

APRUEBA ACUERDO DE ENSAYO CLÍNICO “ENSAYO DE FASE 2B, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, MULTICÉNTRICO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD E INMUNOGENICIDAD DE LA VACUNA INTRAMUSCULAR CONTRA EL NOROVIRUS HIL-214 EN NIÑOS SANOS DE 5 MESES DE EDAD EN EL MOMENTO DE LA VACUNACIÓN INICIAL” SUSCRITO ENTRE PRA HEALTH SCIENCES CHILE SPA, SERGIO GEORGE CARREÑO, ASESORÍA MEDICA INTEGRAL A LOS NIÑOS LIMITADA, Y LA FACULTAD DE MEDICINA.

RESOLUCION EXENTA N°1775

SANTIAGO, 08 DE AGOSTO 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 309/106/2022 de 04 de Julio de 2022; 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 “*Ensayo de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna intramuscular contra el norovirus HIL-214 en niños sanos de 5 meses de edad en el momento de la vacunación inicial*”, y que fue suscrito el 04 de agosto de 2022 entre la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, PRA Health Sciences Chile SpA, Sergio George Carreño, y Asesoría Medica Integral A Los Niños Limitada, y cuyo texto es el siguiente

<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>	<u>ACUERDO DE ENSAYO CLÍNICO</u>
<p>This CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the “Agreement”) is effective July 28, 2022 (the “Effective Date”), by and between Facultad de Medicina de la Universidad de Chile located at Independencia Avenue N°1027 (the “Institution”) and PRA Health Sciences Chile SpA, located at Miraflores 222 Floor 28th, Santiago, Chile (“PRA”) acting as an independent contractor for HilleVax Inc. located at 75 State Street, Suite 100, Boston, MA 02109 (the “Sponsor”), and Sergio George Carreño, located at Independencia Avenue N°1027 (“Investigator”), and Asesoría Medica Integral A Los Niños Limitada, (“Collaborating Institution”), represented by Héctor Cortés, located at Vitacura 3568 oficina 1005. Institution, the Investigator and the Collaborating Institution may be collectively referred to as the “Site.”</p>	<p>El presente ACUERDO DE ENSAYO CLÍNICO (el “Acuerdo”) en vigencia a partir del 28 de julio 2022 (la “Fecha de entrada en vigencia”), se celebra entre Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, con domicilio en Avenida Independencia #1027 (la “Institución”) y PRA Health Sciences Chile SpA, con domicilio en Miraflores 222 Floor 28th, Santiago, Chile (“PRA”), en su capacidad de contratista independiente de HilleVax Inc., con domicilio en 75 State Street, Suite 100, Boston, MA 02109 (el “Patrocinador”), y Sergio George Carreño, con domicilio en Avenida Independencia #1027 (“Investigador”), y Asesoría Medica Integral A Los Niños Limitada, (“Institución Colaboradora”), representada por Héctor Cortés, con domicilio en Vitacura 3568 oficina 1005. La Institución, el Investigador y la Institución Colaboradora serán denominados conjuntamente como el “Centro”.</p>



<p>NOW, THEREFORE, the parties hereto agree to be legally bound as follows:</p>	<p>AHORA, POR TANTO, las partes acuerdan estar vinculadas legalmente según se expone a continuación:</p>
<p>1. STATEMENT OF WORK</p>	<p>1. DESCRIPCIÓN DE SERVICIOS</p>
<p>(a) Site will conduct the clinical research study entitled “A Phase 2b, Double-blind, Randomized, Multi-site, Placebo-controlled Trial to Evaluate the Efficacy, Safety and Immunogenicity of Intramuscular HIL-214 Norovirus Vaccine in Healthy Children 5 Months of Age at Initial Vaccination” (the “Study”), bearing protocol number NOR-212, as may be amended from time to time (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference. Site shall perform the Study in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) the Protocol, (iii) the terms of this Agreement, (iv) the FDA Form 1572, and (v) all applicable local, state and federal laws, rules and regulations (vi) Sponsor’s and/or PRA’s written instructions relative to the Protocol, and (vii) all applicable local, state and federal laws, rules, regulations, guidelines and other governmental requirements and all applicable industry and professional standards, including, to the extent applicable, the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the regulations promulgated by the Food and Drug Administration (“FDA”), the anti-kickback and related provisions of the Social Security Act, the Public Health Services Act, state medical privacy laws, the EU Data Protection Directive, all other applicable privacy, security and data protection laws, and including, but not limited to, those applicable to the conduct of the Study and the activities or interactions under this Agreement (“Applicable Laws”). In the event of a conflict between the Protocol and the terms of this Agreement, the Protocol shall prevail with respect to the medical treatment of the Study Subjects (as defined below), adverse event reporting procedures, and scientific matters, and this Agreement shall prevail with respect to all other matters.</p>	<p>(a) El Centro llevará a cabo el estudio de investigación clínica titulado “Ensayo de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna intramuscular contra el norovirus HIL-214 en niños sanos de 5 meses de edad en el momento de la vacunación inicial” (el “<u>Estudio</u>”), que lleva el número de protocolo NOR-212, conforme sea modificado periódicamente (el “<u>Protocolo</u>”), y cuyas disposiciones se incorporan en el presente mediante referencia. El Centro llevará a cabo el Estudio conforme a lo siguiente: (i) las normas generalmente aceptadas de buenas prácticas clínicas, (ii) el Protocolo, (iii) los términos y condiciones del presente Acuerdo, (iv) el formulario 1572 de la FDA, y (v) todas las leyes, normas y regulaciones locales, estatales y federales vigentes, (vi) las instrucciones del Patrocinador y/o de PRA expuestas por escrito con relación al Protocolo, (vii) todas las leyes, normas, reglamentos, directrices y otros requisitos gubernamentales locales, estatales y federales aplicables, así como todas las normas profesionales y de la industria aplicables, incluidas, en la medida en que sean aplicables, la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, los reglamentos promulgados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (“FDA”), las disposiciones contra el soborno y otras disposiciones relacionadas de la Ley de la Seguridad Social, la Ley de Servicios de Salud Pública, las leyes estatales de privacidad médica, la Directiva de Protección de Datos de la UE, todas las demás leyes de privacidad, seguridad y protección de datos vigentes, e incluidas, entre otras, aquellas aplicables a la realización del Estudio y las actividades o interacciones en virtud del presente Acuerdo (“las Leyes vigentes”). Si existiera un conflicto entre el Protocolo</p>

	<p>y los términos y condiciones del presente Acuerdo, el Protocolo prevalecerá en lo que respecta al tratamiento médico de los Sujetos del estudio (como se define a continuación) procedimientos de notificación de efectos adversos y cuestiones científicas, y el presente Acuerdo prevalecerá en lo que respecta a todos los demás asuntos.</p>
<p>(b) Neither Institution, nor Investigator shall deviate from or approve any deviation from the Protocol or the terms of this Agreement, without Sponsor’s prior written approval; provided that a deviation necessary to prevent imminent danger to a Study Subject shall not be considered a failure to adhere to the Protocol or the terms of this Agreement; provided further, that Sponsor and/or PRA are provided prompt written notice detailing the deviation, within twenty-four (24) hours after any such deviation or other circumstance that may require reporting to a regulatory authority has been identified (collectively, “Deviation”). Institution and Investigator shall conduct an investigation into the Deviation and shall provide a Deviation report to PRA and Sponsor, the format and timeframe for which will be agreed to by the parties. Such Deviation investigation shall include a corrective and preventative action plan, including an implementation timeline and plan for periodic reports to Sponsor. The Deviation report shall be subject to Sponsor’s review and approval.</p> <p>(c) Institution shall provide appropriate resources, facilities, personnel and equipment, so the Investigator can conduct the Study in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement. Site shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study.</p>	<p>(b) Ni la Institución ni el Investigador se desviarán del Protocolo o de los términos de este Acuerdo, ni aprobarán ninguna desviación con respecto a esto, sin la aprobación previa por escrito del Patrocinador; siempre que una desviación necesaria para prevenir un peligro inminente para un Sujeto del Estudio no se considere un incumplimiento del Protocolo o de los términos de este Acuerdo; siempre que, además, se proporcione al Patrocinador y/o a PRA una pronta notificación por escrito detallando la desviación, en el plazo de las veinticuatro (24) horas siguientes a la identificación de dicha desviación u otra circunstancia que pueda requerir la presentación de un informe a una autoridad reguladora (colectivamente, “Desviación”). La Institución y el Investigador llevarán a cabo una investigación de la Desviación y proporcionarán un informe de esta a PRA y al Patrocinador, cuyo formato y plazo serán acordados por las partes. Dicha investigación de la desviación incluirá un plan de medidas correctivas y preventivas, incluido un cronograma de aplicación y un plan de informes periódicos al Patrocinador. El informe de la desviación estará sujeto a la revisión y aprobación del Patrocinador.</p> <p>(c) La Institución proporcionará los recursos, las instalaciones, el personal y los equipos necesarios para que el Investigador pueda llevar a cabo el Estudio conforme al Protocolo y a los términos de este Acuerdo. El Centro garantizará que únicamente las personas que estén adecuadamente capacitadas y calificadas ayuden en la realización del Estudio. El Centro es responsable de garantizar que todo el personal que participa en el</p>

<p>Site is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study (“Study Site Team Participants”) comply with the terms of this Agreement. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Study shall only be conducted at the facilities indicated on the FDA Form 1572, and shall be responsible for such Study Site Team Participants’ acts and omissions.</p>	<p>Estudio (“<u>Participantes del equipo del centro del estudio</u>”) cumpla con los términos y condiciones del presente Acuerdo. Salvo que las partes acuerden lo contrario por escrito, el Estudio solo se realizará en las instalaciones indicadas en el formulario 1572 de la FDA y será responsable de los actos y omisiones de los Participantes del Equipo de Estudio.</p>
<p>(d) Institution and Investigator shall perform the Study at Institution’s facilities located at Independencia Avenue #1027, Santiago, Chile and in its satellite’s sites: Centro de Salud Familiar CESFAM Colina located at Alpatocal 540, Colina, Santiago; Hospital Dr. Exequiel González Cortés located at Gran Avenida José Miguel Carrera 3300, San Miguel, Santiago and Hospital de Niños Dr. Roberto del Río located at Profesor Zañartu 1085, Independencia, Santiago. In the event the Institution uses the services or facilities of any third party (each, a “Facility”) for the conduct of the Study, Site represents and warrants that it has executed a separate written agreement with Facility to govern these services with terms no less stringent than those contained herein. Site shall be responsible for (i) payments owed to Facility, (ii) oversight of Facility relating to the conduct of the Study, (iii) prohibiting such Facility from subcontracting its services for the conduct of the Study, and (iv) ensuring compliance of Facility with all the Protocol and all applicable terms of this Agreement. Institution shall obtain PRA and/or Sponsor’s prior written consent for the use of such Facility. For clarity, Institution shall remain responsible and liable for the performance or non-performance of such Facility. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Study shall only be conducted at the locations indicated on the FDA Form 1572. Investigator shall complete, sign, and deliver a Form 1572 to Sponsor prior to the commencement of the Study.</p>	<p>(d) La Institución y el Investigador realizarán el Estudio en las instalaciones de la Institución ubicadas en Independencia #1027, Santiago, Chile y en sus sitios satélite; Centro de Salud Familiar CESFAM Colina ubicado en Alpatocal 540, Colina, Santiago; Hospital Dr. Exequiel González Cortés ubicado en Gran Avenida José Miguel Carrera 3300, San Miguel, Santiago y Hospital de Niños Dr. Roberto del Río ubicado en Profesor Zañartu 1085, Independencia, Santiago. En caso de que la Institución utilice los servicios o las instalaciones de un tercero (cada uno de ellos, un "Servicio") para la realización del Estudio, la Institución declara y garantiza que ha firmado un acuerdo escrito por separado con el Servicio para regir estos servicios con condiciones no menos estrictas que las contenidas en el presente documento. El Centro será responsable de (i) los pagos adeudados al Servicio (ii) la supervisión del Servicio en relación con la realización del Estudio, (iii) prohibir a dicho Servicio la subcontratación de sus servicios para la realización del Estudio, y (iv) garantizar el cumplimiento del Servicio con todo el Protocolo y todos los términos vigentes aplicables del presente Acuerdo. La Institución deberá obtener el consentimiento previo por escrito de PRA y/o del Patrocinador para el uso de dicha Instalación. Para mayor claridad, la Institución seguirá siendo responsable de la ejecución o no ejecución de dicho Servicio. A menos que las partes acuerden lo contrario por escrito, el estudio solo se llevará a cabo en los lugares indicados en el formulario 1572 de la FDA. El Investigador completará, firmará y entregará un formulario 1572</p>

(e) Investigator will be responsible for the direction and supervision of all Study efforts. Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without PRA's express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify PRA in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein. Any subsequently appointed replacement to the Investigator must be approved, in writing in advance, by Sponsor and such new principal investigator shall be required to agree to all the terms and conditions of the Protocol and this Agreement and to sign each such document as evidence of such agreement. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated in accordance with Section 10, Term and Termination, of this Agreement, and to the extent applicable, Sponsor shall have the right to arrange for the transfer of the Study to Investigator's new institution in which case Institution shall provide general cooperation and assistance in transferring the Study to the succeeding institution, including facilitating transfer of materials, data and know-how needed for the Study.

(f) Institution, Collaborating Institution and Investigator shall ensure that Institution, Investigator, and all other Study Site Team Participants hold all licenses, permits, authorizations, approvals and reviews (collectively "Licenses") required by Applicable Law to conduct the Study and that all Licenses are in good standing and have not been limited or restricted in any way. In the event that Institution or Investigator should receive any notification that any licensing authority is taking action against any such License, including an investigation, notification, or

al Patrocinador antes del comienzo del estudio.

(e) El investigador será responsable de la dirección y supervisión de todos los esfuerzos del estudio. La Institución no delegará la realización del Estudio a otro investigador sin el consentimiento expreso por escrito de PRA. En caso de que el Investigador no pueda cumplir las tareas requeridas por el presente Acuerdo, la Institución notificará inmediatamente a PRA por escrito. En caso de que no se disponga de un reemplazo mutuamente aceptable, el presente Acuerdo se podrá rescindir tal como se dispone en el presente. Cualquier sustituto del Investigador que se designe posteriormente deberá ser aprobado, por escrito y con antelación, por el Patrocinador y dicho nuevo investigador principal deberá aceptar todos los términos y condiciones del Protocolo y de este Acuerdo y firmar cada uno de dichos documentos como prueba de dicho acuerdo. Si no se dispone de un sustituto mutuamente aceptable, el presente Acuerdo puede ser rescindido de conformidad con la Cláusula 10, "Plazo y rescisión", del presente Acuerdo, y en la medida en que sea aplicable, el Patrocinador tendrá el derecho de organizar la transferencia del Estudio a la nueva institución del Investigador, en cuyo caso la Institución proporcionará cooperación y asistencia general en la transferencia del Estudio a la institución sucesora, incluida la facilitación de la transferencia de materiales, datos y conocimientos técnicos necesarios para el Estudio.

(f) La Institución, la Institución colaboradora, el Investigador y todos los demás Participantes del Equipo del Estudio son titulares de todas las licencias, permisos, autorizaciones, aprobaciones y revisiones (colectivamente "Licencias") requeridas por la Ley Vigente para llevar a cabo el Estudio y que todas las Licencias están al día y no han sido limitadas ni restringidas de ninguna manera. En caso de que la Institución o el Investigador reciban cualquier notificación de que alguna autoridad encargada de

threat of action, Institution and Investigator shall immediately notify PRA and PRA shall be entitled to terminate this Agreement.

(g) Investigator is expected to recruits four hundred and twenty [420] eligible patients to participate in the Study and conduct the Study within for an estimated period of 24 months of the Effective Date. Sponsor and/or PRA reserves the right to limit enrollment by giving notice to Institution and Investigator to cease further enrollment in the Study (“Enrollment Cap”). Upon receipt of such notice, Institution and Investigator agree to enroll no additional patients in the Study. In the event of such a notice to cease further enrollment, the total sums payable by PRA pursuant to this Agreement shall be pro-rated for the number of patients enrolled to the date of issue of such notice, with any funds for patients beyond the Enrollment Cap previously paid by PRA to Institution being refunded to Sponsor. Investigator, and Institution, shall not enroll a Study Subject in the Study and another study at the same, or any proximate, time.

(h) Institution and Investigator shall be responsible for obtaining a signed informed consent from each Study Subject (or their duly authorized representative) which complies with all Applicable Laws in advance of any intervention, Study procedures, or Study participation, as well as upon the receipt of any significant new findings that may impact a subject’s willingness to continue Study participation. All informed consent forms must be approved in advance by Sponsor.

(i) Sponsor shall have the sole right and responsibility for obtaining and maintaining all

conceder licencias está tomando medidas contra alguna de ellas, incluida una investigación, notificación o amenaza de acción, la Institución y el Investigador deberán notificar inmediatamente a PRA y este tendrá derecho a rescindir el presente Acuerdo.

(g) Se espera que el Investigador reclute a cuatrocientos veinte [420] pacientes elegibles para participar en el Estudio y realice el Estudio por un periodo estimado de 24 meses a partir de la Fecha de entrada en vigencia. El Patrocinador y/o PRA se reservan el derecho de limitar la inscripción mediante una notificación a la Institución y al Investigador para que dejen de inscribirse en el Estudio (“Límite de inscripción”). Al recibir dicha notificación, la Institución y el Investigador se comprometen a no inscribir más pacientes en el Estudio. En caso de que se notifique el cese de la inscripción, las sumas totales pagaderas por PRA en virtud del presente Contrato se prorratearán en función del número de pacientes inscritos hasta la fecha de emisión de dicha notificación, y los fondos correspondientes a los pacientes que superen el límite de inscripción pagados previamente por PRA a la Institución se reembolsarán al Patrocinador. El Investigador y la Institución no podrán inscribir a un Sujeto de estudio en el Estudio y en otro estudio al mismo tiempo, o en un momento próximo.

(h) La Institución y el Investigador serán responsables de obtener un consentimiento informado firmado de cada Sujeto del estudio (o de su representante debidamente autorizado) que cumpla con todas las Leyes vigentes antes de cualquier intervención, procedimientos del Estudio o participación en el mismo, así como al recibir cualquier nuevo hallazgo significativo que pueda afectar la voluntad del sujeto de continuar con su participación en el Estudio. Todos los formularios de consentimiento informado deben ser aprobados previamente por el Patrocinador.

(i) El Patrocinador tendrá el derecho y la responsabilidad exclusivos de obtener y mantener todas las aprobaciones y autorizaciones de las autoridades

<p>applicable regulatory authority approvals and authorizations for the conduct of the Study, including an FDA Investigational New Drug application (“IND”) authorization. Sponsor shall further have the sole right and responsibility for making all applicable sponsor reports to the applicable regulatory authorities concerning the Study. Institution and Investigator shall promptly provide Sponsor with all reasonably requested assistance to enable Sponsor to meet its regulatory obligations and to obtain and maintain all applicable regulatory authority authorizations and approvals. Sponsor and/or PRA shall notify Institution and Investigator upon receipt of applicable regulatory authority authorizations and approvals.</p>	<p>reguladoras aplicables para la realización del Estudio, incluida una autorización de solicitud de nuevo fármaco en investigación (“IND”) de la FDA. El Patrocinador tendrá además el derecho y la responsabilidad exclusivos de realizar todos los informes de patrocinio aplicables a las autoridades reguladoras correspondientes en relación con el Estudio. La Institución y el Investigador proporcionarán con prontitud al Patrocinador toda la asistencia razonablemente solicitada para permitirle cumplir con sus obligaciones reguladoras y obtener y mantener todas las autorizaciones y aprobaciones de las autoridades reguladoras aplicables. El Patrocinador y/o PRA notificarán a la Institución y al Investigador la recepción de las autorizaciones y aprobaciones de las autoridades reguladoras aplicables.</p>
<p>2. MATERIALS AND EQUIPMENT</p>	<p>2. MATERIALES Y EQUIPOS</p>
<p>(a) During the Study, Sponsor or Sponsor’s designee shall provide to Site, at Sponsor’s expense, the Norovirus GI.1/GII.4 Bivalent Virus-Like Particle Vaccine (the “Study Drug”), placebo, and other drugs, compounds or agents required for the performance of the Study that the Protocol identifies are to be provided by Sponsor (collectively, the “Materials”). Materials will be used only by the Site for performance of the Study, in accordance with the Protocol and this Agreement. Site shall handle, store, use, return or dispose of Materials, and maintain appropriate records regarding the same, in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor’s designee), and in compliance with all applicable, local, state, and federal laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances. The Materials shall remain solely the property of Sponsor. Institution shall immediately notify PRA and Sponsor of any theft, loss, incorrect storage, or unauthorized or incorrect use of the Materials.</p>	<p>(a) Durante el Estudio, el Patrocinador o la persona designada por el Patrocinador, proporcionará al Centro, por cuenta y cargo del Patrocinador, la Vacuna candidata de partículas similares a virus bivalentes de norovirus GI.1 / GII.4c (HIL-214) (el “<u>Fármaco del estudio</u>”), el placebo y otros fármacos, compuestos o medicamentos requeridos para la realización del Estudio que el Protocolo señala que deben ser proporcionados por el Patrocinador (en conjunto, los “<u>Materiales</u>”). El Centro utilizará los Materiales solo para llevar a cabo el Estudio, conforme al Protocolo y el presente Acuerdo. El Centro manipulará, almacenará, usará y devolverá o desechará los Materiales, y mantendrá los registros apropiados con respecto a este, de acuerdo con el Protocolo y toda indicación razonable por escrito proporcionada por el Patrocinador (o su persona designada) y conforme a todas las leyes, normas y regulaciones locales, estatales y federales vigentes, las cuales incluyen, entre otras, aquellas que rigen la manipulación de sustancias peligrosas. Los Materiales serán propiedad exclusiva del Patrocinador. La Institución notificará inmediatamente a PRA y al Patrocinador cualquier robo, pérdida, almacenamiento</p>



	<p>incorrecto o uso no autorizado o incorrecto de los Materiales.</p>
<p>(b) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to Site by Sponsor or PRA shall be promptly returned or destroyed as directed by PRA. Reasonable shipping costs relating thereto will be paid by PRA. If authorization to destroy unused Materials is given by PRA, Institution shall provide PRA with documentation of the method of destruction.</p> <p>(c) INSTITUTION UNDERSTANDS, ACKNOWLEDGES AND AGREES THAT THE STUDY DRUG IS INVESTIGATIONAL IN NATURE AND THAT NO WARRANTY, EITHER EXPRESS OR IMPLIED, IS MADE REGARDING THE STUDY DRUG. WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, SPONSOR AND PRA EXPRESSLY DISCLAIMS ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.</p>	<p>(b) Luego de la finalización o cancelación del Estudio, todos los Materiales proporcionados por el Patrocinador o PRA al Centro deberán ser devueltos o destruidos de inmediato, según las indicaciones de PRA. Los costos razonables de envío de dichos materiales serán pagados por PRA. Si PRA autoriza la destrucción de los Materiales no utilizados, la Institución proporcionará a PRA documentación sobre el método de destrucción.</p> <p>(c) LA INSTITUCIÓN ENTIENDE, RECONOCE Y ACEPTA QUE EL MEDICAMENTO DE ESTUDIO ES DE CARÁCTER INVESTIGATIVO Y QUE NO SE OFRECE NINGUNA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, EN RELACIÓN CON EL MEDICAMENTO DE ESTUDIO. SIN PERJUICIO DE LO ANTERIOR, EL PATROCINADOR Y PRA RECHAZAN EXPRESAMENTE CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO.</p>
<p>(d) If Sponsor provides equipment to Site, such equipment shall be used only by Site for the performance of the Study and in accordance with any written instructions of use provided by the equipment manufacturer or Sponsor. Such equipment is property of the Sponsor or Sponsor's designee and shall be returned, at Sponsor's reasonable expense, to Sponsor (or Sponsor's designee), upon Sponsor's written request or upon completion of the Study. Site will use reasonable care to maintain such equipment while in its possession, provided that Sponsor shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear.</p> <p>(e) ALL EQUIPMENT PROVIDED BY SPONSOR HEREUNDER IS PROVIDED WITHOUT REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY SORT, WHETHER WRITTEN OR ORAL, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF QUALITY,</p>	<p>(d) En caso de que el Patrocinador le suministre equipos al Centro, dichos equipos serán exclusivamente utilizados por el Centro para llevar a cabo el Estudio y siguiendo las instrucciones de uso por escrito proporcionadas por el fabricante del equipo o el Patrocinador. Dichos equipos son propiedad del Patrocinador, o de su persona designada, y deberán devolverse, por cuenta y cargo razonable del Patrocinador, al Patrocinador (o la persona designada del Patrocinador), contra solicitud por escrito del Patrocinador o una vez finalizado el Estudio. El Centro tomará todos los recaudos razonables para conservar los equipos mientras se encuentren bajo su posesión, siempre y cuando el Patrocinador sea responsable de los costos del mantenimiento y reparación causados por el desgaste normal.</p> <p>(e) TODO EL EQUIPO PROPORCIONADO POR EL PATROCINADOR EN VIRTUD DEL PRESENTE DOCUMENTO SE PROPORCIONA SIN GARANTÍA DE NINGÚN TIPO, YA SEA ESCRITA U ORAL, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE</p>

<p>PERFORMANCE, MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL SPONSOR OR PRA BE LIABLE TO INSTITUTION FOR DAMAGES RELATED TO SUCH EQUIPMENT.</p>	<p>CALIDAD, RENDIMIENTO, COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, Y EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA EL PATROCINADOR NI PRA SERÁN RESPONSABLES ANTE LA INSTITUCIÓN DE LOS DAÑOS RELACIONADOS CON DICHO EQUIPO.</p>
<p>3. <u>PAYMENT</u></p>	<p>3. <u>PAGO</u></p>
<p>(a) Sponsor will, through PRA, pay the Collaborating Institution according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A (“Payment Terms”) and the Budget attached hereto as Exhibit B (“Budget”). The total payments hereunder will not exceed the limit indicated in Exhibit A or B, as applicable. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor and will only be sent after such payments are received by PRA from Sponsor. PRA shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.</p>	<p>(a) El Patrocinador le pagará a la Institución Colaboradora, a través de PRA, conforme a las Condiciones de pago y al Presupuesto adjuntos al presente denominados respectivamente Anexo A (“<u>Condiciones de Pago</u>”) y Anexo B (“<u>Presupuesto</u>”). El total de los pagos efectuados en virtud del presente documento no superará el límite indicado en el Anexo A o B, según corresponda. Los pagos adeudados, en virtud del presente, son pagos transferidos del Patrocinador que se enviarán luego de que dichos pagos sean recibidos por PRA de parte de aquel. PRA hará todo lo posible para garantizar la recepción en tiempo y forma de los pagos transferidos del Patrocinador.</p>
<p>(b) Collaborating Institution as payee (“<u>Payee</u>”) shall provide to PRA: (i) full payment instructions and bank details, in writing, on the Payment Information Checklist (“<u>PIC</u>”); [and (ii) when applicable, a complete and accurate Certificate of Foreign Status of Beneficial Owner for United States Tax Withholding and Reporting W-8 Ben or Certificate of Foreign Status of Beneficial Owner for United States Tax Withholding and Reporting Entities W-8 Ben-E (W-8 Form) completed and signed (or other applicable IRS form) before any payment is made hereunder. If W-8 is required and not provided, according to the US regulations, a 30% of the payment shall be withheld to pay taxes. The parties agree that the payment will be made to Collaborating Institution as designated on the IRS Form W-8 and PIC. Any changes to the information on the IRS Form W-8 or PIC will require a new IRS Form W-8 or PIC, and if required by PRA, a signed amendment to this Agreement.</p>	<p>(b) La Institución Colaboradora como beneficiaria de los pagos (“<u>Beneficiaria</u>”) le proporcionará a PRA: (i) todas las instrucciones de pago y los detalles bancarios, por escrito, en la lista de información de pagos (“<u>PIC</u>”); y (ii) cuando corresponda, un certificado completo y fiel de condición de extranjero del propietario beneficiario para la declaración y retención de impuestos de los Estados Unidos W-8 Ben o certificado de condición de extranjero del propietario beneficiario para la declaración y retención de impuestos (entidades) de los Estados Unidos W-8 Ben-E (formulario W-8) completado y firmado (u otro formulario que corresponda del IRS) con anterioridad a que se haga efectivo cualquier pago en virtud del presente. En caso de que se requiera un formulario W-8 y no se presente, conforme a las regulaciones de los EE. UU., se hará una retención del 30% del pago para pagar impuestos. Las partes acuerdan que el pago se hará efectivo a la Institución Colaboradora tal como se indica en el</p>

	<p>formulario W-8 del IRS y la PIC. Para cualquier modificación en la información en el formulario W-8 del IRS o la PIC se necesitará un nuevo formulario W-8 del IRS o PIC y, si PRA lo requiere, una enmienda firmada del presente Acuerdo.</p>
<p>(c) Institution, Investigator, and Collaborating Institution represent and warrant that all the financial and economic issues related to the payment to each party involved in this Study have been arranged through a private agreement among such parties, including the payment of services fee to the Collaborating Institution (if applicable).</p>	<p>(c) La Institución, el Investigador y la Institución Colaboradora declaran y garantizan que todas las cuestiones financieras y económicas relacionadas con el pago a cada una de las partes involucradas en este Estudio se organizaron mediante un acuerdo privado entre dichas partes, incluido el pago de la tarifa de servicios de la Institución Colaboradora (si corresponde).</p>
<p>(d) Investigator hereby understands and agrees that Sponsor pays directly to the Collaborating Institution the amounts set forth in Exhibits A and B, and, further, the Collaborating Institution pass on to the Investigator and Institution the respective due amounts (if applicable), providing PRA a full, general, irrevocable and irreversible release regarding this matter.</p>	<p>(d) El Investigador entiende y acuerda que el Patrocinador paga directamente a la Institución Colaboradora los montos establecidos en los Anexos A y B, y, además, la Institución Colaboradora transfiere al Investigador y a la Institución los montos correspondientes (si corresponde), proporcionando al PRA de liberación total, general, irrevocable e irreversible respecto a este asunto</p>
<p>(e) Investigator and Institution hereby acknowledges that all payments by PRA to the Collaborating Institution shall be considered as made in fulfillment of PRA's payment obligations. PRA's payment obligations shall cease and terminate to the extent such payments are made to the Collaborating Institution.</p>	<p>(e) El Investigador y la Institución reconocen que todos los pagos realizados por PRA a la Institución Colaboradora se considerarán realizados en cumplimiento de las obligaciones de pago del PRA. Las obligaciones de pago de PRA cesarán y terminarán en la medida en que dichos pagos se realicen a la Institución Colaboradora.</p>
<p>(f) Investigator understands and agrees that PRA and Sponsor shall bear no responsibility or liability whatsoever for the acts and omissions on the part of the Collaborating Institution, including, but not limited to, failure to forward payments, failure to forward correct amounts, failure to forward payments in timely manner, failure to forward correct currency, failure to forward payments to correct recipients and bank accounts to the Investigator and/or Institution. The Collaborating Institution shall provide all payments owed to the Investigator, Institution and to any other staff involved in the Study.</p>	<p>(f) El Investigador entiende y acuerda que PRA y el Patrocinador no asumirán ninguna responsabilidad u obligación por los actos y omisiones por parte de la Institución Colaboradora, incluidos, entre otros, la falta de reenvío de pagos, la falla de reenvío correcto montos, falta de reenvío de pagos en forma oportuna, no reenvío de la moneda correcta, no reenvío de pagos a destinatarios correctos y cuentas bancarias al Investigador y/o la Institución. La Institución Colaboradora proporcionará todos los pagos adeudados al Investigador, la Institución y a cualquier otro personal involucrado en el Estudio.</p>
<p>(g) In the event of a payment dispute arising from the Investigator, the Institution and/or any other staff involved in the Study, such parties shall seek redress only from the Collaborating Institution as long as Sponsor has made payments to such Collaborating</p>	<p>(g) En el caso de una disputa de pago que surja del Investigador, la Institución y / o cualquier otro miembro del personal involucrado en el Estudio, dichas partes buscarán una reparación únicamente de la Institución Colaboradora</p>



Institution.	siempre que el Patrocinador haya efectuado pagos a dicha Institución Colaboradora.
(h) Site is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Site or its personnel.	(h) El Centro es un contratista independiente; ni PRA ni el Patrocinador son responsables de beneficios, pensiones, indemnizaciones laborales, retenciones ni impuestos laborales correspondientes al Centro o a su personal.
(i) Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by PRA or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion, and PRA and Sponsor shall be notified of any such updates.	(i) El Investigador y los subinvestigadores completarán y firmarán un formulario de declaración financiera cuando así lo exijan razonablemente PRA o el Patrocinador. Estos formularios se actualizarán sin demoras según sea necesario para conservar su exactitud y exhaustividad durante el Estudio y por un año después de su finalización, y PRA y el Patrocinador serán notificados de tales actualizaciones.
(j) Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or patient care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. Institution hereby agrees that neither the Study Subjects (as defined below) nor any third party will be charged for the Study Drug or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers. (k) All terms and payments of compensation, benefits, and any other conditions of engagement, including payment of taxes, for any person working with Investigator and any other support staff who may be used in the performance of the Study shall be solely a matter between Institution and such individuals. Investigator and any Institution personnel shall not be deemed to be employees of Sponsor or PRA or entitled to any benefits offered by Sponsor to Sponsor's employees, or by PRA to PRA's employees.	(j) Por el presente, la Institución acuerda que no se les cobrará a terceros ninguna parte del tratamiento o atención de pacientes por la cual la Beneficiaria haya emitido factura o haya recibido un pago en virtud del presente Acuerdo. Por el presente, la Institución acuerda que no se les cobrará a los Sujetos del estudio (como se define a continuación) ni a terceros por el Fármaco del estudio ni por ningún fármaco comparativo proporcionado para este Estudio, ni la Beneficiaria incluirá dichos costos en ningún informe de costos para terceros pagadores. (k) Todos los términos y pagos de compensación, beneficios y cualquier otra condición de contratación, incluido el pago de impuestos, para cualquier persona que trabaje con el Investigador y cualquier otro personal de apoyo que pueda ser utilizado en la realización del Estudio serán únicamente un asunto entre la Institución y dichos individuos. El Investigador y el personal de la Institución no se considerarán empleados del Patrocinador ni de PRA, ni tendrán derecho a los beneficios ofrecidos por el Patrocinador a los empleados del Patrocinador, ni por PRA a los empleados de PRA.
(l) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable, eligible patients only (" <u>Study Subjects</u> "). An eligible patient is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable patient is one for whom case report forms (" <u>CRFs</u> ") have been properly	(l) Salvo que se acuerde lo contrario en el presente, los pagos solo se efectuarán para pacientes evaluables y aptos para participar (" <u>Sujetos del estudio</u> "). Un paciente apto para participar es el que cumple con todos los requisitos de inclusión y no cumple con ninguno de los criterios de exclusión del Protocolo, que fue inscrito por el Investigador y que ha otorgado

<p>completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.</p>	<p>su consentimiento informado para participar. Un paciente evaluable es aquel para quien se ha completado correctamente un formulario de registro clínico individual (“<u>FRCI</u>”) de conformidad con el Protocolo, y que ha completado los procedimientos correspondientes del Estudio tal como se establece en el Protocolo y que se ha sometido a las evaluaciones requeridas por el Protocolo.</p>
<p>(m) The parties acknowledge and agree that the compensation provided to Collaborating Institution under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Institution and has been agreed independently from any business the Institution, Administrative Intervient or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor. Site acknowledges that Sponsor and/or PRA may be obligated to disclose payments and any provision of non-monetary items of value, under the Physicians Payments Sunshine Act, passed as Section 6002 of the 2010 Patient Protection and Affordable Care Act.</p>	<p>(m) Las partes reconocen y acuerdan que el pago otorgado a la Institución Colaboradora, en virtud de este Acuerdo, representa el valor justo de mercado para los servicios prestados por la Institución y que ha sido acordado independientemente de todo negocio que la Institución, la Institución Colaboradora o el Investigador hayan hecho, o puedan hacer, en relación con el encargo de productos o servicios del Patrocinador. El Centro reconoce que el Patrocinador y/o PRA pueden estar obligados a revelar pagos y cualquier intercambio de bienes de valor no pecuniario en virtud de la Ley Sunshine de Pagos a Médicos, promulgada como el Artículo 6002 de la Ley de Protección al Paciente y Atención Médica Asequible de 2010.</p>
<p>(n) For billing and payment purposes, in order to convert the amounts from/into the respective local currency, the exchange rate published in OANDA web page (http://www.oanda.com) corresponding to the working day immediately before the invoice date shall be used</p>	<p>(n) A los fines de facturación y pago, para convertir los montos de/a la moneda local respectiva, se utilizará la tasa de cambio publicada en la página web OANDA (http://www.oanda.com) correspondiente al día hábil inmediatamente anterior a la fecha de la factura.</p>
<p>4. <u>RECORDS RETENTION, ACCESS AND INSPECTIONS</u></p>	<p>4. <u>CONSERVACIÓN DE REGISTROS, ACCESO E INSPECCIONES</u></p>
<p>(a) Site shall prepare and maintain complete and accurate records related to the Study (“Study Records”) for, at a minimum the longest of the following: (i) two (2) years following the date any marketing application is approved for the Study Drug in any indication, (ii) five (5) years after Sponsor has notified Institution that the Study has been discontinued or completed, or (iii) the minimum period required by applicable laws and regulations. Prior to destroying or otherwise disposing of any such Study Records, Site will provide Sponsor reasonable opportunity to take possession of the records, at Sponsor’s reasonable expense. Site shall notify Sponsor of any theft, loss, alteration or destruction of Study Records, or any other incident involving Study Records that would</p>	<p>(a) El Centro preparará y conservará registros completos y exactos relacionados con el Estudio (los “Registros del estudio”) durante, como mínimo: (i) dos (2) años después de la fecha de aprobación de cualquier solicitud de comercialización para el Fármaco del estudio en cualquier indicación, (ii) cinco (5) años después de que el Patrocinador le haya notificado a la Institución que ha interrumpido o finalizado el Estudio o (iii) el período mínimo requerido por las leyes y regulaciones vigentes, lo que sea más prolongado. Antes de la destrucción o de cualquier otro modo la eliminación de dichos Registros del estudio, el</p>

<p>constitute a breach under the HIPAA breach notification regulations and/or state security breach notification law(s). The foregoing sentence shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Centro otorgará al Patrocinador la oportunidad razonable para tomar posesión de los registros, por cuenta y cargo razonable del Patrocinador. El Sitio notificará al Patrocinador cualquier robo, pérdida, alteración o destrucción de los Registros del estudio, o cualquier otro incidente que afecte a los Registros del estudio y que constituya una infracción en virtud de la normativa de notificación de infracciones de la HIPAA y/o de la(s) ley(es) de notificación de infracciones de seguridad estatales. La frase anterior seguirá vigente tras la rescisión o el vencimiento del presente Acuerdo.</p>
<p>(b) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right, during the Study or after completion or early termination of the Study, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine Site's facilities related to performance of the Study or storage of Study Drugs; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, including Study Records, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study Subject. Notwithstanding anything to the contrary, if Sponsor and/or PRA has reason to believe that the Study is not being performed, or was not performed, in compliance with the terms of this Agreement, Applicable Laws, or the Protocol, Sponsor and/or PRA may schedule an inspection and audit without advance notice to the Site and without limitation as to timing or length of such audit or inspection.</p>	<p>(b) Los representantes autorizados del Patrocinador y/o de PRA tienen derecho, durante el Estudio o después de la finalización o terminación anticipada del Estudio, con una notificación con antelación razonable, y durante las horas laborales habituales, a hacer lo siguiente: (i) auditar y examinar las instalaciones del Centro necesarias relacionadas con la realización del Estudio o con el almacenamiento de los Fármacos del estudio; y (ii) revisar todos los datos, registros y productos de trabajo relacionados con el Estudio, incluidos los Registros del estudio, y, de ser necesario, hacer copias de dichos datos, registros y productos de trabajo, siempre que tales copias no incluyan información no autorizada acerca de la identidad de algún Sujeto del estudio.</p>
<p>(c) Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with PRA and/or Sponsor personnel and answer questions regarding the conduct of the Study. If PRA must use or access the Site's computer systems, it will do so in accordance with the Site's written instructions that are generally applicable to all third parties and provided to PRA in advance, and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with Applicable Laws.</p>	<p>(c) El Investigador se encontrará disponible, en momentos razonables durante el horario laboral habitual, para reunirse con personal de PRA y/o del Patrocinador y responder preguntas sobre la realización del Estudio. En caso de que PRA deba utilizar o acceder a los sistemas informáticos del Centro, lo hará de acuerdo con las instrucciones del Centro expuestas por escrito y aplicables en general a todos los terceros y facilitadas a PRA con antelación, y solo utilizará la</p>



	información obtenida para los fines del Estudio y de conformidad con las leyes vigentes.
<p>(d) Site will notify Sponsor and PRA immediately if the FDA or any other regulatory authority sends notice of any pending inspection, or without scheduling, begins an inspection at a Study site relating to the Study. Upon notification of an inspection, Site will permit representatives of Sponsor and/or PRA to be onsite prior to and during the inspection. In addition, Site will immediately forward to Sponsor and PRA copies (or summaries, in case of oral interactions) of any communication related to the Study received from a regulatory authority, including as a result of such inspection for Sponsor's review and comment, and shall take all Sponsor comments under reasonable consideration and shall incorporate all Sponsor comments in good faith. Site shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any regulatory authority or inspector that relate to the Study.</p>	<p>(d) El Centro notificará de inmediato al Patrocinador y a PRA si la FDA o cualquier otra autoridad sanitaria le notifica una inspección pendiente o, sin programar, inicia una inspección en el Centro del estudio relacionada con el Estudio. Luego de ser notificado de una inspección, el Centro permitirá a los representantes del Patrocinador y/o PRA estar en el lugar antes de la inspección y durante ella. Asimismo, el Centro enviará de inmediato al Patrocinador y a PRA copias (o resúmenes, en caso de las interacciones orales) de cualquier comunicación recibida de una autoridad reguladora, incluso a causa de dicha inspección, que guarde relación con el Estudio en la que se requiera la revisión y los comentarios del Patrocinador, y tomará todos los comentarios del Patrocinador en consideración razonable e incorporará todos los comentarios del Patrocinador de buena fe. Además, el Centro les otorgará al Patrocinador y a PRA copias de todos los documentos que se relacionen con el Estudio y que hayan sido proporcionados a cualquier autoridad reguladora o inspector.</p>
<p>(e) Investigator and/or Institution shall take all necessary steps and corrective actions to resolve any outstanding issues with regulatory authorities and shall keep Sponsor and PRA promptly and fully informed of the same, including the anticipated timetable for resolution. All such steps and corrective actions shall be subject to Sponsor's prior review and comment when they are related to or may reasonably impact the Study. Investigator and/or Institution shall reasonably consider and incorporate all Sponsor comments in good faith.</p>	<p>(e) El Investigador y/o la Institución tomarán todas las medidas y acciones correctivas necesarias para resolver cualquier asunto pendiente con las autoridades reguladoras y mantendrán al Patrocinador y a PRA oportuna y plenamente informados de ello, incluidos los plazos previstos para su resolución. Todos estos pasos y acciones correctivas estarán sujetos a la revisión y comentarios previos del Patrocinador cuando estén relacionados o puedan tener un impacto razonable en el Estudio. El Investigador y/o la Institución deberán considerar e incorporar razonablemente todos los comentarios del Patrocinador de buena fe.</p>
<p>(f) If the Study is designed to comply with Risk Based Monitoring (RBM) or Adaptive</p>	<p>(f) Si el estudio está diseñado para cumplir con los principios de Monitoreo Basado</p>

<p>Monitoring (AM) principles, in addition to or alternatively in lieu of on-site monitoring activities, the significant portion of the Study may be monitored/managed remotely. In this circumstance, the Investigator and Institution undertake to facilitate the remote evaluation carried out by Sponsor/PRA personnel or representatives (e.g., clinical monitors, Data Management personnel, or statisticians) in a timely manner to ensure quality data collection and the safety of Study Subjects. RBM and AM monitoring activities might include and are not limited to: communication with the Study Site Team member, review of Site's processes, procedures, records and corroboration. For clarity, remote evaluation refers to evaluation activities that are performed in a location other than where the Study is being conducted.</p>	<p>en Riesgos (Risk Based Monitoring, RBM) o Monitoreo Adaptable (Adaptive Monitoring, AM), además de, o en lugar de, actividades de monitoreo en el sitio, una parte significativa de este estudio puede ser monitoreada/gestionada en forma remota. En este caso, el Investigador y la Institución se comprometen a facilitar la evaluación remota realizada por el Patrocinador/el personal o los representantes de PRA (por ejemplo, monitores clínicos, personal de gestión de datos o estadísticos) en forma oportuna para asegurar la calidad de la obtención de datos y la seguridad de los sujetos del estudio. Las actividades de monitoreo RBM y AM podrían incluir, entre otras, las siguientes: comunicación con el miembro del personal del centro del estudio, revisión de los procesos, los procedimientos, los archivos y la corroboración del centro. Para aclarar, la evaluación remota se refiere a actividades de evaluación que se realizan en una ubicación diferente al lugar donde se realiza el estudio.</p>
<p>5. REPORTING</p>	<p>5. PRESENTACIÓN DE INFORMES</p>
<p>(a) Investigator will deliver CRFs to PRA within two (2) business days after the completion of the relevant Study Subject visit or in accordance with Sponsor or PRA's reasonable written instructions.</p>	<p>(a) El Investigador entregará a PRA los FRCI en un plazo de dos (2) días hábiles después de la finalización de la visita del Sujeto del estudio relevante o según las indicaciones razonables por escrito del Patrocinador o PRA.</p>
<p>(b) The Investigator shall document and follow-up all adverse events in accordance with the Protocol and notify and report all serious adverse events according to the Protocol. The Investigator and the Institution shall ensure that the Study subjects will receive appropriate medical attention in the case of Study related adverse events, when needed by Study subjects.</p> <p>(c) of Investigator and Institution shall keep Sponsor and PRA advised of the status of the Study through the submission of periodic reports as deemed necessary by Sponsor, the frequency of which shall be mutually agreed and a final report shall, if requested by Sponsor, be submitted by Investigator and presented to Sponsor.</p>	<p>(b) El Investigador documentará y dará seguimiento a todos los eventos adversos de acuerdo con el protocolo, y notificará e informará todos los eventos adversos graves de acuerdo con el protocolo. El Investigador y la Institución asegurarán que los sujetos del estudio reciban la atención médica apropiada en caso de presentar eventos adversos relacionados con el estudio, cuando así lo requieran los sujetos del estudio.</p> <p>(c) El Investigador y la Institución mantendrán informados al Patrocinador y a PRA sobre el estado del Estudio mediante la presentación de informes periódicos que el Patrocinador considere necesarios, cuya frecuencia se acordará mutuamente y, si el</p>



(d) Institution and Investigator shall comply with any and all safety reporting procedures and requirements, including any such reporting procedures and requirements relating to any serious or unexpected event, injury, toxicity or sensitivity reaction associated with the Study or the Study Drug, in each case as set forth in the Protocol or any reasonable written instruction from PRA or Sponsor. Institution shall provide PRA and Sponsor with all follow-up information concerning such incidents and assistance in investigating such incidents, as PRA or Sponsor may reasonably request, and within twenty-four (24) hours of receipt of such information. For clarity, the parties acknowledge and agree that Sponsor shall be solely responsible for the reporting of adverse events to the applicable regulatory authority.

(e) Institution and Investigator shall provide to PRA documentation verifying review and approval by the IRB of the relevant Study materials (identifying the version of the applicable document which received IRB approval) and such other reports when and as required by the Study or any Applicable Laws or as may be requested by Sponsor or PRA from time to time. Within twenty-four (24) hours of receiving a communication from an IRB, Institution and Investigator shall notify PRA and Sponsor of the communication and provide PRA and Sponsor with a copy of the same (or in the case of an oral communication, a summary of the same). Before interacting with any IRB or making any submission to any IRB regarding the Study, Institution and Investigator shall provide a copy of the communication (or in the case of an oral communication, a summary) to Sponsor for Sponsor review and approval.

Patrocinador lo solicita, el Investigador presentará un informe final al Patrocinador.

(d) La Institución y el Investigador cumplirán con todos los procedimientos y requisitos de presentación de informes de seguridad, incluidos aquellos procedimientos y requisitos de presentación de informes relacionados con todo evento grave o imprevisto, lesión, toxicidad o reacción de sensibilidad relacionados con el Estudio o el Fármaco del estudio, en cada caso según como se estipule en el Protocolo o en cualquier otra indicación razonable por escrito de PRA o el Patrocinador. La Institución proporcionará a PRA y al Patrocinador toda la información de seguimiento relativa a dichos incidentes y la asistencia en la investigación de estos, según lo soliciten razonablemente PRA o el Patrocinador, y en el plazo de las veinticuatro (24) horas siguientes a la recepción de dicha información. Para mayor claridad, las partes reconocen y acuerdan que el Patrocinador será el único responsable de la notificación de eventos adversos a la autoridad reguladora aplicable.

(e) La Institución y el Investigador deberán proporcionar a PRA la documentación que verifique la revisión y aprobación por parte de la Junta de Revisión Institucional (IRB) de los materiales relevantes del Estudio (identificando la versión del documento aplicable que recibió la aprobación del IRB) y otros informes cuando y como lo requiera el Estudio o cualquier Ley vigente o como lo solicite el Patrocinador o PRA ocasionalmente. En el plazo de las veinticuatro (24) horas de haber recibido una comunicación de una IRB, la Institución y el Investigador deberán notificar a PRA y al Patrocinador de la comunicación y proporcionar PRA y al Patrocinador una copia de esta (o, en el caso de una comunicación oral, un resumen de ella). Antes de interactuar con cualquier IRB o hacer cualquier presentación a cualquier IRB en relación con el Estudio, la Institución y el Investigador deberán proporcionar una copia de la comunicación (o en el caso de una comunicación oral, un resumen) al

	Patrocinador para su revisión y aprobación.
(f) Sponsor has agreed to promptly report to Institution findings that could affect the safety of Study Subjects or their willingness to continue participation, materially influence the conduct of the Study, or alter the IRB's approval to continue the Study.	(f) El Patrocinador acordó informar de inmediato a la Institución los hallazgos que puedan afectar la seguridad de los Sujetos del estudio o su voluntad de seguir participando, influir considerablemente en la realización del Estudio o modificar la aprobación del Comité de Revisión Institucional en cuanto a la continuidad del Estudio.
6. CONFIDENTIALITY	6. CONFIDENCIALIDAD
(a) The Protocol, Study Drug(s), Study Records, CRFs, and any and all information, data, reports or documents disclosed to or generated by the Site or Study Site Team Participants regarding the work performed under this Agreement (other than Study Subject medical records) or which otherwise relates to this Study ("Confidential Information") belong solely to Sponsor, regardless of the party initially disclosing the same. The terms and conditions of this Agreement shall also be deemed Confidential Information of Sponsor. Institution may, however, disclose the existence of this Agreement and that Institution is conducting the Study. Confidential Information shall not be disclosed by Site to any third party, or be used for any purpose other than the performance of the Study, without the prior written consent of Sponsor. Institution and Investigator shall protect all Confidential Information from unauthorized disclosure, alteration, and destruction. For purposes of protecting and keeping information confidential, Institution and Investigator shall use efforts at least commensurate with those employed by Institution and Investigator for the protection of their own confidential information; provided, however, such efforts shall not be less than commercially reasonable and the use of such efforts shall not constitute a defense in the event that any of the Confidential Information is not kept confidential in accordance with the terms of this Agreement. This confidentiality obligation shall continue for a period of seven (7) years after the termination of this Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to Confidential Information that Institution can clearly prove	(a) El Protocolo, los Fármacos del estudio, los Registros del estudio, los FRCI y toda otra información, datos, informes o documentos que el Centro o los Participantes del equipo del centro del estudio divulguen o generen en relación con el trabajo realizado en virtud del presente Acuerdo (salvo las historia clínicas de los Sujetos del estudio) o que de cualquier otro modo guarden relación con este Estudio (" <u>Información confidencial</u> ") pertenecen únicamente al Patrocinador, independientemente de la parte que la divulgue inicialmente. Los términos y condiciones de este Acuerdo también se considerarán Información confidencial del Patrocinador. Sin embargo, la Institución podrá revelar la existencia de este Acuerdo y que la Institución está realizando el Estudio. No se podrá revelar la Información confidencial a tercero alguno, ni podrá utilizar la Información confidencial para ningún fin distinto a la realización del Estudio sin el previo consentimiento por escrito del Patrocinador. La Institución y el Investigador protegerán toda la Información confidencial de la divulgación, alteración y destrucción no autorizadas. Para proteger y mantener la confidencialidad de la información, la Institución y el Investigador harán esfuerzos al menos proporcionales a los empleados por la Institución y el Investigador para la protección de su propia información confidencial; no obstante, dichos esfuerzos no serán inferiores a los razonables comercialmente y hacer dichos esfuerzos no constituirá una defensa en

<p>by written documentation:</p>	<p>caso de que alguna de la Información confidencial no se mantenga confidencial de acuerdo con los términos del presente Acuerdo. Esta obligación de confidencialidad continuará durante un período de siete (7) años después de la finalización de este Acuerdo. Las obligaciones de confidencialidad anteriores no se aplicarán a la Información confidencial que la Institución pueda demostrar claramente mediante documentación escrita:</p>
<p>(i) is or becomes public knowledge, through no fault of the Site;</p>	<p>(i) es o se torna, por causas ajenas al Centro, de conocimiento público;</p>
<p>(ii) was known by the Site prior to receiving such information from PRA and/or Sponsor, and not subject to prior confidentiality obligations;</p>	<p>(ii) ya estaba en posesión del Centro antes de recibirla por parte de PRA y/o el Patrocinador, y no estaba sujeta a obligaciones de confidencialidad previas;</p>
<p>(iii) is acquired by the Site from any third party without an obligation of confidentiality to Sponsor and PRA; or</p>	<p>(iii) es adquirida por el Centro de un tercero sin ninguna obligación de confidencialidad para con el Patrocinador y PRA; o;</p>
<p>(iv) is developed by Site independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records; provided, that the foregoing clauses (ii) and (iv) do not apply to Confidential Information constituting Study Records, CRFs, or other information that is initially generated by Site but deemed by this Agreement to be Confidential Information of Sponsor.</p>	<p>(iv) es desarrollada por el Centro, de manera independiente, sin la utilización o el beneficio de la Información confidencial, tal como se demuestra en los registros escritos adecuados; siempre y cuando las cláusulas anteriores (ii) y (iv) no se apliquen a la Información confidencial que constituye los Registros del estudio, los FRCI, u otra información generada inicialmente por el Sitio, pero que, en este Acuerdo, se considera Información confidencial del Patrocinador.</p>
<p>(v) is necessary for the medical treatment of Study Subjects, provided that Site promptly informs PRA and/or Sponsor of the disclosure and the facts surrounding the need for disclosure.</p>	<p>(v) es necesaria para el tratamiento médico de los Sujetos del estudio, siempre que el Centro informe de inmediato a PRA y/o al Patrocinador la divulgación y los detalles con respecto a la necesidad de divulgación.</p>
<p>(b) Site may disclose Confidential Information to the extent:</p>	<p>(b) El sitio puede revelar información confidencial en la medida en que:</p>

<p>i) necessary, to employees of Institution who are bound by written obligations of confidentiality substantially similar to those herein and who need to know the Confidential Information in connection with the performance of the Study, provided that Institution shall inform each such employee receiving such Confidential Information of these obligations concerning use and disclosure;</p> <p>ii) necessary for the medical care of Study Subjects, provided that Site promptly informs PRA and/or Sponsor of the disclosure and the facts surrounding the need for disclosure and provided further that, to the extent possible, the Site shall ensure that recipients of such Confidential Information protect Confidential Information in accordance with the terms herein;</p>	<p>i) sea necesario, a los empleados de la Institución que estén sujetos a obligaciones escritas de confidencialidad sustancialmente similares a las del presente documento y que necesiten conocer la Información confidencial en relación con la realización del Estudio, siempre que la Institución informe a cada uno de los empleados que reciban dicha Información confidencial de estas obligaciones relativas al uso y la divulgación;</p> <p>ii) sea necesario para la atención médica de los sujetos del estudio, siempre que el centro informe rápidamente a PRA y/o al patrocinador de la revelación y de los hechos que rodean la necesidad de esta y siempre que, en la medida de lo posible, el Sitio se asegure de que los receptores de dicha Información confidencial protejan la Información confidencial de acuerdo con los términos del presente documento;</p>
<p>(c) Permitted Disclosures. Site's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Site is required by law to disclose Confidential Information. In the event of compelled disclosure, Site must immediately inform Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order. This Section 6 does not limit the Site's rights or obligations under Section 8 Publication.</p>	<p>(c) Divulgaciones autorizadas. Las obligaciones del Centro de no divulgación y no utilización de la Información confidencial no se aplicarán en tanto la divulgación de dicha información sea exigida por ley. En el caso de una divulgación obligatoria, el Centro debe informar de inmediato al Patrocinador sobre dicha solicitud antes de la divulgación para permitirle una oportunidad razonable al Patrocinador de oponerse a la solicitud o buscar un recurso de protección apropiado. Esta Cláusula 6 no limita los derechos ni las obligaciones del Centro conforme a la Cláusula 8, Publicación.</p>
<p>(d) Upon notice by Sponsor and/or PRA, Site shall cease using the Confidential Information and shall promptly return or destroy the Confidential Information in accordance with Sponsor or PRA's written instructions. Site may retain one (1) copy of the Confidential Information for purposes of compliance with its foregoing obligations for as long as such Confidential Information is retained. Any Confidential Information retained in electronic file backups shall be maintained in accordance with this Agreement for as long as such</p>	<p>(d) Mediante notificación del Patrocinador y/o PRA, el Centro dejará de utilizar la Información confidencial y la devolverá o destruirá a la brevedad conforme a las indicaciones por escrito del Patrocinador o de PRA. El Centro podrá conservar una (1) copia de la Información confidencial a fin de cumplir con sus obligaciones anteriormente mencionadas mientras se conserve dicha Información confidencial.</p> <p>Cualquier Información confidencial</p>

Confidential Information is retained.

(e) With respect to that certain Confidentiality Agreement executed by the Investigator dated 9 September 2021 and the Confidentiality Agreement executed by the Institution dated 9 September 2021 (collectively referred as the "CDA") the parties hereby acknowledge and agree that in the event of a conflict between the CDA and this Agreement, this Agreement shall control, including any Confidential Information as defined in this Agreement being the confidential information of Sponsor under the CDA (and regardless of which party the CDA would otherwise purport to be the disclosing/receiving party with respect thereto.

(f) If Investigator is a member of or affiliated with any committee that sets formularies or develops clinical practice guidelines that could influence the prescribing of medicines or is otherwise affiliated with any other healthcare institution, medical committee, or other medical or scientific organization, Investigator will inform the committee of the existence and nature of Investigator's relationship with PRA and/or Sponsor under this Agreement. Investigator also agrees to disclose Investigator's relationship with PRA and/or Sponsor as needed to comply with any disclosure requirements of any healthcare institution, medical or formulary committee, or other medical or scientific organization with which Investigator is affiliated and agrees to comply with any such entities' recusal or other requirements relating to the relationship with PRA and/or Sponsor. This duty to disclose will continue during the term of this Agreement and for two (2) years after its expiration or termination.

(g) This Section 6 does not limit the Site's rights or obligations under Section 8 Publication.

conservada en copias de seguridad de archivos electrónicos se mantendrá de acuerdo con este Acuerdo mientras se conserve dicha Información confidencial.

(e) Con respecto a ese cierto Acuerdo de Confidencialidad ejecutado por el Investigador de fecha 9 septiembre 2021 y el Acuerdo de Confidencialidad ejecutado por la Institución de fecha 9 septiembre 2021 (colectivamente referidos como el "CDA"), las partes reconocen y acuerdan por la presente que en caso de conflicto entre el CDA y este Acuerdo, este Acuerdo prevalecerá, incluida cualquier Información confidencial como se define en este Acuerdo que sea la información confidencial del Patrocinador en virtud del CDA (e independientemente de qué parte el CDA indique de otro modo que sea la parte reveladora/receptora con respecto a la misma.

(f) Si el Investigador es miembro o está afiliado a algún comité que establezca formularios o elabore directrices de práctica clínica que puedan influir en la prescripción de medicamentos, o está afiliado de alguna otra manera a cualquier otra institución médica, comité médico u otra organización médica o científica, el investigador informará al comité de la existencia y la naturaleza de la relación del investigador con PRA y/o el patrocinador en virtud del presente acuerdo. El Investigador también se compromete a revelar la relación del investigador con PRA y/o el patrocinador según sea necesario para cumplir con los requisitos de divulgación de cualquier institución sanitaria, comité médico o de formulación, u otra organización médica o científica a la que esté afiliado el Investigador, y se compromete a cumplir con los requisitos de recusación u otros requisitos de dichas entidades en relación con la relación con PRA y/o el patrocinador. Esta obligación de divulgación se mantendrá durante la vigencia del presente Acuerdo y



	<p>durante dos (2) años después de su vencimiento o rescisión.</p> <p>(g) Esta Cláusula 6 no limita los derechos ni las obligaciones del Centro conforme a la Cláusula 8, Publicación.</p>
7. <u>PRIVACY AND BIOLOGICAL MATERIALS</u>	7. <u>PRIVACIDAD Y MATERIALES BIOLÓGICOS</u>
<p>(a) The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under the provisions of the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (“HIPAA”). Site will obtain from each Study Subject a valid authorization for the disclosure of identifiable information that complies with HIPAA and any other applicable laws, and is, in form and substance, acceptable to the Sponsor.</p>	<p>(a) Las partes aceptan que cumplirán con sus respectivas obligaciones tal como exigen las disposiciones de la Ley de Transferibilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos de 1996 (“HIPAA”). El Centro obtendrá de cada Sujeto del estudio una autorización válida para la divulgación de información identificable que cumpla con HIPAA y cualquier otra ley vigente y sea, en forma y contenido, aceptable para el Patrocinador.</p>
<p>(b) If PRA and/or Sponsor are exposed to individually-identifiable confidential information of a Study Subject, such information may only be used as permitted in the Study Subject authorization, informed consent, and in accordance with Applicable Law.</p>	<p>(b) En caso de que PRA y/o el Patrocinador se vean expuestos a información confidencial personal identificable de algún Sujeto del estudio, dicha información solo podrá utilizarse tal como se permite en la autorización de Sujetos del estudio y en el consentimiento informado y conforme a las Leyes vigentes.</p>
<p>(c) Each party shall ensure that any collection, handling, transportation and retention of any human biological materials, including but not limited to blood, body tissue, plasma and any other material containing human cells (“Biological Materials”), is carried out in accordance with the Protocol, informed consent, and all Applicable Laws. To the extent not prohibited by Applicable Law, subjects’ informed consent, and the applicable IRB, upon termination or expiration of the Study, or sooner upon Sponsor’s written request, Institution and/or Investigator shall, at Sponsor’s option, either transfer the Biological Materials to Sponsor or destroy the Biological Materials in accordance with Sponsor’s written instructions. Institution agrees and acknowledges that Sponsor may use Biological Materials for any purpose, including to conduct research that exceeds or differs from the research specified in the Protocol, subject to the informed consent and in accordance with Applicable Laws.</p>	<p>(c) Cada parte garantizará que cualquier obtención, manipulación, transporte y conservación de cualquier material biológico humano que incluye, entre otros, sangre, tejido corporal, plasma y cualquier otro material que contenga células humanas (“<u>Materiales biológicos</u>”), se lleve a cabo de conformidad con el Protocolo, el consentimiento informado y todas las Leyes vigentes. En la medida en que no lo prohíba la Ley vigente, el consentimiento informado de los sujetos y el IRB correspondiente, a la terminación o expiración del Estudio, o antes a petición escrita del Patrocinador, la Institución y/o el Investigador deberán, a elección del Patrocinador, transferir los Materiales biológicos al Patrocinador o destruir los Materiales biológicos de acuerdo con las instrucciones escritas del Patrocinador. La Institución acepta y reconoce que el Patrocinador podrá utilizar Materiales biológicos para</p>

	<p>cualquier propósito, incluso para realizar investigaciones que excedan o difieran de la investigación especificada en el Protocolo, sujeto al consentimiento informado y de conformidad con las Leyes vigentes.</p>
<p>8. PUBLICATION</p>	<p>8. PUBLICACIÓN</p>
<p>(a) The Study is part of a multi-center research study, and publication of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-center publication by Sponsor. If there is not a multi-center publication within twenty-four (24) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received, Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person/entity, Site shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request, Site shall remove any Confidential Information (other than Study results necessary for the publication) prior to submitting or presenting the materials. Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials. Without limiting the foregoing, Site shall consider and incorporate Sponsor's comments with respect to any such publication in good faith.</p>	<p>(a) El Estudio es parte de un estudio de investigación multicéntrico, y la publicación de los resultados del Estudio llevado a cabo en el Centro no se hará antes de la primera publicación multicéntrica del Patrocinador. En caso de no haber una publicación multicéntrica en los veinticuatro (24) meses posteriores a que todos los centros del Estudio hayan completado o cancelado el Estudio y todos los datos hayan sido recibidos, el Centro tendrá derecho a publicar sus resultados del Estudio, sujeto a los siguientes requisitos de notificación. Antes de enviar o de presentar un manuscrito u otros materiales relacionados con el Estudio a un editor, a un revisor o a una persona/entidad externa, el Centro le proporcionará al Patrocinador una copia de dichos materiales y manuscritos, y el Patrocinador tendrá sesenta (60) días desde su recepción para hacer revisiones y comentarios. A solicitud del Patrocinador, el Centro eliminará toda Información confidencial (que no sean los resultados del Estudio necesarios para la publicación) antes de enviar o presentar los materiales. El Centro deberá, a solicitud del Patrocinador, demorar la publicación o presentación por un período de hasta ciento veinte (120) días para permitirle al Patrocinador proteger sus intereses sobre toda Invencción suya (tal como se define más abajo) que se describa en dichos materiales. Sin limitar lo anterior, el Centro considerará e incorporará los comentarios del Patrocinador con respecto a cualquier publicación de buena fe.</p>
<p>(b) All publications shall comport with the guidelines of the applicable publication and/or presentation forum and other applicable guidelines, including the recommendations of</p>	<p>(b) Todas las publicaciones deberán cumplir con las directrices del foro de publicación y/o presentación aplicable y otras directrices aplicables, incluidas las</p>

<p>the International Committee of Medical Journal Editors. At Sponsor's request, Institution and/or Investigator shall acknowledge Sponsor as a financial sponsor of the Study in the publications.</p>	<p>recomendaciones del International Committee of Medical Journal Editors (Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas). A petición del Patrocinador, la Institución y/o el Investigador reconocerán al Patrocinador como patrocinador financiero del Estudio en las publicaciones.</p>
<p>(c) The Sponsor has agreed to register the Study with www.clinicaltrials.gov or an equivalent registry, if required by Applicable Law, and shall have the sole right and responsibility to do so, to the extent applicable.</p>	<p>(c) El Patrocinador aceptó registrar el Estudio en www.clinicaltrials.gov o en un registro equivalente, si así lo exige la Ley vigente, y tendrá el único derecho y responsabilidad de hacerlo, en la medida en que sea aplicable.</p>
<p>9. <u>OWNERSHIP AND INVENTIONS</u></p>	<p>9. <u>TITULARIDAD E INVENCIONES</u></p>
<p>(a) All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information, and Materials provided to Site pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, Study Records, the final report (if applicable), and other results of the Study, shall also be owned by Sponsor, and the Site agree to assign, and hereby does assign, all of their rights, title and interests in and to the Study Records and CRFs and further agree to execute or ensure the execution of any documents or undertake any further actions if requested by Sponsor to evidence transfer to title to such Study Records and CRFs. Sponsor may use the Study Records and CRFs for any purpose, including interactions and communications with, and/or submissions and filings to the applicable regulatory authorities. Institution shall have the right to use the Study Records it generated under this Agreement solely in order to publish as provided for in Section 8, for continuing internal academic research purposes and for treatment and medical care of any Study Subject, but not for any commercial purpose whatsoever. Sponsor shall not own the tangible embodiments of Study Subject medical records, without limiting Sponsor's rights with respect to the Study Records contained therein.</p>	<p>(a) Todos los documentos, protocolos, datos, conocimientos técnicos, métodos, operaciones, fórmulas, Información confidencial y Materiales que se le proporcionen al Centro conforme al presente Acuerdo son propiedad del Patrocinador y permanecerán bajo su propiedad. Los FRCI completados, los Registros del estudio, el informe final (si corresponde) y demás resultados del Estudio también son propiedad del Patrocinador, y el Centro acepta ceder, y así lo hace, todos sus derechos, títulos e intereses sobre los Registros del estudio y los FRCI, y además acepta ejecutar o asegurar la ejecución de cualquier documento o emprender cualquier otra acción si así lo solicita el Patrocinador para demostrar la transferencia de la titularidad de dichos Registros del estudio y FRCI. El Patrocinador puede utilizar los Registros del estudio y los FRCI para cualquier propósito, incluidas interacciones y comunicaciones con las autoridades reguladoras aplicables, y/o presentaciones y expedientes ante estas. La Institución tendrá el derecho de utilizar los Registros del estudio que generó en virtud de este Acuerdo únicamente para publicar según lo dispuesto en la Cláusula 8, para fines de investigación académica interna continua y para el tratamiento y la atención médica de cualquier Sujeto del</p>

	<p>estudio, aunque no para fines comerciales. El Patrocinador no es propietario de las realizaciones tangibles de las historias clínicas de los Sujetos del estudio, sin limitar los derechos del Patrocinador con respecto a los Registros del estudio contenidos en ellos.</p>
<p>(b) The existing inventions, intellectual property and technologies of Sponsor or the Site are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights, or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice (including all improvements or modifications) under this Agreement which (i) relate to, rely on having access to, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) relate to, rely on having access to, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as “Sponsor Inventions”). Site shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and shall assign (and shall require all Study Site Team Participants to assign, and hereby assigns on behalf of itself and all Study Site Team Participants) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Site agrees to provide, at Sponsor’s reasonable expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions, including by executing, and ensuring Study Site Team Participants to execute, all documents deemed necessary by Sponsor in connection with the foregoing. The Site shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Site that are not Sponsor Inventions.</p>	<p>(b) Las invenciones existentes, la propiedad intelectual y las tecnologías del Patrocinador o del Centro constituyen propiedades por separado y no se ven alcanzadas por el presente Acuerdo. El derecho pleno de propiedad sobre cualquier invención, descubrimiento, conocimiento técnico, derechos de autor u otros derechos de propiedad intelectual que se conciban, desarrollen o pongan en práctica (incluidas todas las mejoras o modificaciones) en virtud de este Acuerdo que (i) se relacionen con, dependan de tener acceso a, usen o incorporen el Fármaco del estudio; (ii) se incorporen o se prevean en el Protocolo; o (iii) se relacionen con, dependan de tener acceso a, usen o incorporen cualquier Información confidencial, serán propiedad exclusiva del Patrocinador (en conjunto, “Invenciones del patrocinador”). El Centro le comunicará al Patrocinador, de inmediato y por escrito, cada una de dichas Invenciones del patrocinador y le cederá (y exigirá a todos los Participantes del equipo del centro del estudio que cedan y, por el presente, cede en su nombre y en el de todos los participantes del equipo del estudio) al Patrocinador todos los derechos de propiedad, si los hubiera, sobre dichas Invenciones del patrocinador. El Centro acepta brindarle al Patrocinador, por cuenta y cargo razonable de este último, la colaboración razonable para permitirle perfeccionar y hacer valer sus derechos sobre las Invenciones del patrocinador. El Centro tendrá propiedad exclusiva sobre las invenciones o los descubrimientos que se conciban o pongan en práctica exclusivamente por el Centro y que no constituyan Invenciones del patrocinador incluso ejecutando, y asegurando que los Participantes del</p>



<p>(c) The Site hereby grants Sponsor a non-exclusive, royalty free, perpetual license (with rights to sublicense) under and to all intellectual property rights (i) owned or controlled by the Site that are utilized by the Site in the conduct of the Study as far as strictly necessary for the development or commercialization of the Study Drug or any improvement or derivative thereof or which are necessary or useful to use the Study Records or any Sponsor Invention, or (ii) conceived, derived, reduced to practice, made or developed in connection with this Agreement that are not Sponsor Inventions, for any and all purposes</p>	<p>Equipo del Estudio ejecuten, todos los documentos que el Patrocinador considere necesarios en relación con lo anterior.</p> <p>(c) El Centro otorga al Patrocinador una licencia no exclusiva, libre de regalías y perpetua (con derechos de sublicencia) en virtud de y para todos los derechos de propiedad intelectual (i) que sean de propiedad o estén controlados por el Centro y que sean utilizados por el Centro en la realización del Estudio en la medida en que sea estrictamente necesario para el desarrollo o comercialización del Fármaco del estudio o cualquier mejora o derivado de este, o que sea necesario o útil para utilizar los Registros del estudio o cualquier Invención del patrocinador, o (ii) concebidas, derivadas, reducidas a la práctica, realizadas o desarrolladas en relación con este Acuerdo que no sean Invencciones del patrocinador, para todos y cada uno de los fines.</p>
<p>10. <u>TERM AND TERMINATION</u></p>	<p>10. <u>PLAZO Y RESCISIÓN</u></p>
<p>(a) This Agreement shall commence on the Effective Date and shall continue in force until both (i) Study has been completed at the Site and (ii) all final Study documentation required to be provided under the Protocol is received and accepted by Sponsor, or otherwise terminated as set forth herein.</p>	<p>(a) El presente Acuerdo comienza en la Fecha de entrada en vigencia y continuará vigente hasta que (i) el Estudio finalice en el Centro y (ii) toda la documentación final del Estudio que debe ser proporcionada en virtud del Protocolo es recibida y aceptada por el Patrocinador, o bien se da por finalizado según lo establecido en este documento.</p>
<p>(b) This Agreement may be terminated for the following reasons:</p>	<p>(b) El presente Acuerdo podrá ser rescindido por los siguientes motivos:</p>
<p>(i) by Sponsor or PRA at any time for any reason upon thirty (30) days written notice;</p>	<p>(i) por el Patrocinador o por PRA en cualquier momento por cualquier motivo cursando notificación por escrito con treinta (30) días de antelación;</p>
<p>(ii) by Site upon PRA's or Sponsor's material breach of this Agreement, provided that PRA or Sponsor does not cure such breach within thirty (30) days' written notice thereof; or</p>	<p>(ii) por el Centro ante cualquier incumplimiento sustancial del presente Acuerdo por parte del Patrocinador o de PRA, siempre que PRA o el Patrocinador no subsanen tal incumplimiento en un plazo de treinta (30) días tras la notificación por escrito de este;</p>



	o
(iii) by either party, effectively immediately upon written notice, if the FDA, the Site's IRB, or other regulatory authority withdraws Study approval, or to protect the safety or medical welfare of a Study Subject.	(iii) por cualquiera de las partes, que se hará efectivo inmediatamente después de la notificación por escrito, si la FDA, el Comité de Revisión Institucional del Centro u otra autoridad sanitaria retira la aprobación del Estudio, o para proteger la seguridad o el bienestar médico de un Sujeto del estudio.
(c) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Site, subject to verification by PRA. Following PRA's receipt of adequate documentation, PRA will pay for:	(c) Después de la fecha de entrada en vigor de la rescisión del presente Acuerdo, el Centro llevará a cabo una contabilización que quedará sujeta a la verificación de PRA. Luego de que PRA reciba toda la documentación apropiada, PRA pagará:
(i) all services properly rendered and monies properly expended by the Site through the effective date of termination, which have not yet been paid by PRA; and	(i) todos los servicios prestados de manera apropiada y las sumas que el Centro haya gastado debidamente hasta la fecha de entrada en vigencia de la rescisión que aún no hayan sido pagados por PRA; y
(ii) any non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Site prior to receipt of notice of termination, provided such non-cancelable obligations are not allocable to other activities of Institution; and	(ii) toda obligación no cancelable que el Centro haya contraído debidamente para el Estudio antes de recibir la notificación de rescisión siempre que dichas obligaciones no cancelables no sean imputables a otras actividades de la Institución; y.
(d) If the Site has been paid any amounts which have not been properly earned hereunder as of the date of termination, the Institution and/or Collaborating Institution shall promptly return to PRA all such unearned funds within thirty (30) days.	(d) Si a la fecha de la rescisión al Centro se le ha pagado alguna cantidad no devengada debidamente en virtud del presente, la Institución y/o la Institución Colaboradora le devolverá sin demoras a PRA dichos fondos no devengados en un plazo de treinta (30) días.
(e) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop screening and enrolling subjects into the Study and shall, as directed by Sponsor or PRA, cease conducting Study procedures on Study Subjects already enrolled in the Study to the extent medically permissible, and to the extent commercially practicable, cease from incurring any additional Study expenses. Without limiting the foregoing, the parties	(e) Inmediatamente luego de recibir una notificación de rescisión, el Investigador detendrá el proceso de selección e inscripción de sujetos para el Estudio y, de acuerdo con las directivas del Patrocinador o de PRA, detendrá la realización de los procedimientos del Estudio en los Sujetos del estudio, hasta donde sea médicamente posible, y se abstendrá, hasta donde sea

<p>shall confer to come to an agreement concerning wind-down procedures and transition services necessary to preserve the safety, well-being, and rights of Study Subjects.</p>	<p>razonablemente posible, de incurrir en gastos adicionales para el Estudio. Sin perjuicio de lo anterior, las partes se reunirán para llegar a un acuerdo sobre los procedimientos de reducción y los servicios de transición necesarios para preservar la seguridad, el bienestar y los derechos de los Sujetos del estudio.</p>
<p>11. <u>INSURANCE</u></p>	<p>11. <u>SEGURO</u></p>
<p>(a) The Collaborating Institution, the Investigator and the Institution hereby ensure and warrant that they have their own and sufficient financial resources to cover their liability for any damage which may be caused as a result of their negligence or breach during the execution of this Agreement and to the extent required by applicable law.</p> <p>(b) Sponsor has informed PRA that it carries insurance in accordance with applicable laws and regulations covering its obligations for damage or injury caused by the administration and use of the Study Drug in accordance with the Protocol; such insurance does not cover Institution, Investigator or the Study Site Team with respect to their obligations under this Agreement.</p>	<p>(a) La Institución Colaboradora, el Investigador y la Institución por el presente aseguran y garantizan que cuentan con los recursos financieros propios y suficientes para cubrir su responsabilidad frente a cualquier daño que pueda surgir como resultado de su negligencia o incumplimiento durante la ejecución del presente Contrato y en la medida requerida por la ley aplicable</p> <p>(b) El Patrocinador ha informado a PRA de que tiene un seguro de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables que cubre sus obligaciones por daños y perjuicios causados por la administración y el uso del Fármaco del estudio de acuerdo con el Protocolo; dicho seguro no cubre a la Institución, al Investigador o al Equipo del centro del estudio con respecto a sus obligaciones en virtud de este Acuerdo.</p>
<p>12. <u>INDEMNIFICATION</u></p>	<p>12. <u>INDEMNIZACIÓN</u></p>
<p>(a) Institution shall, to the extent not prohibited by Applicable Law, indemnify, defend and hold harmless PRA, Sponsor, its and their affiliates, agents and employees (collectively the “PRA Indemnitees”) from any and all liabilities, claims, actions, or suits (collectively “Claims”) to the extent they result from or arise out of (x) breach of this Agreement or any warranty hereunder by Institution, Investigator or Study Site Team Participants, or (y) the negligence or wrongful acts or omissions of Institution, Investigator, or Study Site Team Participants pertaining to the activities of the Study and/or this Agreement, provided, however, that:</p>	<p>(a) La Institución, con el alcance no prohibido por la Ley vigente, indemnizará, defenderá y eximirá a PRA, al Patrocinador y a sus representantes y empleados (en conjunto, los “Indemnizados de PRA”) de toda responsabilidad, reclamación, acción o demanda (en conjunto, “Demandas”) que se deban o surjan de (x) el incumplimiento de este Acuerdo o de cualquier garantía en virtud de él por parte de la Institución, el Investigador o los Participantes del equipo del estudio, o (y) la negligencia o los actos ilícitos u omisiones de la Institución, el Investigador o los Participantes del equipo del centro del estudio en lo relativo a actividades del Estudio y/o el presente Acuerdo, disponiéndose, sin embargo, que:</p>
<p>(i) Institution shall not indemnify, defend</p>	<p>(i) La Institución no indemnizará,</p>

<p>and hold harmless the PRA Indemnitees from Claims to the extent they result from or arise out of the negligence or wrongful acts or omissions of the PRA Indemnitees;</p>	<p>defenderá ni eximirá a los Indemnizados de PRA de ninguna demanda que se deba o surja de la negligencia o los actos ilícitos u omisiones de ellos;</p>
<p>(ii) Institution is promptly, and in any event within thirty (30) days after a PRA Indemnitee's receipt of notice of any complaint, claim or injury relating to any loss subject to this indemnification, notified in writing of any such complaint, claim or injury, provided that the failure or delay so to notify the Institution shall not relieve Institution of any obligation or liability that it may have to PRA Indemnitees except to the extent that Institution demonstrates that its ability to defend or resolve such suit Claim is adversely affected thereby;</p>	<p>(ii) Se le notifique de inmediato por escrito a la Institución, y en cualquier caso, en un plazo de treinta (30) días después de que uno de los Indemnizados de PRA reciba la notificación de cualquier reclamación, demanda o lesión siempre que la falta o el retraso en la notificación de la Institución no exima a la Institución de cualquier obligación o responsabilidad que pueda tener con los Indemnizados de PRA, excepto en la medida en que la Institución demuestre que su capacidad para defender o resolver dicha demanda se ve afectada negativamente por ello;</p>
<p>(iii) Institution has sole control over the defense and settlement of any such claim or suit, including the right to select defense counsel and to direct the defense or settlement of any such claim or suit, provided that Institution shall not admit fault or liability on behalf of any PRA Indemnitee in the defense and settlement of such claim or suit; and</p>	<p>(iii) La Institución tiene el control exclusivo de la defensa y la resolución de toda demanda, incluido el derecho a elegir abogado defensor y estar a cargo de la defensa o la resolución de dicha demanda, siempre que la Institución no admita culpa o responsabilidad en nombre de ninguno de los Indemnizados de PRA en la defensa o la resolución de dicha demanda.</p>
<p>(iv) PRA Indemnitees reasonably cooperate with the Institution and its legal representatives in the investigation and defense of any claims or suits covered under this Section 12(a). In the event that a conflict arises in the context of such an investigation or defense, the PRA Indemnitees shall have the right at their own expense to select and obtain representation by separate legal counsel.</p>	<p>(iv) Los Indemnizados de PRA colaboren de manera razonable con la Institución y sus representantes legales en la investigación y la defensa de toda reclamación o demanda contemplada en esta Cláusula 12 (a). En caso de que surja un conflicto en el contexto de dicha investigación o defensa, los Indemnizados de PRA tendrán derecho, por su cuenta y cargo, a elegir y conseguir representación por parte de otro asesor legal.</p>
<p>13. <u>LIMITATION OF LIABILITY</u></p>	<p>13. <u>LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD</u></p>
<p>IN NO EVENT SHALL A PARTY HEREUNDER BE LIABLE TO THE OTHER PARTY HEREUNDER FOR SPECIAL, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL OR INDIRECT DAMAGES ARISING FROM OR IN RELATION TO THIS AGREEMENT.</p>	<p>EN NINGÚN CASO NINGUNA DE LAS PARTES DEL PRESENTE ACUERDO SERÁ RESPONSABLE ANTE LA OTRA PARTE POR LOS DAÑOS ESPECIALES, INCIDENTALES, EMERGENTES O INDIRECTOS QUE</p>



	SURJAN DEL PRESENTE ACUERDO O GUARDEN RELACIÓN CON ÉL.
14. STATUS OF SPONSOR	14. ESTADO DEL PATROCINADOR
Sponsor (and its affiliates) is an intended third-party beneficiary to this Agreement. Except for the third-party beneficiary rights granted to the Sponsor and its affiliates in this Agreement, any entity or person who is not a party hereto shall not have any rights under this Agreement and shall not be able to enforce any of the obligations of this Agreement.	El Patrocinador (y sus filiales) es un tercero beneficiario previsto del presente Acuerdo. Salvo los derechos del tercero beneficiario otorgados al Patrocinador y sus filiales en el presente Acuerdo, cualquier entidad o persona que no sea Parte del presente no tendrá ningún derecho en virtud del presente Acuerdo y no podrá imponer ninguna de las obligaciones del presente Acuerdo.
15. WARRANTIES, CERTIFICATIONS AND REPRESENTATIONS	15. GARANTÍAS, CERTIFICACIONES Y DECLARACIONES
<p>(a) Institution, Collaborating Institution and Investigator hereby individually certify that they have not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, Institution, Collaborating Institution or Investigator (i) becomes debarred or disqualified, or (ii) receives notice or threat of an action with respect to their debarment or disqualification, Institution and/or Investigator, as the case may be, shall notify PRA immediately.</p> <p>(b) Each party hereto hereby represents, warrants and covenants to the other that: (i) it has the legal right and power to enter into this Agreement, (ii) it has taken all necessary actions on its part to authorize the execution, delivery and performance of the obligations undertaken in this Agreement, and no other actions, corporate or otherwise are necessary with respect thereto, and (iii) when executed and delivered by it, this Agreement will constitute a legal, valid and binding obligation of it, enforceable against it in accordance with this Agreement's terms.</p>	<p>(a) La Institución, la Institución Colaboradora y el Investigador certifican por el presente, de manera individual, que no han sido inhabilitados ni incapacitados para participar en investigaciones clínicas en virtud de ninguna ley o regulación. Si durante el plazo del presente Acuerdo, la Institución, la Institución Colaboradora o el Investigador (i) quedan inhabilitados o incapacitados o (ii) reciben una notificación o aviso de una acción con respecto a su inhabilitación o incapacitación, la Institución y/o el Investigador, según sea el caso, notificarán a PRA de inmediato.</p> <p>(b) Cada una de las partes representa, garantiza y acuerda a la otra que (i) tiene el derecho y el poder legal de celebrar el presente Acuerdo, (ii) ha tomado todas las medidas necesarias por su parte para autorizar la ejecución, la entrega y el cumplimiento de las obligaciones asumidas en el presente Acuerdo, y no es necesario ningún otro acto, corporativo o de otro tipo, con respecto a esto, y (iii) cuando sea ejecutado y entregado por ella, el presente Acuerdo constituirá una obligación legal, válida y vinculante para ella, ejecutable contra ella de acuerdo con los términos del presente Acuerdo.</p>
<p>(c) Institution, Collaborating Institution and Investigator hereby individually represent, warrant, and covenant that (i) they, and Study Site Team Participants, have not been, and will not be debarred, excluded or disqualified from</p>	<p>(c) La Institución, la Institución Colaboradora y el Investigador por el presente, declaran, garantizan y se comprometen a que (i) ellos, y los participantes del equipo del centro de estudio, no han sido, ni serán</p>

<p>participating in clinical research under any laws or regulations; and (ii) they will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred, excluded or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. Institution, Collaborating Institution or Investigator shall immediately notify PRA of any change to the truth of this representation, warranty, and covenant including but not limited to a formal notice of an active investigation. This provision survives the termination or expiration of this Agreement. In the event that any of the events described in Section 15(b) should occur, PRA shall have the right to automatically terminate this Agreement upon receipt of such notice without any further action or notice pursuant to the provisions of Section 10(b)(ii).</p> <p>(d) Neither Institution nor Investigator is a party to any agreement which would prevent it from fulfilling its obligations under this Agreement and that during the term of this Agreement, neither will enter into any agreement to provide services which would in any way prevent it from performing, conflict with or restrict their ability to perform the Study in accordance with this Agreement.</p> <p>(e) Institution's applicable database applications and electronic records systems and facilities which are used in the performance of the Study, including the database to be used by Institution and Investigator for the tracking, handling, recording, reporting and transmitting of data generated during the Study, have been fully validated and are compliant with all Applicable Laws.</p>	<p>inhabilitados, excluidos o descalificados para participar en la investigación clínica en virtud de cualquier ley o reglamento; y (ii) no utilizarán en capacidad alguna los servicios de ninguna persona o entidad que haya sido inhabilitada, excluida o incapacitada para participar en investigaciones clínicas en virtud de cualquier ley o regulación. La institución, la Institución Colaboradora o el investigador deberán notificar inmediatamente a PRA cualquier cambio en la veracidad de esta declaración, garantía y convenio, incluido, aunque no de forma excluyente, una notificación formal de una investigación activa. Esta disposición sobrevive a la terminación o expiración de este Acuerdo. En el caso de que se produzca alguno de los acontecimientos descritos en la sección 15(b), PRA tendrá derecho a rescindir automáticamente el presente Acuerdo tras recibir dicha notificación sin necesidad de realizar ninguna otra acción o notificación de conformidad con las disposiciones de la sección 10(b)(ii).</p> <p>(d) Ni la Institución ni el Investigador son parte de ningún acuerdo que les impida cumplir con sus obligaciones en virtud de este Acuerdo y que, durante la vigencia del mismo, ninguno de los dos suscribirá ningún acuerdo de prestación de servicios que les impida, entre en conflicto o restrinja de algún modo su capacidad para realizar el Estudio de conformidad con este Acuerdo.</p> <p>(e) Las aplicaciones de bases de datos vigentes y los sistemas e instalaciones de registros electrónicos de la Institución que se utilizan en la realización del Estudio, incluida la base de datos que utilizarán la Institución y el Investigador para el seguimiento, el manejo, el registro, la notificación y la transmisión de los datos generados durante el Estudio, han sido plenamente validados y cumplen con todas las Leyes vigentes.</p>
<p>(f) Institution, Collaborating Institution and the Investigator each certify that neither the Investigator nor any Study Site Team Participant is subject to any conflicting obligations or legal impediments and/or has any financial, contractual or other interests in</p>	<p>(f) La Institución, la Institución Colaboradora y el Investigador certifican que ni el Investigador ni ningún Participante del equipo del centro del estudio está sujeto a ninguna obligación contrapuesta ni impedimento legal ni tiene ningún</p>

<p>the outcome of the Study that might interfere with the performance of the Study or that is likely to affect the reliability and robustness of the data generated in the Study. Investigator shall inform the Sponsor immediately upon learning of the existence of any financial arrangement or interest between the Investigator, any Study Site Team Participant, and the Sponsor.</p>	<p>interés económico, contractual ni de cualquier otra índole en el resultado del Estudio que pudiera interferir en la realización del Estudio o que probablemente afecte la fiabilidad y solidez de los datos generados en el Estudio. El Investigador informará al Patrocinador, de inmediato, ni bien tome conocimiento de la existencia de cualquier arreglo o interés económico entre el Investigador, algún Participante del equipo del centro del estudio y el Patrocinador.</p>
<p>(g) Institution represents and warrants that neither the Institution, nor any of its affiliates, including without limitation the Collaborating Institution nor any of their respective directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, including affiliates collectively, “Institution Representatives”) has taken any action that would result in a violation by such persons of any local or international applicable anti-bribery or anti-corruption laws, rules or regulations (collectively the “Anti-Corruption Laws”). Institution represents and warrants that the Institution and Institution Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, including refraining from making any payments or providing anything of value, directly or indirectly, to improperly influence a third party or improperly gain a business advantage. Institution represents and warrants that Institution has or will implement necessary procedures to prevent bribery and corrupt conduct by Institution Representatives and that Institution will keep accurate books, records and accounts in connection to the Study.</p> <p>(h) Collaborating Institution represents and warrants that neither Collaborating Institution, nor any of its affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, including affiliates collectively, “Collaborating Institution Representatives”) has taken any action that would result in a</p>	<p>(g) La Institución declara y garantiza que ni la Institución ni ninguna de sus filiales incluyendo sin limitación la Institución Colaboradora ni ninguno de sus respectivos directores, funcionarios, empleados o representantes (todos los que anteceden, incluidas las filiales, en conjunto, “<u>Representantes de la institución</u>”) han tomado ninguna medida que dé lugar a una violación por parte de dichas personas de cualquier ley, norma o regulación local o internacional vigente contra el soborno o contra la corrupción (en conjunto, “<u>Leyes contra la corrupción</u>”). La Institución declara y garantiza que la Institución y los Representantes de la institución han realizado y realizarán sus negocios de conformidad con las Leyes contra la corrupción, lo que incluye abstenerse de hacer cualquier pago o entregar algo de valor, directa o indirectamente, para influenciar indebidamente a un tercero u obtener ilegalmente una ventaja comercial. La Institución declara y garantiza que la Institución ha implementado o implementará con los procedimientos necesarios para evitar sobornos y conductas corruptas por parte de los Representantes de la institución y que la Institución mantendrá libros, registros y cuentas exactos en relación con el Estudio.</p> <p>(h) La Institución Colaboradora declara y garantiza que ni la Institución Colaboradora ni ninguna de sus afiliadas, incluyendo sin limitación a la Institución Colaboradora ni ninguno de sus respectivos directores, ejecutivos, empleados o agentes (todos los anteriores, incluyendo a las afiliadas, denominados en conjunto, “Representantes de la Institución</p>

violation by such persons of any Anti-Corruption Laws. Collaborating Institution represents and warrants that the Collaborating Institution and Collaborating Institution Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, including refraining from making any payments or providing anything of value, directly or indirectly, to improperly influence a third party or improperly gain a business advantage. Collaborating Institution represents and warrants that Collaborating Institution has and will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Collaborating Institution and that Collaborating Institution will keep accurate books, records and accounts in connection to the Study. Without limiting any other remedies at law or at equity, Sponsor may, at Sponsor's discretion (in consultation with the Sponsor), terminate this Agreement, for any violation of the Anti-Corruption Laws or breach of this Section 15(h).

- (i) Institution and Investigator acknowledge that they have been selected to conduct the Study because of their experience, expertise and resources. Institution and Investigator represent and warrant that they are not entering into this Agreement (i) as a result of any pre-existing or future business relationships between Institution and/or Investigator and Sponsor, (ii) as a result of any business or other decisions Institution and/or Investigator have made or may make in the future relating to Sponsor or Sponsor products, or (iii) as a reward or in exchange for Institution or Investigator prescribing or purchasing Sponsor products or to induce the prescription or purchase of Sponsor products by Institution or Investigator.

Colaboradora") han tomado ninguna medida que pudiera resultar en una violación por parte de dichas personas de cualquier ley, norma o reglamento local o internacional aplicable en materia de lucha contra el soborno o la corrupción (en conjunto, "Leyes contra la Corrupción"). La Institución Colaboradora declara y garantiza que la Institución Colaboradora y los Representantes de la Institución Colaboradora han realizado y realizarán sus negocios en cumplimiento de las Leyes contra la Corrupción, incluyendo abstenerse de realizar pagos o proporcionar cualquier cosa de valor, directa o indirectamente, para influenciar indebidamente a un tercero u obtener indebidamente una ventaja comercial. La Institución Colaboradora declara y garantiza que la Institución Colaboradora cuenta y contará con los procedimientos necesarios para prevenir el soborno y la conducta corrupta de los Representantes de la Institución Colaboradora y que la Institución Colaboradora llevará libros, registros y cuentas precisos en relación con el Estudio. Sin perjuicio de cualquier otro recurso que exista conforme a Derecho o Equidad, el Patrocinador podrá, a su entera discreción (en consulta con el Patrocinador), rescindir el presente Contrato por cualquier violación de las Leyes contra la Corrupción o incumplimiento de esta Sección 15(h)

- (i) La Institución y el Investigador reconocen que han sido seleccionados para llevar a cabo el Estudio debido a su experiencia, conocimientos y recursos. La Institución y el Investigador declaran y garantizan que no están celebrando este Acuerdo (i) como resultado de cualquier relación comercial preexistente o futura entre la Institución y/o el Investigador y el Patrocinador, (ii) como resultado de cualquier decisión comercial o de otro tipo que la Institución y/o el Investigador hayan tomado o puedan tomar en el futuro en relación con el Patrocinador o los productos del Patrocinador, o (iii) como recompensa o a cambio de que la Institución o el Investigador prescriban o compren productos del Patrocinador o para inducir



	<p>la prescripción o compra de productos del Patrocinador por parte de la Institución o el Investigador.</p>
<p>(j) Site hereby certifies that if Site engages any Institutional Review Board (“IRB”) for protocol review related to this Study, that such IRB is registered and has properly submitted an assurance application in accordance with the rules administered by Ministry of Health according to Law N°20.120. Site further represents that Site will submit the Protocol, informed consent, HIPAA authorization, advertisement or other subject communication pertaining to the Study to the IRB for approval and will wait for its approval before initiating the Protocol or enrolling any Study Subjects, and shall further be responsible for making all reports and obtaining the continuing approval from the appropriate IRB</p> <p>(k) Institution warrants that it has enforceable written agreements or policies with all of its employees, including Investigator, who receive Confidential Information under this Agreement assigning to Institution ownership of all intellectual property rights created in the course of their employment.</p> <p>(l) To their knowledge, neither Institution’s nor Investigator’s performance under this Agreement will violate or infringe upon the rights of any third party, including property, contractual, employment, trademark, trade secret, copyright, patent, proprietary information or non-disclosure rights.</p>	<p>(j) Por el presente, el Centro certifica que en caso de que el Centro contrate a algún Comité de Revisión Institucional para revisión del protocolo en relación con este Estudio, dicho Comité de Revisión Institucional estará registrado y habrá presentado debidamente una solicitud de garantía de conformidad con las normas administradas por el Ministerio de Salud de acuerdo a la ley N°20.120. El Centro también declara que presentará el Protocolo, el consentimiento informado, la autorización en virtud de la HIPAA, la publicidad o cualquier otra comunicación del sujeto relacionada con el Estudio al Comité de Revisión Institucional para aprobación y esperará su aprobación antes de iniciar el Protocolo o inscribir a cualquier Sujeto del estudio, y será además responsable de realizar todos los informes y obtener la aprobación continua del IRB correspondiente.</p> <p>(k) La Institución garantiza que tiene acuerdos o políticas escritas ejecutables con todos sus empleados, incluido el Investigador, que reciben Información confidencial en virtud de este Acuerdo, cediendo a la Institución la propiedad de todos los derechos de propiedad intelectual creados en el curso de su empleo.</p> <p>(l) A su entender, ni la actuación de la Institución ni la del Investigador en virtud del presente Acuerdo violará ni infringirá los derechos de terceros, incluidos los derechos de propiedad, contractuales, laborales, de marca, de secreto comercial, de derechos de autor, de patentes, de información de propiedad o de no divulgación.</p>
<p>16. ASSIGNABILITY</p>	<p>16. CESIÓN</p>
<p>Site may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent of PRA, and any purported assignment or delegation without PRA’s written consent is void. PRA shall have the right to</p>	<p>El Centro no cederá ninguno de sus derechos ni delegará ninguna prestación en virtud del presente Acuerdo, voluntaria ni involuntariamente, ya sea por fusión, consolidación, disolución, conforme a derecho u otro modo, excepto con el consentimiento previo por escrito de PRA, y toda supuesta cesión o</p>

<p>assign or transfer this Agreement in whole or in part upon written notice to Site. Any assignment by Institution without PRA's prior written consent shall be null and void. Nothing in this Agreement, express or implied, is intended to confer on any person or entity other than the parties hereto or their respective successors and permitted assigns, any benefits, rights or remedies.</p>	<p>delegación sin el consentimiento previo por escrito de PRA se considerará nula. PRA tendrá el derecho de ceder o transferir el presente Acuerdo en su totalidad o en parte mediante notificación por escrito al Centro. Cualquier cesión por parte de la Institución sin el consentimiento previo por escrito de PRA será nula y sin efecto. Nada de lo dispuesto en el presente Acuerdo, expreso o implícito, tiene por objeto conferir a cualquier persona o entidad distinta de las partes de este o de sus respectivos sucesores y cesionarios autorizados, ningún beneficio, derecho o recurso.</p>
<p>17. NOTICES</p>	<p>17. NOTIFICACIONES</p>
<p>With the exception of Study funds paid by PRA pursuant to Section 3 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients below. Notices shall be deemed to have been received at the earlier of receipt or five (5) days from the date of mailing (in the case of a letter). The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and provided in a written notice to the other parties in accordance with this Section 17, and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties.</p>	<p>Con excepción de los fondos del Estudio pagados por PRA según lo dispuesto en la Cláusula 3 del presente Acuerdo, todas las notificaciones requeridas o permitidas para ser otorgadas conforme a este Acuerdo serán extendidas por escrito y (a) se entregarán personalmente, (b) se enviarán por correo certificado o (c) se enviarán por medio de un servicio de entregas nacionalmente reconocido con garantía de entrega en 24 horas, a los destinatarios detallados más abajo. Las notificaciones se considerarán recibidas en el momento en que se reciban o en los cinco (5) días siguientes a la fecha de envío (en el caso de una carta). Las partes acuerdan que las modificaciones a las direcciones detalladas debajo para la recepción de notificaciones, según la presente Cláusula, podrán efectuarse mediante una carta firmada por la parte competente en una notificación escrita a las otras partes de acuerdo con esta Cláusula 17, y no requieren de modificaciones al presente Acuerdo firmado por todas las partes.</p>
<p>If to PRA: Pharmaceutical Research Associates, Inc.</p>	<p>Para PRA: Pharmaceutical Research Associates, Inc.</p>
<p>4130 Parklake Avenue, Suite 400</p>	<p>4130 Parklake Avenue, Suite 400</p>
<p>Raleigh, NC 27612</p>	<p>Raleigh, NC 27612</p>
<p>Attention: Director of Legal Affairs</p>	<p>Dirigido a: Director de Asuntos Legales</p>
<p>If to Sponsor: HilleVax Inc</p>	<p>Para el Patrocinador: HilleVax Inc</p>
<p>70 Willow Rd, Suite 200</p>	<p>70 Willow Rd, Suite 200</p>
<p>Menlo Park, CA 94025</p>	<p>Menlo Park, CA 94025</p>
<p>Attention: Clinical Operations – HilleVax Legal</p>	<p>Attention: Clinical Operations – HilleVax Legal</p>

If to the Institution:	Para la Institución:
Facultad de Medicina de la Universidad de Chile Avenida Independencia #1027, Santiago Chile	Facultad de Medicina de la Universidad de Chile Avenida Independencia #1027, Santiago Chile
Attention: Héctor Cortes cortes_soto@yahoo.com	Dirigido a: Héctor Cortes cortes_soto@yahoo.com
With copy to the Investigator:	Con copia al Investigador:
Sergio George Carreño Avenida Independencia #1027, Santiago Chile	Sergio George Carreño Avenida Independencia #1027, Santiago Chile
Attention: Sergio George Carreño sergio.george@gmail.com	Dirigido a: Sergio George Carreño sergio.george@gmail.com
If to the Collaborating Institution:	Si se notifica a la Institución Colaboradora:
Asesoría Medica Integral A Los Niños Limitada Vitacura 3568 oficina 1005, Santiago, Región Metropolitana, Postalcode: 7630457 Attention: Héctor Cortés cortes_soto@yahoo.com	Asesoría Medica Integral A Los Niños Limitada Vitacura 3568 oficina 1005, Santiago, Región Metropolitana, Código Postal: 7630457 Atención: Héctor Cortés cortes_soto@yahoo.com
18. <u>USE OF NAMES</u>	18. <u>USO DE NOMBRES</u>
(a) Institution, Collaborating Institution and Investigator shall not use the name, symbols, logos and/or trademarks of PRA or the name, symbols, logos and/or trademarks of Sponsor) in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by PRA or Sponsor in advance.	(a) La Institución, la Institución Colaboradora y el Investigador no usarán el nombre, los símbolos, los logotipos ni las marcas registradas de PRA ni el nombre, los símbolos, los logotipos ni las marcas registradas del Patrocinador en ninguna forma de publicidad relacionada con el Estudio, a menos que PRA o el Patrocinador lo aprueben explícitamente con anterioridad.
(b) Institution agrees that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure. Institution represents that it has or shall obtain the Investigator's consent to this disclosure.	(b) La Institución acuerda, de conformidad con las leyes vigentes, que el Patrocinador podrá hacer pública la cantidad de fondos proporcionados en virtud del presente para la realización del Estudio, y podrá identificar a la Institución y el Investigador al efectuar esta divulgación. La Institución declara que cuenta con el consentimiento del Investigador para esta divulgación, o que lo obtendrá.
19. <u>WAIVER AND SEVERABILITY</u>	19. <u>RENUNCIA A DERECHOS Y DIVISIBILIDAD</u>
No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more	Ninguna renuncia de un término o condición del presente Acuerdo, ya sea por su realización o de

<p>instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. No waiver shall be effective unless signed by the party to be charged. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable, the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected and such terms and conditions shall be valid and enforceable to the fullest extent permitted by Applicable Law.</p>	<p>cualquier otro modo, en una o más instancias, se considerará o interpretará como una posterior o permanente renuncia a dicho término o condición, ni de ningún otro término o condición del presente Acuerdo. Ninguna renuncia será efectiva si no está firmada por la parte sobre la que recae. En caso de que algunos de los términos y condiciones del presente Acuerdo se tengan por nulos, contrarios a las leyes o inaplicables, el resto de los términos y condiciones del presente no se verán afectados y dichos términos y condiciones serán válidos y ejecutables en la mayor medida permitida por la Ley vigente.</p>
<p>20. <u>ENTIRE AGREEMENT AND COUNTERPARTS</u></p>	<p>20. <u>ACUERDO ÍNTEGRO Y COPIAS</u></p>
<p>This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof, and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorized representative of each party hereto unless otherwise specified herein. This Agreement and any amendment hereto may be executed in several counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument.</p>	<p>El presente Acuerdo, incluidos los Anexos adjuntos, constituye el pleno entendimiento de las partes respecto del asunto que es objeto de este documento y una declaración completa y exclusiva de los términos de su acuerdo, y ningún término, condición, entendimiento o acuerdo que suponga enmendar, modificar, cambiar o renunciar a los términos del presente Acuerdo será de carácter vinculante, a menos que se lleve a cabo por escrito y sea suscrito por un representante autorizado por cada una de las partes del presente, a menos que se especifique lo contrario en el presente. El presente Acuerdo, y toda enmienda de él, podrá suscribirse en varias copias que se considerarán originales y constituirán un instrumento de un mismo tenor y a un solo efecto.</p>
<p>21. <u>SURVIVAL AND CONTINUING OBLIGATIONS</u></p>	<p>21. <u>SUBSISTENCIA Y CONTINUACIÓN DE LAS OBLIGACIONES</u></p>
<p>Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>Salvo que se disponga específicamente lo contrario en el presente, la rescisión de este Acuerdo no libera a las partes de las obligaciones que aquí se establecen y que hayan resultado o surgido de hechos o circunstancias existentes con anterioridad en relación a este. Asimismo, las disposiciones del presente Acuerdo que por su naturaleza contemplen la continuidad de obligaciones permanecerán en vigor tras el vencimiento o la rescisión del presente Acuerdo.</p>
<p>22. <u>FORCE MAJEURE</u></p>	<p>22. <u>FUERZA MAYOR</u></p>
<p>(a) No party will be liable to the other for the failure or delay in performing its obligations under this Agreement, if the failure or delay is due to causes beyond its reasonable control, including but not limited to, acts of God, acts</p>	<p>(a) Ninguna parte será responsable ante la otra por el incumplimiento o la demora en el cumplimiento de sus obligaciones en virtud del presente Acuerdo si el incumplimiento o la demora se debe a</p>

<p>of government, terrorist activity, sabotage, expropriations, explosions, wars, natural disasters, fire, earthquake, flood, or storm. If such an event occurs, or is suspected to occur, the party unable to perform shall promptly notify the other party in writing, and shall suspend performance only for such period of time as necessary and use reasonable efforts to resume full performance of its obligations under this Agreement as quickly as possible. No party is entitled to terminate this Agreement in such circumstances.</p>	<p>causas que exceden su control razonable, incluidas, entre otras, casos de fuerza mayor, actos del gobierno, actividad terrorista, sabotaje, expropiaciones, explosiones, guerras, desastres naturales, incendio, terremoto, inundación o tormenta. En caso de que ocurra uno de estos eventos, o se sospeche que ocurrirá, la parte que no pueda cumplir con sus obligaciones notificará de inmediato a la otra parte por escrito, y suspenderá el cumplimiento solo por el plazo que sea necesario y hará todo lo posible por retomar el pleno cumplimiento de sus obligaciones en virtud del presente Acuerdo a la mayor brevedad posible. Ninguna de las partes tiene derecho a rescindir el presente Acuerdo en tales circunstancias.</p>
<p>(b) If a party asserts force majeure event as an excuse for failure to perform its obligation, then the nonperforming party must prove that reasonable steps were taken to minimize delay or damages caused by foreseeable events, that all non-excused obligations were substantially fulfilled, and that timely notice was given of the likelihood or actual occurrence of an event described in Section 22(a).</p>	<p>(b) Si una de las partes aduce un acontecimiento de fuerza mayor como excusa del incumplimiento de sus obligaciones, la parte incumplidora debe demostrar que se han tomado las medidas razonables para reducir al mínimo la demora o los daños causados por eventos previsible, que todas las obligaciones inexcusables se cumplieron sustancialmente y que se notificó oportunamente la probabilidad o el acontecimiento real de un evento descrito en la Cláusula 22 (a).</p>
<p>23. <u>INDEPENDENT CONTRACTORS</u></p> <p>The parties to this Agreement are independent contractors and neither party shall hold itself out to third parties as purporting to act as, or on behalf of, the other party hereto. This Agreement shall not be construed to constitute a partnership or joint venture between PRA and the Institution or to make either party the agent or employee of the other. Neither party is responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the other party.</p>	<p>23. <u>CONTRATISTAS INDEPENDIENTES</u></p> <p>Las partes de este Acuerdo son contratistas independientes y ninguna de las partes debe presentarse ante terceros pretendiendo actuar como, o en nombre de, la otra parte del presente. Este Acuerdo no debe interpretarse como el establecimiento de una asociación o empresa conjunta entre PRA y la Institución ni como el nombramiento de ninguna de las partes como agente o empleado de la otra. Ninguna de las partes es responsable, en ninguna medida, por los beneficios, la pensión ni la remuneración de empleo, ni de las retenciones ni las obligaciones tributarias relacionadas con el empleo de la otra parte.</p>
<p>24. <u>GOVERNING LAW</u></p>	<p>24. <u>LEGISLACIÓN APLICABLE</u> Este Acuerdo se regirá por las leyes del país</p>



<p>This Agreement shall be governed by the laws of the country where the services are performed excluding conflict of law rules.</p> <p>Institution agrees that if Institution breaches any of its obligations, PRA will have available, in addition to any other right or remedy available to it at law or in equity, the right to obtain an injunction or other equitable relief from a court of competent jurisdiction restraining such breach or threatened breach and to specific performance of any such provision of this Agreement. Institution further agrees that no bond or other security shall be required in obtaining such equitable relief and Institution hereby consent to the issuance of such injunction and to the ordering of specific performance.</p>	<p>en el que se presten los servicios, exceptuando cualquier conflicto entre las leyes aplicables.</p> <p>La Institución acepta que, si la Institución incumple cualquiera de sus obligaciones, PRA tendrá disponible, además de cualquier otro derecho o recurso disponible para ella en la ley o en la equidad, el derecho de obtener una orden judicial u otra reparación equitativa de un tribunal de jurisdicción competente que restrinja dicho incumplimiento o amenaza de incumplimiento y el cumplimiento específico de cualquier disposición de este Acuerdo. La Institución acuerda además que no se requerirá ninguna fianza u otra garantía para obtener dicha reparación equitativa y la Institución da su consentimiento por medio del presente para la emisión de dicha orden judicial y la orden de desempeño específico.</p>
<p><u>25. LANGUAGE</u></p> <p>Each party acknowledges that it has reviewed both language versions of this Agreement and that they are identical in all material aspects. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Spanish version shall prevail, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the parties with respect to the discrepancy</p>	<p><u>25. IDIOMA</u></p> <p>Ambas partes confirman que han revisado las dos versiones en los diferentes idiomas de este Acuerdo y que estas son idénticas en todos los aspectos pertinentes. En caso de cualquier discrepancia entre las versiones en ambos idiomas, prevalecerá la versión en español, siempre que la versión en inglés sea consultada con suficiencia para determinar la intención genuina de las partes con respecto a la discrepancia.</p>
<p>[Signatures follow on next page]</p>	<p>[Las firmas aparecen en la página siguiente]</p>

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.

EN PRUEBA DE CONFORMIDAD, las partes suscriben este Acuerdo mediante sus representantes debidamente autorizados en la fecha indicada más abajo, pero efectivo a todos los fines y efectos desde la fecha de entrada en vigencia.



EXHIBIT A	ANEXO A
PAYMENT TERMS	CONDICIONES DE PAGO

Sponsor:	HilleVax Inc.	Patrocinador:	HilleVax Inc.
Protocol No:	NOR-212	N.º de protocolo:	NOR-212
PRA Project Id:	HVXNV212-NRV212	Identificador de proyecto de PRA:	HVXNV212-NRV212

<p>1. Subject Recruitment. Enrollment for this Study is competitive. PRA anticipates that the Site will recruit approximately 420 subjects but makes no guarantees regarding this number. Site shall not recruit or enroll additional subjects in excess of this number without the prior written approval of PRA or Sponsor, and neither PRA nor Sponsor will be liable for compensation for unauthorized subjects in excess of such number. PRA will advise on recruitment progress and notify sites when recruitment is complete. No change in the number of estimated enrolled subjects as defined in this section requires amendment of this Agreement.</p>	<p>1. 1.Preselección de los sujetos. La inscripción para este estudio es competitiva. PRA tiene previsto que el centro preseleccione aproximadamente 420 sujetos, pero no ofrece garantías acerca de esa cantidad. El centro no preseleccionará ni inscribirá sujetos adicionales que superen ese número sin la aprobación previa por escrito de PRA o del patrocinador; y ni PRA ni el patrocinador serán responsables del pago de sujetos no autorizados si se supera dicho número. PRA asesorará sobre el proceso de preselección e informará a los centros cuando la preselección se haya completado. Ningún cambio en el número estimado de sujetos inscritos, tal y como se define en esta sección, requiere la modificación de este Acuerdo.</p>
<p>2. Payment Method. The Payee for the Institution shall be the Collaborating Institution as it is specified in its completed Payment Information Checklist ("PIC"). The PIC form will be provided to Institution by PRA. Payee shall provide written full payment instructions and bank details to PRA on the PIC prior to any payments being released. PRA will make payments in CLP - Chilean peso by electronic bank transfer in accordance with the attached Budget. PRA will not make any additional payments to Payee pursuant to this Agreement without the prior written approval of Sponsor nor will PRA pay for any procedures performed or treatments given in violation of the Protocol unless approved in writing by Sponsor. PRA will use reasonable efforts to notify Institution of the remittance details for each payment.</p>	<p>2. 2.Método de pago. El beneficiario de la Institución será la Institución Colaboradora como se indica en su Lista de comprobación de información de pagos ("PIC") completada. El formulario de la PIC será proporcionado a la Institución por PRA. El beneficiario deberá proporcionar por escrito las instrucciones de pago completas y los datos bancarios a PRA en la PIC antes de que se libere cualquier pago. PRA efectuará los pagos en CLP - peso chileno mediante transferencia bancaria electrónica de conformidad con el presupuesto adjunto. PRA no efectuará pagos adicionales al beneficiario en virtud del presente acuerdo sin la previa aprobación por escrito del patrocinador, ni tampoco pagará ningún procedimiento llevado a cabo o tratamiento brindado en violación del protocolo, a menos que el patrocinador lo haya aprobado por escrito. PRA hará esfuerzos razonables para notificar a la Institución los detalles de la remesa de cada pago.</p>
<p>3. Payment Timing. PRA will make payments on a quarterly basis in accordance with the Budget. These payments will be made within 45 days</p>	<p>3. Cronograma de pagos. PRA efectuará los pagos de manera trimestral de conformidad con el presupuesto. Dichos pagos se efectuarán dentro de</p>



<p>of the acceptance criteria outlined in these Payment Terms.</p>	<p>los 45 días de la aceptación de los criterios estipulados en estos Términos de pago.</p>
<p>4. Subject Visit Payments. PRA will make payments based on subject visits that have been entered in electronic data capture system (EDC) by Institution in accordance with the Budget. PRA will withhold 10% of each subject visit payment until the Final Payment, as defined below. These fees will be paid based upon the receipt of a valid invoice meeting payment criteria in accordance with agreed terms.></p>	<p>4. Pagos de las visitas de los sujetos. PRA efectuará los pagos en función de las visitas de los sujetos que hayan sido ingresadas por la institución en el sistema de captura electrónica de datos (CED) de conformidad con el presupuesto. PRA retendrá el 10% del pago de la visita de cada sujeto hasta el pago final, tal como se estipula más adelante. Estos pagos se efectuarán contra la recepción de una factura válida que cumpla con los criterios de pago según los términos acordados.</p>
<p>5. Other Payments. All payments require a valid invoice and will be made within the agreed timing, as defined in Section 3 above, in the amounts specified in the Budget, and according to the following criteria:</p>	<p>5. Otros pagos. Todos los pagos requerirán una factura válida y se efectuarán dentro del cronograma acordado, según se estipula en la cláusula 3 anterior, con base en los montos especificados en el presupuesto y de acuerdo con los siguientes criterios:</p>
<p>a) Start-Up Payments. Start-Up fees will be paid in accordance with the Budget upon site activation and the receipt of a completed PIC form.</p>	<p>a) Pagos iniciales. Los cargos iniciales se pagarán de acuerdo con el presupuesto al momento de la activación del centro y una vez recibidos un formulario de PIC completado.</p>
<p>b) IRB Fees or Ethics Committee Fees. If Site will be using the central IRB or Ethics Committee designated for this Study, PRA will be responsible for the task order and fees associated with this service provider. PRA will reimburse the relevant IRB or Ethics Committee directly for fees in accordance with an invoice issued to PRA by the IRB or Ethics Committee in which case, PRA will not reimburse Site for IRB fees incurred in connection with the Study. If Site will be using a Local IRB or Ethics Committee, then Site will be responsible for the task order and fees associated with this service provider. PRA will reimburse Payee within agreed timing, as defined in Section 3 above, upon receipt by PRA of a valid invoice, in the amount specified in the Budget.</p>	<p>b) Honorarios del comité de revisión institucional o del comité de ética. En el caso de que el centro fuera a usar el comité de revisión institucional o comité de ética central designado para este estudio, PRA será responsable de la orden de prestación de servicios y de los honorarios correspondientes a dicho prestador de servicios. PRA reintegrará directamente los montos al comité de revisión institucional o comité de ética relevante de acuerdo con la factura que PRA reciba de dicho comité en cuyo caso PRA no le reintegrará al centro honorarios de comité de revisión institucional incurridos en relación con el estudio. En el caso de que el centro fuera a usar un comité de revisión institucional o comité de ética local, el centro será responsable de la orden de prestación de servicios y de los honorarios correspondientes a dicho prestador de servicios. PRA reintegrará al beneficiario en el plazo acordado y según se estipula en la cláusula 3 anterior al recibir una factura válida por el monto especificado en el presupuesto.</p>
<p>c) Screen Failures. PRA will pay for subjects who fail screening based on</p>	<p>c) Fallas de selección. PRA pagará por sujetos que no pasen la etapa de</p>

<p>a pre-determined flat fee. The Site must document all screening procedures completed prior to screen failure and must ensure that the subject has signed an informed consent form. PRA will not pay for any procedures carried out after the subject has failed screening.</p>	<p>selección con base en una tarifa plana predeterminada. El centro debe documentar todos los procedimientos de selección completados antes del fracaso de selección y debe asegurarse de que el sujeto haya firmado un formulario de consentimiento informado. PRA no pagará ningún procedimiento llevado a cabo después de que un sujeto haya tenido una falla de selección.</p>																						
<p>6. Invoicing. All invoices must be timely, comply with the Payment Criteria and must contain the Protocol title and number, a detailed summary of the payment to be made, supporting documents (if any), and be addressed to the following:</p> <table border="1" data-bbox="509 876 878 1634"> <tr> <td colspan="2">PRA Health Sciences Chile SpA</td> </tr> <tr> <td colspan="2">ATTN: Investigator Grants</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Miraflores 222, Piso 28, Santiago, Chile</td> </tr> <tr> <td>PRA</td> <td>Email:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">investigatorinvoicing@prahs.com</td> </tr> <tr> <td>Reference:</td> <td>NOR-212, Investigator last name</td> </tr> </table>	PRA Health Sciences Chile SpA		ATTN: Investigator Grants		Miraflores 222, Piso 28, Santiago, Chile		PRA	Email:	investigatorinvoicing@prahs.com		Reference:	NOR-212, Investigator last name	<p>6. Facturación. Todas las facturas se deben emitir de manera oportuna, cumplir con los Criterios de pago y deben contener el número y el título del protocolo, un resumen detallado de los pagos que deben efectuarse, documentos comprobatorios (si hubiere) y dirigirse a:</p> <table border="1" data-bbox="1084 940 1453 1634"> <tr> <td colspan="2">PRA Health Sciences Chile SpA</td> </tr> <tr> <td colspan="2">A/A: Investigator Grants (Subvenciones para investigadores)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Miraflores 222, Piso 28, Santiago, Chile</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Correo electrónico de PRA: investigatorinvoicing@prahs.com</td> </tr> <tr> <td>Referencia:</td> <td>NOR-212, apellido del Investigador</td> </tr> </table>	PRA Health Sciences Chile SpA		A/A: Investigator Grants (Subvenciones para investigadores)		Miraflores 222, Piso 28, Santiago, Chile		Correo electrónico de PRA: investigatorinvoicing@prahs.com		Referencia:	NOR-212, apellido del Investigador
PRA Health Sciences Chile SpA																							
ATTN: Investigator Grants																							
Miraflores 222, Piso 28, Santiago, Chile																							
PRA	Email:																						
investigatorinvoicing@prahs.com																							
Reference:	NOR-212, Investigator last name																						
PRA Health Sciences Chile SpA																							
A/A: Investigator Grants (Subvenciones para investigadores)																							
Miraflores 222, Piso 28, Santiago, Chile																							
Correo electrónico de PRA: investigatorinvoicing@prahs.com																							
Referencia:	NOR-212, apellido del Investigador																						
<p>* Invoices missing any of the above information may result in delayed payment.</p>	<p>*Facturas en las que falten algunos de los datos anteriores pueden dar lugar a demoras del pago.</p>																						
<p>All invoices should be received by PRA within forty-five (45) days following the incurrence of the applicable expense or site close out visit, whichever is earlier. Site understands once PRA has reconciled and closed Study internally that PRA reserves the right to no longer accept invoices.</p>	<p>PRA debe recibir todas las facturas en los cuarenta y cinco (45) días siguientes a la realización del gasto correspondiente o de la visita de cierre al centro (lo que suceda primero). El centro declara comprender que PRA se reserva el derecho de no aceptar más facturas una vez que haya conciliado y cerrado el estudio internamente.</p>																						
<p>7. Final Payment. PRA will perform a reconciliation of the Site's payments before issuing a final payment to the Payee to account for all previous Study payments, remaining payments due and, if applicable, this shall include the withholding from Subject Visit Payments and the fair market value of</p>	<p>7. Pago final. PRA conciliará los pagos del centro antes de efectuar un pago final al beneficiario para dar cuenta de todos los pagos previos del estudio, los pagos restantes adeudados y, si corresponde, esto incluirá las retenciones de los pagos de las visitas de los sujetos y el valor justo de mercado de todo equipo</p>																						

<p>any equipment provided under this Agreement which the Site purchases. The reconciliation will result in either a final payment due to the Payee (“Final Payment”) or a request for reimbursement due to PRA (“Refund”). If a Final Payment is due to Payee, PRA will pay the Final Payment to Payee within 45 days after completion of the reconciliation and upon the receipt of a valid invoice where applicable. If a Refund is due to PRA, Payee shall reimburse the Refund to PRA within 45 days of PRA notifying Payee in writing of the amount of the Refund.</p>	<p>proporcionado en virtud del presente acuerdo que el centro compre. La conciliación resultará en ya sea un pago final al beneficiario ("Pago final") o bien una solicitud de reintegro a PRA ("Reembolso"). Si se debe un pago final al beneficiario, PRA se lo abonará en un plazo de 45 días tras la finalización de la conciliación y tras la recepción de una factura válida, si corresponde. Si se adeuda un reembolso a PRA, el beneficiario deberá hacer el reembolso a PRA en un plazo de 45 días desde que PRA notifique por escrito al beneficiario el importe del reembolso.</p>
<p>8. Taxes. Payments shown in the Budget do not include VAT/GST or tax of any similar type. If the Payee is VAT/GST registered, and if VAT/ GST or other applicable taxes are required under the Payee’s country law, the applicable tax should be added and shown on the invoice at the local applicable VAT rate. The Institution and Payee each acknowledge and agree that Payee shall be solely responsible for paying the appropriate amount of any applicable federal, state, and local taxes with respect to all payments made pursuant to this Agreement, and PRA shall have no responsibility whatsoever for withholding or paying any such taxes on behalf of the Site or Payee.</p>	<p>8. Impuestos. Los pagos que figuran en el presupuesto no incluyen IVA/ impuesto sobre bienes y servicios ni impuestos de ningún tipo similar. Si el beneficiario está registrado a afectos del impuesto al valor agregado (IVA)/impuesto sobre bienes y servicios, y si las leyes del país del beneficiario exigen el IVA/impuesto sobre bienes y servicios u otros impuestos pertinentes, los impuestos correspondientes deberá agregarse y aparecer en la factura con la tarifa de IVA local aplicable. La Institución y el beneficiario declaran reconocer y acordar que el beneficiario será el único responsable de pagar la suma adecuada de cualquier impuesto local, estatal o federal que corresponda respecto de todos los pagos hechos conforme al presente acuerdo, y PRA no será responsable de la retención ni del pago de dichos impuestos en nombre del centro ni del beneficiario.</p>
<p>9. Payment Dispute. Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies.</p>	<p>9. Disputas relacionadas con los pagos. El beneficiario tendrá treinta (30) días desde la recepción del pago final para cuestionar cualquier discrepancia sobre los pagos.</p>

EXHIBIT B	ANEXO B
BUDGET	PRESUPUESTO

Trial Information

Trial Name: HilleVax_HVXNV212-NRV212
Project: HVXNV212-NRV212
Protocol Number: NOR-212
Protocol Version: 1.0, dated 06 October 2021
Phase: II
Title: A Phase 2b, Double-blind, Randomized, Multi-site, Placebo-controlled Trial to Evaluate the Efficacy, Safety and Immunogenicity of Intramuscular HLL-214 Norovirus Vaccine in Healthy Children 5 Months of Age at Initial Vaccination

Budget Information

Location: Chile
Currency: CLP - Chilean Peso
Total Cost per Patient: **4,235,585.40**

PI Name: Sergio George Carreño
Site Name: Facultad de Medicina de la Universidad de Chile
Overhead Percent: 20.00%

*Day 8 is a in-person visit for the first 200 patients; after the first 200 patients, Day 8 will be a phone visit

Procedure Name	Selected Cost	Day 1	Day 3	Day 8*	Day 29	Day 57	1 year	18 months	2 years or ET/ Trial End	Optional Home Visit conducted by site
Safety phone contact	15,583.00		15,583.00	Invoice						
Informed consent	44,100.00	44,100.00								
Assessment of eligibility criteria	34,100.00	34,100.00			34,100.00					
Randomization	25,457.00	25,457.00								
Complete Physical Exam, includes Assessment of criteria for delay of vaccination, Demographics, Medical history, Medication/Vaccination history, Vital signs	98,356.00	98,356.00								
Targeted Physical Exam, includes Assessment of criteria for delay of vaccination, Medication/Vaccination history, Vital signs	102,814.00				102,814.00			102,814.00	102,814.00	Invoice
Blood draw	22,818.00	22,818.00			22,818.00	22,818.00	22,818.00	22,818.00	22,818.00	Invoice
Blood Sample Handling and Shipping to Central Labs	24,858.00	24,858.00			24,858.00	24,858.00	24,858.00	24,858.00	24,858.00	Invoice
Trial vaccine administration	29,554.00	29,554.00			Invoice					
Injection Site Reaction Observation, by site	22,286.00	22,286.00			Invoice					
eDiary Training	29,507.00	29,507.00			29,507.00					
eDiary Dispense	22,130.00	22,130.00								
Adverse Events Assessment	23,808.00	23,808.00		23,808.00	23,808.00	23,808.00				
Review Concomitant Medications	16,058.00	16,058.00		16,058.00	16,058.00	16,058.00				
eDiary Review	21,655.00			21,655.00	21,655.00	21,655.00	21,655.00	21,655.00	21,655.00	21,655.00
eDiary Collection	12,294.00								12,294.00	
Per Patient Activity Totals:		393,032.00	15,583.00	61,521.00	275,618.00	109,197.00	69,331.00	172,145.00	184,439.00	21,655.00

Non-Procedure Name	Selected Cost	Day 1	Day 3	Day 8*	Day 29	Day 57	1 year	18 months	2 years or ET/ Trial End	Optional Home Visit conducted by site
Caregiver Daily Reimbursement	37,883.00	37,883.00	37,883.00	37,883.00	37,883.00	37,883.00	37,883.00	37,883.00	37,883.00	37,883.00
Pharmacy Dispense	16,690.00	16,690.00			Invoice					
Physician fee	131,651.00	131,651.00	32,912.75	32,912.75	131,651.00	131,651.00	131,651.00	131,651.00	131,651.00	32,912.75
Study Coordinator fee	119,347.00	119,347.00	59,673.50	59,673.50	119,347.00	119,347.00	119,347.00	119,347.00	119,347.00	59,673.50
Data Entry	33,982.00	33,982.00	16,991.00	16,991.00	33,982.00	33,982.00	33,982.00	33,982.00	33,982.00	16,991.00
Per Patient Other Direct Cost Totals:		339,553.00	147,460.25	147,460.25	322,863.00	322,863.00	322,863.00	322,863.00	322,863.00	147,460.25

	Day 1	Day 3	Day 8*	Day 29	Day 57	1 year	18 months	2 years or ET/ Trial End	Optional Home Visit conducted by site
Visit Cost Subtotal	732,585.00	163,043.25	208,981.25	598,481.00	432,060.00	392,194.00	495,008.00	507,302.00	169,115.25
Overhead at 20%	146,517.00	32,608.65	41,796.25	119,696.20	86,412.00	78,438.80	99,001.60	101,460.40	33,823.05
Total Cost Per Visit	879,102.00	195,651.90	250,777.50	718,177.20	518,472.00	470,632.80	594,009.60	608,762.40	202,938.30
Visit Quantity	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Cumulative Visit Cost	879,102.00	195,651.90	250,777.50	718,177.20	518,472.00	470,632.80	594,009.60	608,762.40	202,938.30
Total Cost per Patient	4,235,585.40								

Invoiceable Name	Selected Cost	Overhead at 20%	Total Cost	Considerations
Phone contacts for AGE status assessment	15,583.00	3,116.60	18,699.60	Upon receipt of detail invoice
Trial vaccine administration	29,554.00	5,910.80	35,464.80	Upon receipt of detail invoice at Day 29 or Day 57
Injection Site Reaction Observation, by site	22,286.00	4,457.20	26,743.20	Upon receipt of detail invoice at Day 29 or Day 57
Pharmacy Dispense	16,690.00	3,338.00	20,028.00	Upon receipt of detail invoice at Day 29 or Day 57
SAEs (Serious Adverse Events)	98,356.00	19,671.20	118,027.20	Upon receipt of detail invoice per occurrence
Stool sample collection	24,589.00	4,917.80	29,506.80	Upon receipt of detail invoice for patients with AGE and patient household members
Informed consent	44,100.00	8,820.00	52,920.00	Upon receipt of detail invoice for patient's household members
Informed Consent: Pediatrics	61,472.00	12,294.40	73,766.40	Upon receipt of detail invoice for patient's household members younger than 17 who are capable of understanding and signing an ICF
Compensation and payment for treatment of injuries as a direct result of study participation	to be determined by Sponsor			Upon receipt of detailed invoice and written Sponsor approval
Re-consent	41,801.00	8,360.20	50,161.20	Upon receipt of detail invoice
Unsolicited AE	23,808.00	4,761.60	28,569.60	Upon receipt of detail invoice
Patient Travel Reimbursement, includes mileage, taxi/uber, tolls, parking, etc.	39,635.00	7,927.00	47,562.00	Upon receipt of detail invoice and supporting documentation for on-site visits up to the amount specified
Patient Meal Reimbursement	at cost			Upon receipt of detailed invoice and supporting documentation
Additional Physical Exam	102,814.00	20,562.80	123,376.80	Upon receipt of detailed invoice per Investigator's discretion
Rotavirus Vaccine	Pass Through			Upon receipt of detailed invoice and supporting documentation Institution will buy 840 doses and will be reimbursed for a maximum of \$ 35 601 720 CLP. Reimbursement requests exceeding the amount specified herein will require approval from Sponsor

Site Administrative Fee Name	Total Cost
Site Start-up	1,383,476.00
Pharmacy Start-up	483,468.00
Archiving/Document storage	401,191.00

Screening Failure(s)	Confirmed Screen Failures will be reimbursed upon receipt of detailed invoice at the flat rate of 176,556.00 CLP
Unscheduled Visit(s)	Unscheduled Visits will be reimbursed upon receipt of detailed invoice on a per completed procedures performed in accordance to the protocol at the rates specified in Exhibit B
Maximum Number of Screening Failures	10

Trial Information

Trial Name: HilleVax_HVXNV212-NRV212
Project: HVXNV212-NRV212
Protocol Number: NOR-212
Protocol Version: 1.0, dated 06 October 2021
Phase: II
Title: A Phase 2b, Double-blind, Randomized, Multi-site, Placebo-controlled Trial to Evaluate the Efficacy, Safety and Immunogenicity of Intramuscular HIL-214 Norovirus Vaccine in Healthy Children 5 Months of Age at Initial Vaccination

Budget Information

Location: Chile
Currency: CLP - Chilean Peso
Total Cost per Patient: 4,235,585.40
PI Name: Sergio George Carreño
Site Name: Facultad de Medicina de la Universidad de Chile
Overhead Percent: 20.00%

Visit Name	Visit Cost Subtotal	Overhead at 20%	Total Cost Per Visit	Visit Quantity	Cumulative Visit Cost
Day 1	732,585.00	146,517.00	879,102.00	1.00	879,102.00
Day 3	163,043.25	32,608.65	195,651.90	1.00	195,651.90
Day 8*	208,981.25	41,796.25	250,777.50	1.00	250,777.50
Day 29	598,481.00	119,696.20	718,177.20	1.00	718,177.20
Day 57	432,060.00	86,412.00	518,472.00	1.00	518,472.00
1 year	392,194.00	78,438.80	470,632.80	1.00	470,632.80
18 months	495,008.00	99,001.60	594,009.60	1.00	594,009.60
2 years or ET/ Trial End	507,302.00	101,460.40	608,762.40	1.00	608,762.40
Optional Home Visit conducted by site	169,115.25	33,823.05	202,938.30		
Total Cost per Patient					4,235,585.40

Screening Failure(s)	Confirmed Screen Failures will be reimbursed upon receipt of detailed invoice at the flat rate of 176,556.00 CLP
Unscheduled Visit(s)	Unscheduled Visits will be reimbursed upon receipt of detailed invoice on a per completed procedures performed in accordance to the protocol at the rates specified in Exhibit B

Maximum Number of Screening Failures	10
--------------------------------------	----



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DE CHILE

Invoiceable Name	Selected Cost	Overhead at 20%	Total Cost	Considerations
Phone contacts for AGE status assessment	15,583.00	3,116.60	18,699.60	Upon receipt of detail invoice
Trial vaccine administration	29,554.00	5,910.80	35,464.80	Upon receipt of detail invoice at Day 29 or Day 57
Injection Site Reaction Observation, by site	22,286.00	4,457.20	26,743.20	Upon receipt of detail invoice at Day 29 or Day 57
Pharmacy Dispense	16,690.00	3,338.00	20,028.00	Upon receipt of detail invoice at Day 29 or Day 57
SAEs (Serious Adverse Events)	98,356.00	19,671.20	118,027.20	Upon receipt of detail invoice per occurrence
Stool sample collection	24,589.00	4,917.80	29,506.80	Upon receipt of detail invoice for patients with AGE and patient household members
Informed consent	44,100.00	8,820.00	52,920.00	Upon receipt of detail invoice for patient's household members
Informed Consent: Pediatrics	61,472.00	12,294.40	73,766.40	Upon receipt of detail invoice for patient's household members younger than 17 who are capable of understanding and signing an ICF
Patient Travel Reimbursement, includes mileage, taxi/uber, tolls, parking, etc.	39,635.00	7,927.00	47,562.00	Upon receipt of detail invoice and supporting documentation for on-site visits up to the amount specified
Compensation and payment for treatment of injuries as a direct result of study participation	to be determined by Sponsor			Upon receipt of detailed invoice and written Sponsor approval
Re-consent	41,801.00	8,360.20	50,161.20	Upon receipt of detail invoice
Unsolicited AE	23,808.00	4,761.60	28,569.60	Upon receipt of detail invoice
Patient Meal Reimbursement	at cost			Upon receipt of detailed invoice and supporting documentation
Additional Physical Exam	102,814.00	20,562.80	123,376.80	Upon receipt of detailed invoice per Investigator's discretion
Rotavirus Vaccine	Pass Through			Upon receipt of detailed invoice and supporting documentation Institution will buy 840 doses and will be reimbursed for a maximum of \$ 35 601 720 CLP. Reimbursement requests exceeding the amount specified herein will require approval from Sponsor

Site Administrative Fee Name	Total Cost
Site Start-up	1,383,476.00
Pharmacy Start-up	483,468.00
Archiving/Document storage	401,191.00

2. **ÍMPUTASE** el ingreso al Subtítulo 1 Ítem 1,1. del Presupuesto Universitario vigente.
3. **REMÍTASE** a la Contraloría de la Universidad de Chile para control de legalidad.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y REGISTRESE

DR. JUAN PABLO TORRES TORRETTI
Vicedecano

PROF. DR. MIGUEL O'RYAN GALLARDO
Decano

DISTRIBUCIÓN:
- Dirección Jurídica
- Oficina de Partes.