent Regulatory Authority and registered with the Clinical Trial Registry of Republic of Chile;</p>
---	--

<p>i. El estudio ha sido aprobado por el (los) Comité(s) de Ética responsable(s) y por la Autoridad Regulatoria competente, e inscrito en el Registro de Estudios Clínicos de la República de Chile;</p> <p>ii. Se ha efectuado la visita de inicio al centro por parte de la institución y</p> <p>iii. Todos los documentos relacionados con el estudio y el medicamento en investigación han sido entregados al Centro y/o al Investigador Principal.</p> <p>iv. El investigador principal debe cumplir con sus obligaciones de acuerdo con las directrices reglamentarias de las buenas prácticas clínicas que serán garantizadas y gestionadas por la institución.</p> <p>v. El investigador principal tratará directamente con el patrocinador para la supervisión, verificación y recuperación de datos y otras actividades relacionadas con el estudio clínico según sea necesario.</p>	<p>ii. The Site initiation visit at the institution has been performed and</p> <p>iii. All study-related documents and the investigational medicinal product have been delivered to the Site and/or the Principal Investigator.</p> <p>iv. Principal Investigator has to perform his obligations as per GCP regulatory guidelines which shall be ensured and managed by Institution.</p> <p>v. Principal Investigator shall deal directly with the Sponsor for monitoring, data checking, data retrieval and other activities, as may be required, related with the clinical trial study.</p>
<p>2.2.5 La Institución garantiza que uno o todos los miembros del personal, incluidos, entre otros, el Investigador Principal, el Subinvestigador, así como el personal del Estudio y el propio Centro, se abstendrán de realizar, asistir, llevar a cabo, ayudar a realizar o participar, directa o indirectamente, en cualquier forma posible, en cualquier estudio clínico similar o igual al tema tratado en el protocolo de este Acuerdo.</p>	<p>2.2.5 Institution ensures that any or all personnel including but not limited to the Principal Investigator, Sub- Investigator, Study personnel and the Site itself shall not undertake to or assist in or conduct or aid to conduct or be involved in, directly or indirectly in any possible manner, any clinical study same or similar to the subject matter of the protocol of this Agreement.</p>
<p>2.2.6 La institución colaboradora declara y garantiza que su participación en el estudio es para:</p> <p>i) Gestionar y administrar los aspectos financieros del Estudio en nombre de la Institución y del Investigador Principal, e igualmente se compromete a prestar sus servicios en los términos y condiciones aplicables de este acuerdo.</p> <p>ii) Coordinar y organizar los diferentes centros asociados que participan en el estudio, dado el tamaño del mismo.</p>	<p>2.2.6 Collaborating institution represents and warrants that its involvement in the Study is for:</p> <p>i) The purposes of managing and administrating the financial aspects of the Study on behalf of the Institution and Principal Investigator, and also agrees to perform its services under the applicable terms and conditions of this Agreement.</p> <p>ii) To coordinate and organize the different satellite centers participating given the sample size of the study.</p>

iii)	Llevar a cabo las actividades de consultoría, asesoramiento y otras relacionadas con la recolección, almacenamiento y análisis de datos	iii)	The perform such consulting, advisory and related activities regarding data collection, keeping and analysis
<b>2.3. Cumplimiento normativo del estudio</b>		<b>2.3. Regulatory Compliance of Study</b>	
2.3.1.	Cada parte cumplirá sus obligaciones en virtud de este acuerdo con la debida diligencia y en estricto cumplimiento de:	2.3.1.	Each party shall perform its obligations under this agreement with due diligence and in strict compliance with:
a)	La legislación vigente de la República de Chile y la normativa aplicable a la realización de un estudio clínico, incluyendo,	a)	All applicable laws of Republic of Chile and regulations applicable to the conduct of clinical trial, including,
b)	Todas las normas generalmente aceptadas relativas a las buenas prácticas clínicas, incluidas, entre otras, las actuales directrices de buenas prácticas clínicas y los principios éticos de la Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial y las directrices éticas nacionales del ICMR para la investigación biomédica y sanitaria con participantes humanos.	b)	All generally accepted standards of good clinical practice, including without limitation the current Good Clinical Practices Guidelines and the Ethical Principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki and ICMR National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research involving Human Participants.
c)	La legislación aplicable en materia de protección y privacidad de datos	c)	The applicable laws related to data protection and data privacy
d)	Cualquier otra ley, norma, directriz y reglamento aplicable (en conjunto, con sus modificaciones, los "Requisitos reglamentarios aplicables")	d)	Any other applicable laws, rules, guidelines and regulations (collectively, as amended from time to time, the "Applicable Regulatory Requirements")
2.3.2.	Cualquier modificación del protocolo, si se requiere, sólo podrá ser realizada por el Patrocinador de acuerdo con los requisitos reglamentarios aplicables y aprobadas a su vez por el patrocinador.	2.3.2.	Any modifications to the protocol, if required, may only be made by the Sponsor and in accordance with the Applicable Regulatory Requirements and approved by the Sponsor.
<b>2.4. Sujetos/participantes del estudio</b>		<b>2.4. Study Subjects/ Participants</b>	
La cantidad estimada de sujetos/participantes a inscribir por el Investigador Principal, debe estar acorde con el protocolo del estudio y/o ser competitiva. El patrocinador se reserva el derecho de reducir o aumentar unilateralmente el número de participantes en el estudio, en cualquier momento de forma inmediata y/o de ordenar al centro y/o al investigador principal que interrumpa el reclutamiento.		The estimated number of subjects/ participants to be enrolled by the Principal Investigator need to be in compliance with study protocol and/or competitive. Detailed criteria of subjects to be enrolled in the study are to be strictly in accordance with the Study Protocol.Sponsor reserves the right to unilaterally reduce or increase the number of study subjects at any time and with immediate effect and/or to instruct the	



	Site and/or Principal Investigator to discontinue recruitment.
<b>2.4.1. FÁRMACO DE ESTUDIO (MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN) Y SUMINISTROS DE ESTUDIO</b>	<b>2.4.1. Study drug (investigational medicinal product) and Study Supplies</b>
<p>El patrocinador se compromete a proporcionar la vacuna en investigación, sin costo alguno para el centro y/o el investigador principal, en volúmenes suficientes para la realización del estudio. El Patrocinador puede también, a su discreción, proporcionar materiales, suministros y equipos adicionales ("Suministros del Estudio"). Inmediatamente después de recibir el fármaco de estudio y/o cualquier suministro del estudio, el Investigador Principal deberá proporcionar una constancia por escrito al Patrocinador. El Investigador Principal mantendrá el inventario y el control del medicamento del estudio de acuerdo con (i) Los requisitos reglamentarios aplicables; (ii) De la manera indicada en el Protocolo; y, (iii) De acuerdo con cualquier documento adicional proporcionado por el Patrocinador referente al almacenamiento (incluido el control de la temperatura, si corresponde), la preparación y/o la dispensación del Fármaco de estudio.</p> <p>El Investigador Principal asegura que la vacuna en investigación y los suministros del estudio, se utilizan únicamente para los fines relacionados a la realización del estudio, conforme con el protocolo, y para ningún otro propósito, ni ser transferidos a terceros. La vacuna en investigación seguirá siendo propiedad exclusiva del patrocinador. El Investigador Principal será responsable ante el patrocinador, por el fármaco de estudio y los suministros que se le confíen y deberá notificar inmediatamente al patrocinador, si algún fármaco de estudio o suministros para éste se pierde, se daña o se destruye.</p> <p>Al finalizar o terminar el estudio o a solicitud del Patrocinador, el Investigador Principal entregará todas las vacunas no utilizadas en la investigación, a la dirección indicada por el</p>	<p>Sponsor agrees to provide the investigational vaccine at no-cost to the Site and/or the Principal Investigator in volumes sufficient for the conduct of the study. Sponsor may also, at its sole discretion, provide additional materials, supplies and equipment (the "Study Supplies"). Immediately upon receipt of the Study drug and/or any study supplies, the Principal Investigator shall provide a written acknowledgement to the Sponsor. The Principal Investigator shall maintain inventory and control the Study drug in accordance with: (i) Applicable Regulatory Requirements; (ii) In the manner outlined in the Protocol; and, (iii) According to any additional documents provided by the Sponsor related to the storage (including temperature monitoring, if applicable), preparation and/or dispensing of the Study Drug.</p> <p>The Principal Investigator ensures that the Investigational Vaccine and the Study Supplies are solely used for the purposes of conducting the Study in accordance with the Protocol and for no other purpose and are not transferred to any third party. The Investigational Vaccine will remain the sole property of the Sponsor. The Principal Investigator shall be responsible to the sponsor for the Study drug and the Study Supplies entrusted to them and shall notify Sponsor immediately if any Study drug or Study Supplies are lost, damaged or destroyed.</p> <p>Upon completion or termination of the study or at Sponsor's request, the Principal Investigator shall deliver all unused Investigational Vaccine to the address indicated by the Sponsor or destroy it/them, as instructed by the Sponsor and in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. Neither Institution nor Principal Investigator shall destroy any study supplies</p>

<p>Patrocinador o las destruirá, según las instrucciones del Patrocinador y de acuerdo con los Requisitos regulatorios aplicables. Ni la Institución ni el Investigador Principal destruirán ningún material del estudio, incluida la documentación (expedientes del estudio, documentos de presentación, etc.) sin el consentimiento por escrito del Patrocinador.</p>	<p>including documentation (study binders, submission binders etc.) without Sponsor's written consent.</p>
<p><b>2.4.2. Consentimiento informado</b></p>	<p><b>2.4.2. Informed Consent</b></p>
<p>El Investigador Principal obtendrá, de conformidad con toda la normativa y requisitos aplicables, un consentimiento informado debidamente firmado por, o en nombre de cada sujeto del estudio antes de la participación del sujeto en el estudio. El Investigador Principal o el personal designado deberá obtener el Consentimiento Informado de los Padres/representante(s) legal(es) del sujeto por escrito, antes de realizar cualquier procedimiento relativo al estudio.</p> <p>El investigador principal utilizará el formulario de consentimiento informado, proporcionado por el patrocinador y aprobado de conformidad con todos los requisitos reglamentarios aplicables.</p>	<p>The Principal Investigator shall obtain, in compliance with all applicable Regulatory requirements, an informed consent properly signed by or on behalf of each Study Subject prior to the subject's participation in the study. The Principal Investigator or designated staff shall obtain Informed Consent from the subject's parent/legally acceptable representative in written, prior to any study-related procedure.</p> <p>The Principal Investigator shall use the informed consent form provided by Sponsor and approved in compliance with all applicable regulatory requirements.</p>
<p><b>2.4.3. Formularios de informe de casos y datos del estudio</b></p>	<p><b>2.4.3. Case Report Forms and Study Data</b></p>
<p>a. El Patrocinador proporcionará (si es por medio electrónico, dará acceso a) los formularios que el Investigador Principal y/o el personal designado deben utilizar y completar, para documentar la participación de un sujeto en el estudio (los "Formularios de Informe de Caso" o "CRFs"). El investigador principal registrará todos los datos generados como resultado de la realización del estudio (los "datos del estudio") de forma oportuna, precisa y completa en el CRF descrito en el protocolo, y se asegurará de que las páginas del CRF de cada sujeto del estudio estén debidamente firmadas y fechadas. En la medida en que el estudio requiera la finalización del CRF, el Investigador Principal se asegurará de que ha implementado y continúa</p>	<p>a. Sponsor shall supply (or if electronic, provide access to) the forms to be used and completed by the Principal Investigator and/or designated staff to document a study subject's participation in the study (the "Case Report Forms" or "CRFs"). The Principal Investigator shall record all data generated as a result of conducting the Study (the "Study Data") in a timely, accurate and complete manner in the CRF described in the Protocol and shall ensure that the CRF pages for each study subject are duly signed and dated. To the extent, the study requires completion of CRF, the Principal Investigator shall ensure that they have implemented and continue to maintain appropriate security sufficient to protect the confidentiality, integrity</p>

<p>manteniendo la seguridad adecuada para proteger la confidencialidad, integridad y disponibilidad de dichos datos del estudio de acuerdo con los Requisitos Reglamentarios Aplicables. El Investigador Principal no concederá a usuarios no autorizados, el acceso al sistema de Captura Electrónica de Datos (EDC) utilizado en el estudio, así como tampoco compartirá o divulgará los nombres de usuario y/o las contraseñas, excepto a las personas autorizadas a realizar entradas y/o correcciones en los CRFs, quienes serán los que utilicen el sistema.</p> <p>b. La Institución y el Investigador Principal tomarán las precauciones razonables y habituales, para evitar la pérdida o alteración de los datos del estudio y serán responsables de cualquier pérdida o alteración de los mismos. La Institución y el Investigador Principal reconocen y aceptan que el Patrocinador será el propietario exclusivo de todos los datos del estudio.</p>	<p>and availability of such study data in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. The Principal Investigator shall not grant unauthorized users access to the Electronic Data Capture (EDC) system used in the study, and in particular, shall not share or disclose his/her username and/or passwords except only to the persons authorized to make entries and/or corrections on CRFs, who shall use the system.</p> <p>b. The Institution and the Principal Investigator shall take reasonable and customary precautions to prevent the loss or alteration of any study data and shall be liable for any loss or alteration of the same. Institution and the Principal Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall exclusively own all study data.</p>
<p><b>2.4.4. Eventos Adversos</b></p>	<p><b>2.4.4. Adverse Events</b></p>
<p>En caso de cualquier evento adverso, el Investigador Principal se compromete a informar inmediata y completamente al patrocinador, a los comités de ética y a las autoridades competentes, de cualquier riesgo significativo o resultado inesperado relacionado con el estudio, de acuerdo con los Requisitos Regulatorios Aplicables y las disposiciones del protocolo.</p>	<p>In case of any Adverse Event/s, Principal Investigator agrees to immediately and fully inform Sponsor, the Ethics Committee(s) and competent authorities, of any significant risks, or unexpected results related to the study, according to the Applicable Regulatory Requirements and protocol provisions.</p>
<p><b>2.4.5. Divulgación de información financiera</b></p>	<p><b>2.4.5. Financial Disclosure</b></p>
<p>El investigador principal deberá revelar los intereses financieros, directos o indirectos, que él y/o sus familiares directos puedan tener con el patrocinador y/o el fármaco de estudio, o cualquier otra institución/empresa que se dedique a una actividad similar a la del patrocinador. Dicha declaración financiera se mantendrá actualizada anualmente hasta un (01) año después de la culminación del Estudio</p>	<p><u>The Principal Investigator shall disclose the financial interests, direct or indirect, which he and/or his/her immediate family members may have with the Sponsor and/or the study drug, or any other institution/company engaged in the similar business as that of the Sponsor. Such financial disclosure shall be kept updated annually until one (01) year after Study completion.</u></p>
<p><b>3 PRESUPUESTOS Y PAGOS</b></p>	<p><b>3 BUDGETS AND PAYMENT</b></p>
<p>3.1 Por la realización de los servicios prestados por el Investigador Principal, el</p>	<p>3.1 In consideration for performance of the Principal Investigator services, Sponsor shall</p>



<p>Patrocinador lo compensará de acuerdo con el Presupuesto y el Calendario de Pagos que forman parte de este documento (el "Presupuesto") (Anexo I), el cual estará sujeto a revisiones periódicas, según sea necesario, mediante el consentimiento por escrito de ambas partes.</p>	<p>compensate to Principal Investigator in accordance with the Budget and Payment Schedule hereto and made a part hereof (the "Budget") (Annexure-I), which shall be subject to revision from time to time, as may be required, by written consent of both the parties.</p>
<p>3.2 (a) El objetivo de reclutamiento de 5.800 sujetos (por centro) deberá completarse en un período de cinco (05) a siete (07) meses a partir del día de inicio del centro. Si el centro no logra reclutar la cantidad mencionada en el centro respectivo, se retendrá el pago o se cancelará a discreción del Patrocinador. El Patrocinador pagará la contraprestación y los gastos por la realización de sus actividades conforme al presente acuerdo una vez alcanzados ciertos hitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 80% al comienzo del ensayo</li> <li>ii) 20% al termino del reclutamiento</li> <li>iii) Los gastos de laboratorio, si los hay, para la investigación durante el estudio clínico y la gestión de los eventos adversos (AEs en inglés) y evento adverso grave (SAEs); el tratamiento de cualquier AE/SAE se pagarán por separado según lo establecido. En el caso de que se produzca un aumento o una disminución de los sujetos, la contraprestación a pagar se ajustará proporcionalmente.</li> </ul> <p>(b) Es de conocimiento de las Partes, y así lo acuerdan, que todos los pagos se harán directamente a la Institución Colaboradora, que es la entidad responsable de gestionar y administrar los recursos financieros pagados por el Patrocinador, para las actividades del Estudio realizadas por la Institución y el Investigador Principal.</p>	<p>3.2 (a) Targeted recruitment of subjects of 5800 subjects (per centre) shall be completed within a period of Five (05) to Seven (07) months from day of Site initiation. If the site fails to recruit the above mentioned target at the respective centre, withholding the payment(s) or canceling the payment(s), will be done at the sole discretion of Sponsor. Towards consideration and expenses for conducting its activities under this Agreement, Sponsor shall pay upon achieving milestones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 80% at the beginning of trial</li> <li>ii) 20% after completion of recruitment</li> <li>iii) Laboratory charges if any, for investigation during Clinical Trial and management of AEs /SAEs / treatment of any AE/ SAEs will be paid separately as per actual. In the event of any increase or decrease of Subjects the consideration payable will be adjusted proportionately.</li> </ul> <p>(b) The Parties are aware and agree that all payments will be made directly to the Collaborating Institution which is the entity responsible for managing and administrating the financial resources paid by the Sponsor, for the Study activities carried out by the Institution and the Principal Investigator.</p>
<p>3.3 Los pagos se efectuarán de acuerdo con las disposiciones establecidas en el presupuesto, el último de los cuales se efectuará después de la visita de cierre del centro por parte del patrocinador.</p>	<p>3.3 Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in the Budget, with the last payment being made after the Site Closeout Visit by the Sponsor.</p>
<p>3.4 Los pagos serán efectuados por el Patrocinador a la Institución colaboradora, mediante cheque(s) o mediante transferencia</p>	<p>3.4 Payments shall be made by Sponsor to the Collaborating Institution, by cheque(s) or through wire-transfer only with deductions of taxes as appropriate.</p>



<p>bancaria únicamente con deducción de impuestos, según corresponda.</p>	
<p>3.5 Nada de lo dispuesto anteriormente impedirá al Patrocinador retener o cancelar los pagos, a su sola discreción, en caso de incumplimiento grave de cualquier obligación acordada por las partes en virtud del presente acuerdo, para cualquier período en que el incumplimiento se haya dado o continúe, según sea el caso. Todos y cada uno de los pagos realizados en virtud del presente acuerdo estarán sujetos a la deducción del impuesto aplicable según el origen. Los impuestos que deban pagarse en virtud del presente acuerdo, según la legislación aplicable, correrán a cargo del Patrocinador.</p>	<p>3.5 Nothing in the foregoing provisions shall bar the Sponsor to withhold the payments or cancel the payment(s), at the sole discretion of Sponsor, in case of the material breach of any obligation as agreed upon by the parties under this Agreement, for any such period for which material breach has occurred or has been continuing, as the case maybe. Any and all payments made under this Agreement shall be subject to the deduction of tax deductible at source. Taxes to be paid under this Agreement, as per the applicable laws, shall be paid by the Sponsor.</p>
<p>3.6 El calendario de compensación y pago de los servicios prestados, será el establecido de acuerdo con la orden de trabajo correspondiente. A menos que se disponga lo contrario de acuerdo con la orden en cuestión, el pago se realizará treinta (30) días a partir de la recepción de la factura por parte de EL PATROCINADOR. Las facturas deberán hacer referencia a los objetivos y/o productos completados, incluyendo las fechas de finalización, así como el resto de la información. Todos los pagos de transferencia se detallarán en la forma y con el detalle que acuerden las Partes. Los impuestos (y las sanciones correspondientes) que se apliquen a cualquier pago realizado por EL PATROCINADOR a la INSTITUCIÓN a través de la institución colaboradora, serán responsabilidad exclusiva de ésta.</p>	<p>3.6 The compensation and payment schedule for particular Services shall be as provided in the applicable Work Order. Unless the Work Order provides otherwise, payment of amounts properly invoiced in accordance with the Work Order shall be due thirty (30) days after THE SPONSOR's receipt of the invoice. Invoices shall reference milestones and/or deliverables completed, including dates completed, and the other information. All pass-through costs shall be itemized in a form and in such detail as is agreed between the Parties. Taxes (and any penalties thereon) imposed on any payment made by THE SPONSOR to INSTITUTION, through the Collaborating Institution, shall be the sole responsibility of INSTITUTION.</p>
<p>3.7 EL PATROCINADOR no efectuará (i) ningún pago con respecto a las visitas del Estudio, que involucren a sujetos que no cumplan con todos los criterios de inclusión y con ninguno de los criterios de exclusión establecidos en el Protocolo del Estudio, (ii) tampoco se efectuará ningún pago con respecto a las visitas del Estudio, que se realicen de manera distinta a la establecida en el Protocolo del Estudio y (iii) sólo se efectuará el pago respecto a los sujetos que transgredan el protocolo establecido del Estudio, hasta la última de las visitas completadas antes de la transgresión. Por otra parte, a menos que una orden en particular estipule lo contrario, si se rescinde una de éstas antes de que se completen los servicios previstos en ella, el pago se limitará a los servicios efectivamente prestados, en la medida en que se ajuste a la orden de trabajo, y</p>	<p>3.7 THE SPONSOR shall make (i) no payment in respect of Study visits involving subjects that do not meet all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria for a Study set forth in the Protocol for the Study, (ii) no payment in respect of any Study visits conducted otherwise than in accordance with the Protocol for the Study and (iii) payment in respect of subjects that violate the Protocol for a Study only until the last completed visit prior to the violation. In addition, unless a particular Work Order provides otherwise, if a Work Order is terminated prior to completion of the Services provided for therein, payment shall be limited to Services actually provided, to the extent consistent with the Work Order, and any payments theretofore made in advance in excess of that amount shall be</p>



<p>cualquier pago que se haya efectuado por adelantado en exceso de esa cantidad se reembolsará al PATROCINADOR dentro de los treinta (30) días siguientes a la rescisión.</p>	<p>refunded to THE SPONSOR within thirty (30) days after termination.</p>
<p></p>	<p></p>
<p><b>4 CONFIDENCIALIDAD</b></p>	<p><b>4 CONFIDENTIALITY</b></p>
<p>4.1. "Información Confidencial" se refiere a toda o cualquier información confidencial o de propiedad, de cualquier tipo y como quiera que se encuentre memorizada, que sea:</p> <p>a) Revelada por o en nombre del Patrocinador y/o el Patrocinador a la Institución, la Institución colaboradora, el Investigador principal o el personal del Estudio en relación con este Acuerdo o</p> <p>b) Obtenida, desarrollada o generada por la Institución, la institución colaboradora, el Investigador Principal y/o el personal del Estudio como resultado de la realización del Estudio en virtud de este acuerdo. La Información Confidencial incluirá, sin limitación, al Estudio, la vacuna en Investigación, el Protocolo, el Manual del Investigador, los datos del estudio, la Propiedad Intelectual (como se define en la Cláusula 5 de este acuerdo) y la información relativa al Patrocinador, y/o sus afiliados. Toda la información confidencial pertenecerá única y exclusivamente al Patrocinador, según sea el caso.</p>	<p>4.1. "Confidential Information" means all or any confidential or proprietary information or data, of any kind whatsoever and however memorialized, that is:</p> <p>a) Disclosed by or on behalf of Sponsor and/or the Sponsor to the Institution, the Collaborating Institution, the Principal Investigator or the Study personnel in connection with this Agreement or</p> <p>b) Obtained, developed or generated by the Institution, the Collaborating Institution, the Principal Investigator and/or the Study personnel as a result of performing the Study under this Agreement. The Confidential Information shall include, without limitation, the Study, the Investigational Vaccine, the Protocol, the Investigator's Brochure, the study data, the Intellectual Property (as defined under Clause 5 of this Agreement) and information regarding the Sponsor, and/or their affiliates. All confidential information shall belong solely and exclusively to the Sponsor, as the case may be.</p>
<p>4.2. El Centro, la Institución Colaboradora y el Investigador Principal mantendrán toda la información confidencial en estricta reserva y utilizarán todas las salvaguardias razonables para evitar su uso o divulgación no autorizados, y sólo utilizarán la información confidencial, según sea necesario, para los fines del presente acuerdo. La Institución y el Investigador Principal se limitarán a revelar la información confidencial a aquellos miembros del personal del Estudio, que "necesiten conocer" la información para realizar el Estudio y estén sujetos a obligaciones de confidencialidad no menos estrictas que las contenidas en el presente acuerdo. La Institución y el Investigador Principal advertirán al personal del estudio sobre el carácter confidencial al que</p>	<p>4.2. The Site, the Collaborating Institution and the Principal Investigator shall hold all confidential information in strict confidence and use all reasonable safeguards to prevent unauthorized use or disclosure and shall use the confidential information only as required for the purpose of this Agreement. The Institution and the Principal Investigator shall limit their disclosure of the confidential information to those members of the Study personnel who 'need to know' the information for the conduct of the Study and are subject to obligations of confidentiality not less stringent than those contained in this Agreement. The Institution and the Principal Investigator shall advise the study personnel of the confidential nature of the</p>



<p>está sometida la Información y serán responsables de cualquier incumplimiento de las disposiciones de confidencialidad contenidas en el presente acuerdo</p>	<p>confidential information and remain liable for any breach of the confidentiality provisions herein.</p>
<p>4.3. En caso de que la Institución, la Institución Colaboradora o el Investigador Principal o cualquier personal del estudio reciban una orden judicial u otra solicitud judicial de divulgación sobre información confidencial, el Investigador Principal deberá informar inmediatamente al Patrocinador de dicha solicitud y antes de que se revele cualquier información confidencial. La Institución, la Institución Colaboradora y el Investigador Principal cooperarán con el Patrocinador en cualquier esfuerzo por buscar la limitación o protección de la orden que exige la divulgación. En cualquier caso, la Institución, la Institución Colaboradora y el Investigador Principal, sólo revelarán el mínimo de información confidencial necesaria para cumplir con dicha solicitud a instancias del Patrocinador.</p>	<p>4.3. Should the Institution, Collaborating Institution or the Principal Investigator or any study personnel receive a court order or other legally binding request to disclose confidential information, the Principal Investigator shall immediately inform Sponsor such request and before any confidential information is disclosed. The Institution, the Collaborating Institution and the Principal Investigator shall cooperate with the Sponsor in any efforts to seek limitation or protection from the order demanding disclosure. In any case, the Site, the Collaborating Institution and Principal Investigator shall disclose only the minimum amount of confidential information necessary to comply with such request only on the behest of the Sponsor.</p>
<p>4.4. Las obligaciones de confidencialidad existen en todo momento durante el presente acuerdo, y perdurarán tras la expiración o la terminación anticipada del mismo, durante un periodo de diez (10) años.</p>	<p>4.4. The obligations of confidentiality exist at all times during this Agreement and shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement for a period of ten (10) years.</p>
<p><b>5 MUESTRAS BIOLÓGICAS</b></p>	<p><b>5 TESTING SAMPLE</b></p>
<p>5.1 El Patrocinador tendrá el derecho de importar alícuotas de las Muestras de Prueba a la India y la Institución facilitará la transferencia de las alícuotas al Patrocinador.</p>	<p>5.1 Sponsor shall have the right to import aliquots of the Testing Samples to India and Institution shall facilitate the transfer of aliquots to Sponsor.</p>
<p>5.2 El Patrocinador, en acuerdo con el Centro y la Institución Colaboradora, tendrá el derecho de disponer de las Muestras de Prueba TAL CUAL, según el protocolo.</p>	<p>5.2 Sponsor in discussion with Site and Collaborating Institution shall have further right to dispose the Testing Sample AS IT IS according to the protocol.</p>
<p><b>6 PROPIEDAD INTELECTUAL</b></p>	<p><b>6 INTELLECTUAL PROPERTY</b></p>
<p>La Institución/Centro, la Institución Colaboradora y el Investigador Principal reconocen y aceptan que el Patrocinador tendrá derechos exclusivos de propiedad sobre todos los datos del Estudio, mejoras, desarrollos, descubrimientos, invenciones, trabajos, secretos comerciales, conocimientos técnicos y otros derechos (patentables o no), creados, desarrollados y/o</p>	<p>The Institution/Site, the Collaborating Institution and the Principal Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall have exclusive ownership rights to all Study data, improvements, developments, discoveries, inventions, work, trade secret, know-how and other rights (whether or not patentable), created, developed, and/or reduced to practice as a result</p>



reducidos en la práctica como resultado o en relación con la realización del Estudio y/o uso del fármaco de estudio o la información confidencial, junto con todos los derechos de propiedad intelectual relacionados con ellos ("Propiedad Intelectual"). La Institución y/o el Investigador Principal revelarán sin demora y por escrito al Patrocinador, la totalidad del patrimonio intelectual realizado por la Institución, el Investigador Principal y/o el personal del Estudio. Toda la Propiedad Intelectual y cualquier información relativa a la misma, será información confidencial sujeta a las obligaciones establecidas en el Artículo 4.

Si el Patrocinador lo solicita, la Institución, la Institución Colaboradora y/o el Investigador Principal garantizarán y harán que le cedan todos los derechos, títulos y/o participación en y sobre dicha propiedad intelectual, sin ninguna tasa adicional, y le prestarán una asistencia razonable para la obtención de patentes, incluyendo la ejecución de cualquier cesión de invención u otro(s) documento(s). En caso de que el Patrocinador no pueda, pese a todos los esfuerzos razonables y de buena fe, conseguir la firma de la Institución o del Investigador Principal en cualquier documento que la Institución o el Investigador Principal deban ejecutar de acuerdo con los términos de este Artículo 4, la Institución y/o el Investigador Principal designan y nombran irrevocablemente al Patrocinador y a sus funcionarios y agentes debidamente autorizados para que actúen en su nombre y ejecuten, verifiquen y presenten dichos documentos con la misma fuerza y eficacia legal que si fueran ejecutados por la Institución y/o el Investigador Principal. En la medida en que la(s) ley(es) aplicable(s) no permita(n) la transferencia de cualquiera de los derechos de propiedad intelectual, la Institución y el Investigador Principal, así como todo el personal del estudio, conceden por la presente al Patrocinador una licencia exclusiva, perpetua, irrevocable, mundial, transferible, totalmente pagada y libre del pago por derechos de autor, así como el derecho a conceder sublicencias a cualquier tercero, para utilizar dicha propiedad intelectual por cualquier motivo.

of or in connection with the conduct of the Study and/or the use of the Study drug or the confidential information, together with all intellectual property rights relating thereto ("Intellectual Property"). The Institution and/or Principal Investigator shall promptly disclose in writing to the Sponsor all intellectual property made by the Institution, the Principal Investigator and/or the Study personnel. All Intellectual Property and any information with respect thereto shall be confidential information subject to the obligations set forth in Article 4.

At the Sponsor's request, the Institution, the Collaborating Institution and/or Principal Investigator shall ensure and cause all rights, titles and/or interests in and to any such intellectual property to be assigned to the Sponsor without any additional fee and provide reasonable assistance to obtain patents, including causing the execution of any invention assignment or other document(s). In the event the Sponsor is unable for any reason, after good faith and all reasonable efforts, to secure the Institution or the Principal Investigator's signature on any document which the Institution or the Principal Investigator is required to execute in accordance with the terms of this Article 4, the Institution and/or Principal Investigator hereby irrevocably designates and appoints the Sponsor and its duly authorized officers and agents to act for and on their behalf to execute, verify and file any such documents with the same legal force and effect as if executed by the Institution and/or the Principal Investigator. To the extent that the applicable law(s) do not allow the transfer of any of the intellectual property rights, the Institution and Principal Investigator and all study personnel hereby grant the Sponsor an exclusive, perpetual, irrevocable, worldwide, transferable, fully paid-up and royalty free license, with the right to sublicense to any third party, to use such intellectual property for any and all purposes.



7 PUBLICACIÓN Y PUBLICIDAD	7 PUBLICATION AND PUBLICITY
<p><b>7.1 Publicación</b></p>	<p><b>7.1 Publication</b></p>
<p>Toda la información derivada de este estudio será propiedad de BBIL. El Centro NO podrá publicar, presentar y utilizar para la instrucción e investigación cualquier resultado que surja de su realización del estudio, a menos que sea autorizado por el Patrocinador.</p> <p>El Patrocinador revisará la Publicación para:</p> <p>(a) Determinar si la Publicación revela la Información Confidencial del Patrocinador</p> <p>(b) Proporcionar información que el Centro podría no tener, y</p> <p>(c) Determinar si la Publicación revela alguna invención potencialmente patentable.</p> <p>El Patrocinador enviará al Centro cualquier comentario y solicitud de eliminación de la Información Confidencial, o cualquier información de naturaleza adversa, que no sean los resultados del estudio, dentro de los 60 días siguientes a su recepción.</p> <p>Si el Patrocinador lo solicita, el Centro retendrá la publicación de la presentación durante 90 días, además del período inicial de revisión de 60 días, para permitir que el Patrocinador presente solicitudes de patentes para establecer y preservar los derechos de propiedad. Como alternativa, el Centro puede eliminar de la publicación la información relativa a la invención potencial. El Centro proporcionará todo el apoyo razonable, con toda la información relacionada con las invenciones patentables, para la presentación de dichas solicitudes de patentes.</p> <p>El Patrocinador se esforzará dentro de lo razonable por completar sus revisiones y presentaciones antes de que finalicen los plazos mencionados.</p>	<p>All information arising out of this study will be the proprietary of BBIL. Site may NOT publish, present and use for instruction and research any results arising out of its conduct of the study unless it is authorized by Sponsor.</p> <p>Sponsor will review the Publication to:</p> <p>(a) Determine whether the Publication discloses Sponsor’s Confidential Information</p> <p>(b) Provide information that Site may not have, and</p> <p>(c) Determine whether the Publication discloses any potentially patentable inventions.</p> <p>Sponsor will submit to Site any comments and requests for deletion of Confidential Information, or any information of adverse nature, other than study results, within 60 days of receipt.</p> <p>If requested by Sponsor, Site will withhold publication from submission for 90 days in addition to the initial 60-day review period to allow Sponsor to file patent applications to establish and preserve proprietary rights. Alternatively, Site may delete information pertaining to the potential invention from the publication. Site shall provide all reasonable support, with all the information related to patentable inventions, for the filing of such patent applications.</p> <p>Sponsor will use its reasonable efforts to complete its reviews and filings prior to end of the above time periods.</p>
<p><b>7.2 Publicidad</b></p>	<p><b>7.2 Publicity</b></p>

La Institución y/o el Investigador Principal no utilizarán el nombre del Patrocinador, los nombres de cualquiera de sus empleados, símbolos o marcas registradas en cualquier publicidad, material de promoción de ventas o comunicado de prensa sin el permiso previo por escrito del Patrocinador.	The Institution and/or Principal Investigator shall not use Sponsor's name, the names of any of their employees, symbols, or trademarks in any advertising, sales promotional material, or press release without the prior written permission of Sponsor.
<b>8 INDEMNIZACIONES, NOTIFICACIÓN DE RECLAMACIONES Y SEGURO</b>	<b>8 INDEMNIFICATIONS, NOTIFICATION OF CLAIMS AND INSURANCE</b>
<b>8.1 Responsabilidades del Patrocinador y de la Institución/Investigador Principal</b>	<b>8.1 Sponsor's and Institution/ Principal Investigator's Responsibilities</b>
La Institución y el Investigador Principal asumen la responsabilidad de llevar a cabo el ensayo clínico de acuerdo con las leyes, normas, reglamentos y directrices internacionales, centrales, estatales y/o locales, entre otras la Ley de Fármacos y Cosméticos de 1940, las Normas de Fármacos y Cosméticos de 1945, las directrices de buenas prácticas clínicas y demás requisitos reglamentarios pertinentes, así como con lo especificado en el protocolo del estudio y sus enmiendas, según proceda en cada caso, conforme a su integridad y ética profesional.	The Institution and the Principal Investigator take responsibility to carry out the clinical trial in accordance with the international, central, state and/or local Acts, rules, regulations and guidelines, including without limitation the Drugs and Cosmetics Act, 1940, the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, GCP guidelines and applicable regulatory requirements, and as specified in the study protocol and the amendments thereof, whichever is/are applicable from time to time, to the best of their professional integrity and ethics.
<b>8.2 Notificación de reclamaciones</b>	<b>8.2 Notification of Claims</b>
La Institución y/o el Investigador Principal notificarán inmediatamente y por escrito al Patrocinador, sobre cualquier investigación, solicitud o procedimiento(s) legal(es) relacionado(s) con el estudio dirigido a la Institución, Investigador Principal, personal del estudio y/o a otro personal relacionado con el estudio. La Institución y/o el Investigador Principal garantizarán que todo el personal del estudio, incluido el Investigador Principal, cooperará plenamente en todos los aspectos razonables a petición y en nombre del Patrocinador, en la investigación en respuesta de estas reclamaciones o demandas.	The Institution and/or Principal Investigator shall immediately notify in writing to Sponsor about any investigation, claim or legal proceeding(s) related to the study against the Institution, the Principal Investigator, the study personnel and/or other staff in connection with the study. The Institution and/or Principal Investigator ensure that all study personnel including the Principal Investigator shall fully cooperate in all reasonable aspects upon request and on behalf of Sponsor in the investigation and/or defense of these claims or lawsuits.
<b>8.3 Seguro</b>	<b>8.3 Insurance</b>
El Patrocinador se responsabilizará de proporcionar un seguro que cubra los gastos de gestión médica y compensación financiera, así como la totalidad de los costos legales y de litigio	The Sponsor shall take responsibility for providing insurance to cover expenses on medical management and financial compensation, and the entire legal costs of litigation or any consequential

<p>o cualquier daño consecuente (sin exceder el límite del seguro tomado por el Patrocinador), relacionado con lesiones o muerte del participante en el ensayo clínico, al Investigador y a su equipo, la Institución, miembros del Comité de Ética del Instituto, y el Patrocinador en relación con cualquier evento adverso que se produzca en los participantes como consecuencia de la calidad de la Vacuna en Investigación aquí presente según este Acuerdo, conforme a la Ley y Normas de Medicamentos y Cosméticos y cualquier enmienda posterior, según sea aplicable según el momento.</p> <p>El Patrocinador contratará un seguro de indemnización por daños y perjuicios para ensayos clínicos, antes de iniciar el estudio, respecto a cualquier reclamación presentada por los participantes en el estudio por lesiones corporales causadas por algún suceso relacionado con la Vacuna en Investigación y con los que llevan a cabo el estudio. El Patrocinador se compromete a proporcionar la copia de dicha póliza de seguro a la Institución e Investigador Principal. El alcance de la cobertura del seguro se limita a la cantidad acordada entre el Patrocinador y el proveedor, el que dice "Seguro de indemnización exento de culpa para ensayos clínicos".</p>	<p>damages (not exceeding the limit of insurance taken by the Sponsor) related to the clinical trial injury or death of the trial participant, for the Investigator and its team, Institution, members of the Institute Ethics Committee, and the Sponsor in relation to any adverse event to the participants arising out of the quality issue of the Investigational Vaccine presently under this Agreement in accordance with the Drugs and Cosmetics Act &amp; Rules and any subsequent amendments, as may be applicable from time to time.</p> <p>No fault compensation insurance for clinical trials insurance will be arranged by Sponsor, prior to its commencement of the study in respect of any claim made by study participants for bodily Injury caused by an occurrence causally related to the Investigational Vaccine and to those conducting the study. The Sponsor hereby undertakes to provide the copy of the said insurance policy to the Institute/ Principal Investigator. The extent of the insurance coverage is limited to the amount as agreed upon between the Sponsor and the insurance provider in the said "No fault compensation insurance for clinical trials."</p>
<p><b>9 INSPECCIONES, AUDITORÍAS, CONTROL Y REGISTROS</b></p>	<p><b>9 INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORDS</b></p>
<p><b>9.1 Inspecciones reglamentarias</b></p>	<p><b>9.1 Regulatory Inspections</b></p>
<p>La Institución, la Institución Colaboradora y/o el(los) Investigador(es) Principal(es) deberán notificar con prontitud al Patrocinador, cualquier inspección o investigación relacionada con el Estudio por parte de cualquier agencia reguladora, gubernamental o jurídica de la que tengan conocimiento. El Patrocinador y/o sus representantes tendrán el derecho de estar presentes y/o participar en dicha inspección o investigación. Antes de presentar cualquier documentación o información a un organismo en relación con una inspección o investigación, el Patrocinador tendrá derecho a revisar, proporcionar y/o comentar dicha documentación y/o información.</p>	<p>The Institution, the Collaborating Institution and/or the Principal Investigator(s) shall promptly notify Sponsor of any inspection or investigation relating to the Study by any regulatory, governmental or law agency of which they become aware. Sponsor, and/or their representatives shall have the right to be present at and/or participate in any such inspection or investigation. Before submission of any materials or information to an agency in connection with an inspection or investigation, Sponsor shall have the right, to review, provide and/or comment on any such materials and/or information.</p>



<p><b>9.2 Supervisión y Auditoría por parte del Patrocinador</b></p>	<p><b>9.2 Monitoring and Audit by Sponsor</b></p>
<p>El Patrocinador y sus representantes pueden supervisar, auditar y/o reunirse con el Investigador Principal y el personal del Estudio durante el horario normal de trabajo y con una frecuencia razonable, para realizar auditorías y visitas para supervisar el progreso del estudio y revisar registros, documentos, información, datos y documentación del estudio (incluyendo los Datos del Estudio). El Investigador Principal ayudará al Patrocinador y a su(s) representante(s) a programar dichas visitas.</p> <p>El Patrocinador y su(s) representante(s) tendrán derecho a:</p> <p>a) Examinar e inspeccionar las instalaciones necesarias para la realización del estudio.</p> <p>b) Inspeccionar los documentos fuente, los formularios de informe de casos, los informes de pruebas de laboratorio o los memorandos relacionados con los sujetos del estudio o con su realización, el formulario de consentimiento informado firmado y/o los requisitos reglamentarios aplicables. El Investigador Principal deberá cooperar con el Patrocinador y su(s) representante(s) durante las auditorías, visitas de supervisión, así como también en la resolución de cualquier pregunta relacionada con los datos del estudio.</p>	<p>Sponsor and their representatives may monitor, audit, and/or meet with the Principal Investigator and the Study personnel during normal business hours and with reasonable frequency for audits and visits to monitor the progress of the study and review study records, documents, information, data, and materials (including the Study Data). The Principal Investigator shall assist Sponsor and their representative(s) in scheduling such visits.</p> <p>Sponsor and their representative(s) shall be entitled to:</p> <p>a) Examine and inspect the facilities required for the performance of the study.</p> <p>b) Inspect source documents, Case Report Forms, reports of laboratory tests or memoranda related to the study subjects or to the conduct of the study, signed Informed Consent Form, and/or the applicable regulatory requirements. The Principal Investigator shall cooperate with Sponsor and their representative(s) during audits and monitoring visits and in the resolution of any questions regarding the study data.</p>
<p><b>9.3 Mantenimiento de registros</b></p>	<p><b>9.3 Record Keeping</b></p>
<p>La Institución y/o el Investigador Principal mantendrán registros detallados, completos y actualizados de todos los datos del estudio, incluyendo los Formularios de Reporte de Caso (o datos electrónicos equivalentes), documentos fuente relevantes y cualquier otro documento o material esencial según lo requiera el protocolo, los requerimientos regulatorios aplicables y las instrucciones del Patrocinador (En general "registros"). La Institución y/o el Investigador Principal conservarán todos los Registros en un lugar seguro y protegido durante el periodo exigido por los requisitos reglamentarios aplicables, o durante un periodo de diez (10) años</p>	<p>The Institution and/or the Principal Investigator shall maintain accurate, complete and current records of all study data, including the Case Report Forms (or equivalent electronic data), relevant source documents and any other essential documents or materials as required by the protocol, the applicable regulatory requirements and Sponsor's instructions (collectively the "Records"). The Institution and/or the Principal Investigator shall keep all the Records in safe and secure location for the period required by the applicable regulatory requirements, or for a period of ten (10) years following the completion of the study, whichever</p>

<p>tras la finalización del estudio, lo que sea más largo. La Institución y/o el Investigador Principal podrán destruir los registros al final del período de conservación de los mismos, siempre y cuando la Institución y/o el Investigador Principal envíen una notificación por escrito al Patrocinador con al menos sesenta (60) días de antelación a la fecha en que se producirá la eliminación/eliminación y hayan recibido la aprobación por escrito de la misma, y, si el Patrocinador lo solicita, estén dispuestos a cooperar con el Patrocinador en la ampliación del período de conservación de los registros o en el envío de los mismos a otra instalación para su almacenamiento.</p>	<p>is longer. The Institution and/or the Principal Investigator may destroy the records at the end of the records keeping period on the condition that the Institution and/or the Principal Investigator sends written notice to the Sponsor at least Sixty (60) days prior to the date when the deletion/disposal will occur and has received written approval for the same, and, if requested by the Sponsor, cooperates with the Sponsor in extending the record keeping period or shipping the records at another facility for storage.</p>
<p><b>10 VIGENCIA, TERMINACIÓN Y SUSPENSIÓN</b></p>	<p><b>10 TERM, TERMINATION AND SUSPENSION</b></p>
<p><b>10.1 Vigencia</b></p> <p>La vigencia de este Acuerdo comenzará en la fecha de la firma de la última parte. A menos que se termine antes conforme a la cláusula 9, este Acuerdo permanecerá en vigor hasta que la documentación final del estudio requerida para ser proporcionada bajo el Protocolo sea recibida y aceptada por el Patrocinador, y el Patrocinador haya realizado una visita de cierre del Estudio/Centro.</p>	<p><b>10.1 Term</b></p> <p>The term of this Agreement shall commence on the date of the last party's signature. Unless terminated earlier in accordance with this clause 9, this Agreement shall remain in effect until the final study documentation required to be provided under the Protocol is received and accepted by Sponsor, and Sponsor has performed a Study/ Site closeout visit.</p>
<p><b>10.2 Rescisión por parte del Patrocinador</b></p> <p>El Patrocinador podrá rescindir el presente Acuerdo de forma inmediata.</p> <p>a) Si la Institución y/o el Investigador Principal incumplen el presente Contrato y no subsanan dicho incumplimiento en el plazo de treinta (30) días corridos a partir de la recepción de la notificación escrita,</p> <p>b) Si el Patrocinador considera de buena fe que el fármaco de estudio o la continuación del estudio presentan un riesgo médico injustificado para los sujetos del estudio.</p>	<p><b>10.2 Termination by Sponsor</b></p> <p>Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect.</p> <p>a) If the Institution and/or the Principal Investigator is in breach of this Agreement and fails to address such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of the written notice,</p> <p>b) If Sponsor in good faith believes the study drug or continuation of the study presents an unreasonable medical risk to the study subjects.</p> <p>c) If the study is terminated, suspended or not initiated for any reason.</p>

<p>c) Si el estudio es terminado, suspendido o no iniciado por cualquier razón.</p> <p>d) Si el Acuerdo entre el Investigador Principal, la Institución y el Patrocinador en relación con el estudio es rescindido por cualquier motivo; o</p> <p>e) La Institución no cumple con la obligación mencionada en la cláusula 2.2.3 de este Acuerdo. El Patrocinador también podrá rescindir el presente Acuerdo sin causa alguna con un preaviso de treinta (30) días corridos.</p>	<p>d) If the Agreement between the Principal Investigator, Institution and Sponsor regarding the study is terminated for whatsoever reason; or</p> <p>e) The Institution fails to perform the obligation as mentioned under Clause 2.2.3 of this Agreement. Sponsor, may also terminate this Agreement without cause upon thirty (30) calendar days' notice.</p>
<p><b>10.3 Rescisión por parte de la Institución o del Investigador Principal</b></p>	<p><b>10.3 Termination by the Institution or the Principal Investigator</b></p>
<p>Tanto la Institución como el Investigador Principal podrán rescindir el presente Acuerdo:</p> <p>i. Si el Patrocinador incumple el presente Acuerdo y no resuelve dicho incumplimiento en un plazo de treinta (30) días corridos a partir de la recepción de la notificación por escrito, o</p> <p>ii. Si, después de consultar con el Patrocinador, la Institución y/o el Investigador Principal consideran de buena fe, que la continuación del estudio presenta un riesgo médico injustificado para los sujetos del estudio.</p>	<p>Either the Institution or the Principal Investigator may terminate this Agreement:</p> <p>i. If Sponsor breaches this Agreement and fails to address such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of written notice, or</p> <p>ii. If, following consultation with Sponsor, the Institution and/or the Principal Investigator, in good faith believe that the continuation of the study presents an unreasonable medical risk to the study subjects.</p>
<p><b>10.4 Cláusulas subsistentes</b></p>	<p><b>10.4 Surviving Clauses</b></p>

<p>La terminación o el vencimiento de este acuerdo no eximirá a ninguna de las partes de su obligación hacia la otra con respecto a las siguientes disposiciones: Cláusula 2.4.1 [Fármaco de estudio y suministro de estudio], Cláusula 2.4.5 [Divulgación de información financiera], Cláusula 4 [Confidencialidad], Cláusula 5 [Propiedad intelectual], Cláusula 6 [Publicación y publicidad], Cláusula 7 [Indemnización, notificación de reclamaciones y seguro], Cláusula 8 [Inspecciones, auditorías, supervisión y mantenimiento de registros], Cláusula 9 [Plazo, terminación, y Suspensión], Cláusula 11 [Transferencia de Datos], Cláusula 12 [Carácter Experimental del Producto en Investigación], Cláusula 13 [Varios] y Cláusula 14 [Ley Aplicable y Lugar de Jurisdicción], que serán aplicables durante un plazo de diez (10) años incluso después de la terminación de este Acuerdo.</p>	<p>The termination or expiration of this Agreement shall not relieve either party of its obligation to the other with respect of the following provisions: Clause 2.4.1 [Study drug and Study Supply], Clause 2.4.5 [Financial Disclosure], Clause 4 [Confidentiality], Clause 5 [Intellectual Property], Clause 6 [Publication and Publicity], Clause 7 [Indemnification, Notification of Claims and Insurance], Clause 8 [Inspections, Audits, Monitoring and Record Keeping], Clause 9 [Term, Termination, and Suspension], Clause 11 [Data Transfer], Clause 12 [Experimental Nature Of Investigational Product] Clause 13 [Miscellaneous] and Clause 14 [Applicable Law and Place of Jurisdiction], which shall be applicable for a term of ten (10) years even after the termination of this Agreement.</p>
<p><b>10.5 Suspensión del estudio</b></p>	<p><b>10.5 Suspension of the Study</b></p>
<p>El Patrocinador puede suspender el estudio en cualquier momento y por cualquier motivo, previa notificación por escrito; dicha suspensión no se considerará un incumplimiento del presente Acuerdo por parte del Patrocinador.</p>	<p>The Sponsor may suspend the study at any time for any reason upon written notice; such suspension shall not be deemed as a breach of this Agreement by the Sponsor.</p>
<p><b>10.6 Derechos subsistentes del Patrocinador</b></p>	<p><b>10.6 Continuing Rights of Sponsor</b></p>
<p>Tras la rescisión de este acuerdo debido a cualquier incumplimiento de la Institución y/o del Investigador Principal en relación con este contrato, el Patrocinador podrá, a su entera discreción, firmar directamente los acuerdos y/o convenios con el (los) Investigador(es) Principal(es) y/o el personal del estudio o cualquier otra persona competente para llevar a cabo las actividades que sean necesarias para completar el estudio del ensayo clínico.</p>	<p>Upon termination of this Agreement due to any default of Institution and/or the Principal Investigator under this Agreement, the Sponsor may at its sole discretion, directly enter into such arrangements and/or agreements with the Principal Investigator(s) and/or Study personnel or any other person competent to carry out such activities as may be required to complete the clinical trial study.</p>
<p><b>11 NO-INHABILITACIÓN</b></p>	<p><b>11 NON-DEBARMENT</b></p>
<p>La Institución y el Investigador Principal declaran y garantizan que ni ellos ni ningún miembro del personal del estudio está o ha sido nunca inhabilitado, descalificado, excluido y/o suspendido para participar en investigaciones clínicas, por ninguna autoridad u organismo competente de ningún país, y que no utilizará ni</p>	<p>The Institution and the Principal Investigator represent and warrant that neither they nor any of the Study personnel is or ever has been debarred, disqualified, excluded and/or suspended to participate in clinical research by any competent authority or agency in any country and that it shall not make use of, nor involve in</p>

<p>hará participar en este estudio a ninguna persona u organización que esté o haya sido inhabilitada, suspendida, excluida y/o descalificada por cualquier autoridad reguladora para participar en investigación clínica. En el caso de que la Institución o el Investigador Principal o cualquier persona u organización que participe en el estudio esté o haya sido amenazada, inhabilitada, suspendida o excluida durante el estudio, la Institución y el Investigador Principal deberán notificar al patrocinador por escrito sobre este hecho dentro de los Cinco (05) días siguientes a su descubrimiento.</p>	<p>this study any person or organization which is or has been debarred, suspended, excluded and/or disqualified by any regulatory authority to participate in clinical research. In the event the Institution or the Principal Investigator or any person or organization involved in the study is or becomes threatened with or becomes debarred, disqualified, suspended or excluded during the study, the Institution and the Principal Investigator shall notify sponsor in writing about this fact within Five (05) days of its discovery.</p>
<p><b>12 TRANSFERENCIA DE DATOS</b></p>	<p><b>12 DATA TRANSFER</b></p>
<p>12.1 El Investigador Principal, la institución colaboradora y la Institución se comprometen a proteger los datos personales de los sujetos del estudio y a procesarlos de acuerdo a la legislación y reglamentos de protección de datos aplicables.</p>	<p>12.1 The Principal Investigator, the Institution and the Collaborating Institution undertake to protect the personal data of the study subjects and to process them in accordance with the applicable data protection laws and regulations.</p>
<p>12.2 Tanto antes como durante el transcurso del estudio, el Investigador Principal y el personal del estudio pueden proporcionar al Patrocinador datos personales. Dichos datos pueden incluir nombres, información de contacto, detalles de cuentas bancarias, experiencia laboral, calificaciones, publicaciones, currículos, antecedentes educativos, información de desempeño, instalaciones, capacidades del personal y otra información relacionada con el estudio (los "Datos Personales"). Por la presente, el investigador principal consiente el tratamiento (incluido el uso, la divulgación o la transferencia) de sus datos personales según sea necesario para los siguientes fines (los "Propósitos"):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) La administración del ensayo clínico</li> <li>b) La revisión por parte de las entidades gubernamentales o reguladoras, el patrocinador, así como sus agentes y afiliados,</li> <li>c) El cumplimiento de los requisitos legales o reglamentarios, y</li> <li>d) El almacenamiento y la utilización del banco de datos a fin de</li> </ul>	<p>12.2 Both prior to and during the course of the study, the Principal Investigator and the study personnel may provide Sponsor with personal data. Such data may include names, contact information, bank account details, work experience, qualifications, publications, resumes, educational background, performance information, facilities, staff capabilities, and other information relating to the study (the "Personal Data"). The Principal Investigator hereby consents to the processing (including use, disclosure or transfer) of his/her personal data as required for the following purposes (the "Purposes"):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) The conduct of clinical trial</li> <li>b) Review by governmental or regulatory agencies, sponsor, and their agents, and affiliates,</li> <li>c) Compliance with legal or regulatory requirements, and</li> <li>d) Storage in databases for use in selecting Principal Investigators and institutions for future clinical trials.</li> </ul>



<p>seleccionar a los investigadores principales y a las instituciones para futuros ensayos clínicos.</p> <p>El Investigador Principal también está de acuerdo con la transferencia de sus datos personales al extranjero, incluso si éstos se transfieren a países que no garantizan un nivel de protección equivalente al de la India. El Investigador Principal y la Institución declaran que todo el personal del estudio ha dado su consentimiento expreso al procesamiento de su información personal para estos fines y notificarán al Patrocinador</p>	<p>The Principal Investigator also agrees to a transfer of his/her personal data abroad, even if such personal data is transferred to countries that do not ensure an equivalent level of protection as that provided in India. The Principal Investigator and the Institution represent that all study personnel have given express consent to the processing of their personal data for the purposes and shall notify Sponsor immediately if such consent has been withdrawn.</p>
<p><b>13 NATURALEZA EXPERIMENTAL DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN</b></p>	<p><b>13 EXPERIMENTAL NATURE OF INVESTIGATIONAL PRODUCT</b></p>
<p>La Institución y el Investigador Principal reconocen que el medicamento en investigación es de naturaleza experimental, y que el Patrocinador no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, en relación con el producto en investigación, lo que comprende entre otras cosas, las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un fin determinado. La Institución y el Investigador Principal reconocen que el Patrocinador no puede garantizar la seguridad, inocuidad, idoneidad o eficacia del medicamento en investigación. Lo anterior no deja de lado ni pretende negar la responsabilidad del Patrocinador ante la ley por demandas sobre su responsabilidad, que surjan debido al uso o calidad del fármaco de estudio conforme el Protocolo y este acuerdo.</p>	<p>The Institution and Principal Investigator acknowledge that the investigational medicinal product is of experimental nature, and Sponsor do not make any warranties, express or implied, regarding the investigational product, including without limitation the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. The Institution and the Principal Investigator acknowledge that Sponsor cannot guarantee the safety, non-toxicity, fitness or efficacy of the investigational medicinal product. The foregoing is not intended to, and does not negate Sponsor's liability under law for product liability claims arising out of the use or quality issue of the study drug in accordance with the Protocol and this Agreement.</p>
<p><b>14 VARIOS</b></p>	<p><b>14 MISCELLANEOUS</b></p>
<p>14.1 Ninguna modificación o enmienda del presente Acuerdo (incluidos sus anexos) será efectiva a menos que dicha enmienda se realice por escrito y sea firmada por las partes.</p>	<p>14.1 No amendment to this Agreement (including its attachments) shall be effective unless such amendment is made in writing and signed by the parties hereto.</p>
<p><b>14.2 Confidencialidad</b></p>	<p><b>14.2 Non-Disclosure</b></p>
<p>La Institución y el Investigador Principal se comprometen a mantener la confidencialidad de la información y, además, se comprometen a no divulgar ni utilizar dicha información confidencial</p>	<p>Institution and Principal Investigator agree to keep any confidential information in confidence and further agrees not to disclose or otherwise use such confidential information for any purpose</p>

<p>para ningún otro fin que no sea el establecido por el presente Acuerdo, y menos sin previo consentimiento escrito del Patrocinador. En consecuencia, la Institución y el Investigador Principal se comprometen a tratar la información confidencial como si fuera su propia información patentada, y tomarán todas las precauciones razonables para evitar la divulgación desautorizada de la información a terceros, con la salvedad de que nada de lo aquí expuesto impedirá a la Institución y/o al Investigador Principal divulgar la información al Subinvestigador, personal del estudio, funcionarios, empleados, afiliados y consultores, que tengan una "necesidad" legítima de conocer la Información Confidencial para los fines establecidos en el presente Acuerdo y a los cuales se les imponen compromisos de confidencialidad y prohibición de uso para la protección de dicha Información confidencial tan restrictivos como los asumidos por las Partes en el presente documento.</p>	<p>other than the purposes under this Agreement, without the prior written consent of the Sponsor. Accordingly, the Institution and Principal Investigator agree to treat the confidential information as it would treat its own proprietary information and shall take all reasonable precautions to prevent the unauthorized disclosure of the information to any third party, provided, however, that nothing herein shall prevent the Institution and/or Principal Investigator from disclosing the information to Sub- Investigator, study personnel, officers, employees, affiliates and consultants, who have a legitimate 'need to know' the Confidential Information for the purposes under this Agreement and who are bound by confidentiality and non-use undertakings for the protection of Confidential Information at least as restrictive as the Parties have undertaken herein.</p>
<p><b>14.3 Obligación de proteger la Propiedad Intelectual</b></p>	<p><b>14.3 Obligation to protect Intellectual Property</b></p>
<p>La Institución y el Investigador Principal serán responsables de asumir la obligación de proteger la propiedad intelectual, el secreto comercial y el saber hacer relacionados con el (los) producto(s) y/o el protocolo del ensayo clínico procedentes del Patrocinador, y además de cumplir con los tratados internacionales y las leyes indias aplicables, no deberán llevar a cabo y/o permitir la divulgación, ni el uso por parte de ellos mismos y/o de cualquier otra parte de la propiedad intelectual, el secreto comercial y el saber hacer de propiedad del Patrocinador. La Institución y/o el Investigador Principal y/o cualquier personal del estudio no podrán utilizar ninguna patente, logotipo, nombre comercial y/o marcas comerciales relacionadas con el/los producto(s) y/o el ensayo clínico, cualquier técnica y/o proceso perteneciente al Patrocinador en nombre de la propia Institución y/o del Investigador Principal y/o de cualquier individuo y/o de cualquier parte, en cualquier lugar de cualquier país, y no deben permitir a ningún individuo y/o a otra parte que realice cualquier uso de las patentes, logotipos, nombres comerciales y/o marcas comerciales mencionadas anteriormente en relación con el</p>	<p>Institution and Principal Investigator shall be responsible to bear the obligations to protect the intellectual properties, trade secret and know-how related to the product(s) and/or the clinical trial protocol coming from the Sponsor, and in addition to observance of the applicable international treaties and Indian laws, should not conduct and/or allow the revelation, use by the themselves and/or any other party for the intellectual properties, trade secret and know-how owned by the Sponsor. Institution and/or the Principal Investigator and/or any study personnel shall not apply any patent, logo, trade name and/or trademarks related with the product(s) and/or clinical trial , any technique and/or process of the Sponsor in the name of the Institution himself and/or Principal Investigator and/or any individual and/or any party in any place in any country, and should not allow any individual and/or other party to conduct any application of here above any patent, logo, trade name and/or trademarks in relation with the product, any technique and process of the Sponsor. Sponsor exclusively reserves the rights of these applications, provided that the Institution and/or the Principal Investigator</p>

<p>producto, la técnica y el procedimiento del Patrocinador. El Patrocinador se reserva la exclusividad de estas aplicaciones, siempre y cuando la Institución y/o el Investigador Principal infrinjan estos términos, y la Institución y/o el Investigador Principal, según sea el caso, asumirán las obligaciones de indemnización relativas a estas conductas.</p>	<p>breaches these terms, and the Institution and/or the Principal Investigator, as the case maybe, shall bear the obligations of the indemnification relative to these conducts.</p>
<p><b>14.4 Acuerdo integral/Enmiendas</b></p>	<p><b>14.4 Entire Agreement/Amendments</b></p>
<p>El presente documento constituye el acuerdo absoluto de las partes con respecto a su objetivo, y reemplaza todas las negociaciones escritas o verbales anteriores, los compromisos y arreglos entre las partes del presente acuerdo, con respecto al mismo. Este documento sólo podrá ser modificado, complementado o cambiado mediante un documento escrito y firmado por los representantes autorizados de ambas partes.</p>	<p>This Agreement constitutes the entire agreement of the parties with regard to its subject matter, and supersedes all previous written or oral representations, agreements and understandings between the parties to this Agreement, with respect thereto. This Agreement may only be amended, supplemented or changed by a written document signed by authorized representatives of both parties.</p>
<p><b>14.5 Divisibilidad</b></p>	<p><b>14.5 Severability</b></p>
<p>Si alguna de las disposiciones del presente acuerdo es declarada inválida por un tribunal de jurisdicción competente, dicha determinación no afectará a las restantes disposiciones del presente acuerdo, que seguirán siendo plenamente vigentes. No obstante, las partes intentarán sustituir la(s) disposición(es) declarada(s) inválida(s) por una(s) disposición(es) legalmente válida(s) que refleje(n) el mismo propósito de la(s) disposición(es) inválida(s) hasta donde sea posible.</p>	<p>If any provision(s) of this Agreement shall be declared invalid by a court of competent jurisdiction, such determination shall not affect the remaining provisions of this agreement which shall remain in full force and effect. The parties hereto shall, however, attempt to replace the provision(s) declared invalid as aforesaid with legally valid provision(s) which reflect(s) the same purpose of the invalid provision(s) to the greatest extent possible</p>
<p><b>14.6 No Representación</b></p>	<p><b>14.6 No Agency</b></p>
<p>Este acuerdo se suscribe entre las partes sobre una base de responsabilidad mutua. Nada de lo contenido en este acuerdo se interpretará como una empresa conjunta, un empleo, una asociación o como una relación director-agente entre la Institución/Investigador Principal y el Patrocinador; y ninguna de las partes, en virtud de este acuerdo, tendrá el derecho, el poder o la autoridad para actuar o crear cualquier obligación, expresa o implícita, en nombre de la otra parte.</p>	<p>This Agreement is entered into between the parties hereto on principal to principal basis. Nothing contained in this Agreement shall be construed to imply a joint venture, employment, partnership, or principal-agent relationship between the Institution/Principal Investigator and Sponsor; and neither party hereto by virtue of this Agreement shall have the right, power or authority to act or create any obligation, express or implied, on behalf of the other party.</p>



<b>14.7 Cesión</b>	<b>14.7 Assignment</b>
La Institución, la Institución Colaboradora y/o el Investigador Principal no cederán ninguno de sus derechos u obligaciones de subcontratación en virtud del presente documento sin el previo consentimiento por escrito del Patrocinador. Aunque el Patrocinador autorice la delegación o subcontratación total o parcial, la Institución y el Investigador Principal seguirán siendo plenamente responsables del cumplimiento de todas las obligaciones delegadas.	The Institution, the Collaborating Institution and/or the Principal Investigator shall not assign any of their rights or subcontract obligations hereunder without the prior written consent of Sponsor. Even if Sponsor authorizes delegation or subcontracting in full or in part, the Institution and the Principal Investigator remain fully responsible and liable for the performance of all delegated duties.
<b>14.8 Exención</b>	<b>14.8 Waiver</b>
Cualquier tipo de flexibilidad, indulgencia o retraso por parte del Patrocinador en la aplicación de cualquiera de los términos y condiciones de este acuerdo, no perjudicará, afectará o restringirá los derechos del Patrocinador en virtud del mismo, ni la renuncia por parte de éste a cualquier incumplimiento del mismo operará como una renuncia a cualquier incumplimiento posterior o continuo del mismo.	Any relaxation, forbearance, delay or indulgence on the part of the Sponsor in enforcing any of the terms and conditions of this agreement, shall not prejudice, affect or restrict the rights of the Sponsor hereunder nor shall any waiver by the Sponsor of any breach hereof operate as a waiver of any subsequent or any continuing breach thereof.
<b>15 PERIODO DE EJECUCIÓN Y RESULTADOS</b>	<b>15 PERIOD OF PERFORMANCE AND DELIVERABLES</b>
15.1 Todas las partes se adherirán a las normas de cumplimiento establecidas para la realización del ensayo clínico.	15.1 All the Parties will adhere to the reasonable compliance regulations for conduct of Clinical Trial.
15.2 La Institución llevará a cabo y finalizará el ensayo clínico siguiendo estrictamente el protocolo de trabajo aprobado y respetando los plazos establecidos en el apéndice II.	15.2 Institution shall perform and complete the Clinical Trial strictly according to the approved Protocol and per adhering to the time period as provided in Appendix-II.
<b>16 LEGISLACIÓN VIGENTE Y LUGAR DE JURISDICCIÓN</b>	<b>16 APPLICABLE LAW AND PLACE OF JURISDICTION</b>
16.1 El presente acuerdo se regirá y será construido conforme a las leyes de Inglaterra y Gales, sin tener en cuenta sus disposiciones sobre conflicto de leyes.	16.1 This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of England and Wales, without regard to its conflict of law provisions.
16.2 Todas las disputas y diferencias que surjan de este acuerdo o en relación con cualquier transacción cubierta por este acuerdo o de alguna otra manera entre la Institución, el	16.2 All disputes and differences arising out of this agreement or in relation to any transactions covered by this agreement or otherwise between the Site, Principal Investigator and Sponsor shall

<p>Investigador principal y el patrocinador se remitirán y se resolverán finalmente mediante arbitraje de acuerdo con lo dispuesto en las NORMAS MODELO DE ARBITRAJE COMERCIAL INTERNACIONAL de la ONU, modificadas cada cierto tiempo, o promulgadas nuevamente de acuerdo con las normas vigentes. La sede del arbitraje será UK y el idioma del arbitraje será el inglés.</p>	<p>be referred to and finally resolved by arbitration as per the rules of the UNICTRAL MODEL RULES ON INTERNATIONAL COMMERCIAL ARBITRATION as modified from time to time or re-enactment thereof for the time being in force. The seat of arbitration shall be at UK and the language of the arbitration shall be in English.</p>
<p><b>17 ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO</b></p>	<p><b>17 ANTI-CORRUPTION&amp; ANTI-BRIBERY</b></p>
<p>El centro, la Institución Colaboradora y el Investigador Principal reconocen y aceptan que no han recibido ni se les ha ofrecido ningún pago, soborno, regalo u objeto de valor ilegal o inapropiado de ninguno de los empleados, agentes o terceros por parte del patrocinador, no sólo en relación con el acuerdo, sino como práctica general.</p> <p>El centro, la institución colaboradora y los investigadores principales también reconocen que conocen, entienden y han cumplido y cumplirán todas las leyes anticorrupción aplicables.</p>	<p>Site, Collaborating Institution &amp; Principal Investigator acknowledge and agree that it has not received or been offered any illegal or improper bribe, kickback, payment, gift, or thing of value from any of Sponsor's employees, agents or third parties not only in connection with the Agreement but as general practice.</p> <p>Site, Collaborating Institution &amp; Principal Investigators also acknowledges that it is aware of, understands and has complied and will comply with, all applicable anti-corruption laws.</p>
<p><b>18 ACUERDO BILINGÜE</b></p>	<p><b>18 BILINGUAL AGREEMENT</b></p>
<p>El presente Acuerdo se redacta en inglés y en español. A ambas versiones se les dará igual vigencia de acuerdo con los principios internacionales aceptados sobre la interpretación de textos multilingües. En el caso de que exista alguna incoherencia entre la versión inglesa y la española del acuerdo, prevalecerá la versión inglesa.</p>	<p>This Agreement is drawn up in English and in Spanish Language version. Both versions shall be given equal effect in accordance with internationally accepted principles of interpretation of multi-lingual texts. In the event there is any inconsistency between the English and Spanish version of the agreement, the English version shall prevail.</p>
<p><b>19 CONTRAPARTES</b></p>	<p><b>19 COUNTERPARTS</b></p>
<p>El presente acuerdo se firma y ejecuta en cinco (05) o más contrapartes, las cuales, en su conjunto, constituirán un único y mismo instrumento a conservar por las partes. Se considera que una copia firmada de este acuerdo entregada por fax, correo electrónico u otro medio de transmisión electrónica tiene el mismo</p>	<p>This Agreement is signed and executed in Five (05) or more counterparts, all of which constitute together shall constitute one and the same instrument and to be retained by the parties. A signed copy of this Agreement delivered by facsimile, e-mail or other means of electronic transmission is deemed to have the same legal</p>

efecto legal que una copia original firmada de este acuerdo.	effect as delivery of an original signed copy of this Agreement.
<b>EN FE DE LO CUAL</b> , las partes han firmado el presente documento que tiene efecto a partir de la fecha de entrada en vigor.	<b>IN WITNESS, WHEREOF</b> , the Parties have signed this document with effect from the Effective date.

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:

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.