

**APRUEBA CONVENIO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PARA
DESARROLLAR ESTUDIO CLÍNICO ENTRE PAREXEL
INTERNATIONAL HOLDING BV Y COMPAÑÍA LIMITADA,
FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE,
SERGIO LUIS VARGAS MUNITA Y DESARROLLO CLÍNICO
TRASLACIONAL SpA**

RESOLUCION ECL N°841

SANTIAGO, 13 DE MAYO DE 2024

VISTO: Las facultades que me confiere el Reglamento General de Facultades contenido en el Decreto Universitario Exento N°906 de 2009; el Decreto TRA 309/106/2022 del 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 10 de marzo de 2006, de Educación, lo señalado en el D.U. N°0026321 de 25 de julio de 2023 que fija nuevas normas sobre exención del trámite de control de legalidad por parte de la Contraloría de la Universidad de Chile; y lo señalado en la Resolución N°7 de 2019, de Contraloría General de la República,

RESUELVO:

- 1. APRUÉBESE** convenio de prestación de servicios para desarrollar estudio clínico entre Peroxel International Holding BY y Compañía Limitada y Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, suscrito el 13 de mayo de 2024, y cuyo texto en idioma español es el siguiente.

CONVENIO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PARA DESARROLLAR ESTUDIO CLÍNICO

ENTRE

PAREXEL INTERNATIONAL HOLDING BV Y COMPAÑÍA LIMITADA,

LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE,

SERGIO LUIS VARGAS MUNITA Y

DESARROLLO CLÍNICO TRASLACIONAL SpA

Estudio de fase 2, aleatorizado, con observador ciego, controlado con placebo, con aumento escalonado de la dosis, para evaluar la reactogenicidad, la seguridad y la inmunogenia del mRNA-1345, una vacuna contra el ARNm dirigida al virus respiratorio sincicial, en mujeres embarazadas, y la seguridad e inmunogenia en lactantes nacidos de madres vacunadas (en adelante, el Estudio) mRNA-1345 (en adelante, el Fármaco del estudio)

De

PATROCINADOR: ModernaTX, Inc.

con domicilio en

325 Binney Street

Cambridge, MA 02142

en adelante el "PATROCINADOR"

POR CUANTO, el PATROCINADOR es el patrocinador del Estudio multicéntrico para evaluar clínicamente el Fármaco del estudio y la CRO (Contract Research Organization [Organización de Investigación por Contrato]) (o su Filial) ha sido contratada por el PATROCINADOR (en virtud de un contrato escrito por separado) para actuar como contratista y persona designada del PATROCINADOR en la administración del Estudio para el PATROCINADOR; y

POR CUANTO, la INSTITUCIÓN pone a disposición del Administrador Interviniente la infraestructura e instalaciones que de mutuo acuerdo estimen necesarias para la ejecución del protocolo de manera de

poder llevar a cabo con normalidad las actividades del protocolo. Que el Administrador Interviniente podrá ejecutar actividades necesarias para lograr los objetivos del estudio en contexto de convenios de investigación o de docencia y asistencia firmados por la INSTITUCIÓN con otras instituciones. Que la responsabilidad del Administrador Interviniente consistirá en la ejecución de las prestaciones de salud especificadas en el protocolo y la ejecución de todas las actividades administrativas, regulatorias, de control de calidad, logísticas, de publicidad, de contratación de personas y de servicios, conducentes a una correcta y óptima realización de las prestaciones solicitadas.

POR CUANTO, la Institución, el Investigador y el Administrador Interviniente cooperarán plenamente con la CRO y le permitirán cumplir con todas y cada una de las obligaciones del Estudio del PATROCINADOR y ejercer todos y cada uno de los derechos del Estudio del PATROCINADOR que le corresponden al PATROCINADOR según la Ley Vigente y las regulaciones de las GCP (Good Clinical Practice [buenas prácticas clínicas]) como si tales derechos fueran los derechos de la CRO, conforme a lo que el PATROCINADOR le haya delegado a la CRO; y

POR CUANTO, el Investigador es un empleado de la Institución; y

POR CUANTO, el Administrador Interviniente tiene por actividad principal la prestación de servicios de salud y cuenta con la experiencia, equipamiento, procedimientos y staff adecuados para la ejecución del protocolo en cumplimiento de las regulaciones vigentes; y

POR CUANTO, la Institución, el Investigador y el Administrador Interviniente desean participar en el Estudio como se describe en este Contrato; y

POR CUANTO, este Contrato explica las obligaciones y los derechos solidarios y mancomunados de la Institución, el Administrador Interviniente y el Investigador, y las obligaciones y los derechos de la CRO con respecto a la realización del Estudio; y

POR CUANTO, en virtud de este Contrato, la CRO no actúa, ni pretende actuar, como el agente contractual del PATROCINADOR, sino como el representante designado del PATROCINADOR para administrar el Estudio.

1. DEFINICIONES

Las definiciones de los términos usados en este Contrato se encuentran en el Anexo C.

2. REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

2.1 La Institución acuerda, y se compromete ante la CRO, permitir que el Investigador y otro Personal del estudio lleven adelante el Estudio en la Institución y garantiza que el Investigador y otro Personal del estudio son empleados de la Institución. La Institución y el Investigador se comprometen a cooperar plenamente, según corresponda, con el Patrocinador, la CRO, el Investigador y los miembros del Personal del Estudio en la realización del Estudio, en particular para permitir la realización del Estudio, brindar acceso a las instalaciones, los equipos y los materiales médicos de la Institución y garantizar la atención médica de los Sujetos que participan en el Estudio.

2.2 El Investigador acuerda, y se compromete ante la CRO, llevar a cabo el Estudio en la Institución y garantiza que es empleado de la Institución. El Investigador supervisará personalmente la realización del Estudio por parte del Personal del Estudio en la medida en que se contemple en el Protocolo y la Ley Vigente.

2.3 El Investigador, el Administrador Interviniente y la Institución reconocen que el PATROCINADOR es el patrocinador del Estudio y, como tal, es un tercero beneficiario de este Contrato, mientras que el PATROCINADOR transfiere cualquiera de sus funciones, o todas ellas, relacionadas con el Estudio a la CRO en cumplimiento con las GCP de la ICH (International Conference on Harmonization [Conferencia Internacional sobre Armonización]), Sección 5.2.1. Además de lo que antecede, el Investigador y la Institución aceptan que la CRO puede divulgar al PATROCINADOR toda Información y/o los documentos relacionados con este Contrato, y/o en relación con la participación del Investigador y la Institución en

el Estudio (incluidos, entre otros, cualquier Informe u otro documento o material proporcionados por el Investigador o la Institución a la CRO en virtud del presente). Todas las referencias al PATROCINADOR que se hacen en el presente (ya sea en el contexto de entrega de Información, presentación de solicitudes, condiciones financieras u otros) derivan del estado del PATROCINADOR como tal, según lo establecido por la Ley Vigente y las regulaciones de GCP, y el Investigador y la Institución aceptan todas estas instancias. El Investigador y la Institución cooperarán plenamente con las solicitudes de la CRO en relación con el PATROCINADOR.

2.4 El Investigador, el Administrador Interviniente y la Institución reconocen que la CRO es el destinatario de los Servicios descritos en este Contrato y, para despejar cualquier duda, que el PATROCINADOR no es el destinatario de los Servicios descritos en este Contrato.

2.5 La Institución, el Investigador y el Administrador Interviniente acuerdan específicamente, y se comprometen ante la CRO, (y garantizan que el Personal del estudio lo hará) realizar el Estudio en forma diligente, eficiente y competente, en estricto cumplimiento de los términos y condiciones de este Contrato, el Protocolo, que incluye posteriores enmiendas, cualquier Instrucción específica del Estudio, Ley vigente, todos los requisitos de la Institución o el centro y cualquier otro tipo de normas profesionales aplicables a sus industrias y campos profesionales. Ni la Institución ni el Investigador, ni el Administrador Interviniente, ni ningún miembro del Personal del Estudio cometerá ningún acto negligente ni ninguna conducta indebida intencional en relación con el Estudio. Ni la Institución ni el Investigador, ni el Administrador Interviniente, ni ningún miembro del Personal del Estudio formularán ninguna garantía no autorizada a cualquier persona (incluidos los Sujetos) en relación con el producto que se está evaluando en el Estudio. La Institución y el Investigador aceptan la responsabilidad por las acciones y omisiones de todo el Personal del Estudio en el Estudio.

2.6 El Investigador garantiza que los miembros del Personal del Estudio están legalmente autorizados para realizar este Contrato y que cuentan con las calificaciones profesionales adecuadas para ello. El Investigador deberá garantizar que los miembros del Personal del Estudio conocen el Protocolo y todos los detalles necesarios para la debida realización del Estudio, y será responsable del cumplimiento de las actividades realizadas por los miembros del Personal del Estudio conforme al Protocolo y a este Contrato. El Investigador deberá asegurar que todos los miembros del Personal del Estudio y el personal designado asistan en el plazo requerido a todas las capacitaciones que realice el Patrocinador o la CRO o la persona designada sobre la debida ejecución del Protocolo, los requisitos de seguridad y presentación de informes, y cualquier otra pauta aplicable relevante para el Estudio y la ejecución del Protocolo. El Investigador declara que los miembros del Personal del Estudio que tienen acceso a los datos y las historias clínicas de los Sujetos del Estudio tienen derecho a obtener dicho acceso.

2.7 El Investigador deberá obtener la aprobación por escrito de la Institutional Review Board IRB (Junta de Revisión Institucional) o del Comité de Ética (CE) antes del comienzo del Estudio, y entregará a la CRO la carta de aprobación de la IRB/del CE.

2.8 Si la Ley Vigente lo exige, la CRO hará, o procurará que el PATROCINADOR haga, las presentaciones o notificaciones necesarias ante las autoridades reguladoras. El Estudio no podrá comenzar hasta que la CRO informe al Investigador que se ha concedido tal autorización.

2.9 El Investigador deberá, antes de la participación de un Sujeto en el Estudio, obtener el consentimiento informado por escrito del Sujeto para participar en el Estudio. Cada consentimiento informado por escrito del Sujeto se presentará en un formulario de conformidad con el Protocolo.

2.10 El Investigador inscribirá la cantidad de Sujetos debidamente calificados (de acuerdo con el Protocolo) para el Estudio, conforme se establece en el Anexo A, y deberá hacerlo de conformidad con el calendario establecido en el Anexo A. Sin perjuicio de lo anterior, el Investigador acepta que el PATROCINADOR o la CRO podrán modificar unilateralmente la cantidad de Sujetos que el Investigador inscribirá, y/o el plazo para dicha inscripción, mediante Instrucciones del Estudio, en cualquier momento. El Investigador se asegurará de que los Sujetos no participen simultáneamente en ningún otro ensayo clínico.

2.11 La Institución, el Administrador Interviniente y el Investigador (a) mantendrán un inventario detallado y por escrito de todos los suministros clínicos, los equipos y el Fármaco del Estudio proporcionados por el PATROCINADOR, la CRO o sus Filiales y almacenarán tales materiales de acuerdo con el Protocolo o las Instrucciones del Estudio y (b) conservarán todos los registros y/o documentos necesarios del Sujeto, relacionados con el Estudio, ya sea en formato electrónico, en papel o de cualquier otra forma, durante quince (15) años después del cese o la finalización prematura del Estudio. La Institución, el Administrador Interviniente y el Investigador deberán proporcionar a la CRO o sus Filiales todos los datos del Estudio recopilados en formularios de informe de caso, según las instrucciones de la CRO.

2.12 La Institución, el Administrador Interviniente y el Investigador aceptan que no se encuentran sujetos actualmente a ningún contrato u obligación que entre en conflicto con los deberes y las obligaciones contraídas con la CRO o el PATROCINADOR en virtud de este Contrato y aceptan no asumir ninguna obligación ni celebrar ningún contrato de tales características en el transcurso del Estudio. El Investigador garantiza que ningún miembro del Personal del Estudio se encuentra sujeto actualmente a ningún contrato u obligación que entre en conflicto con los deberes y las obligaciones contraídas con el PATROCINADOR o la CRO en virtud de este Contrato, y asegura que ningún miembro del Personal del Estudio asumirá ninguna obligación o contrato de tales características en el transcurso del Estudio.

2.13 La Institución, el Administrador Interviniente y el Investigador reconocen y aceptan que cada uno ha recibido Información suficiente con respecto a su respectiva participación en el Estudio. Además, el Investigador también garantiza (i) que ha distribuido toda la Información relevante al Personal del Estudio que tiene necesidad de conocer dicha Información a fin de realizar las tareas asignadas en el Estudio y (ii) que él/ella y todos los miembros del Personal del Estudio (según corresponda) han leído y comprenden dicha Información.

2.14 La Institución deberá, a lo largo de la duración del Estudio, proporcionar, poner a disposición del Personal del Estudio y mantener todos los Recursos necesarios para la adecuada realización del Estudio. El Investigador, durante todo el Estudio, se asegurará de que el Personal del Estudio esté disponible para completar el Estudio. La Institución, el Administrador Interviniente y el Investigador informarán a la CRO rápidamente y por escrito (inclusive por correo electrónico) acerca de todos los cambios que repercutan en los Recursos y/o el Personal del Estudio. En el caso de que la participación en el Estudio por parte de un miembro del Personal del Estudio sea imposible o difícil, especialmente debido a una discapacidad para trabajar o a la ausencia en un período en el que se deben realizar trabajos específicos relacionados con el Estudio, el Investigador, con el contrato de la CRO y del Patrocinador, designará a una o más personas, que desempeñarán las funciones de dicho miembro del Personal del Estudio.

2.15 El Protocolo, incluso cualquiera de sus enmiendas, constituye una parte integral de este Contrato como referencia. En caso de que exista alguna incongruencia entre este Contrato y el Protocolo, el Protocolo prevalecerá en los asuntos de medicina, ciencia y realización del Estudio; por lo demás, prevalecerán los términos de este Contrato.

2.16 La Institución y el Investigador acuerdan pagar a la CRO y al PATROCINADOR, según corresponda, por todos los costos que surjan del incumplimiento de este Contrato por parte del Investigador y/o de la Institución.

2.17 La Institución y el Investigador aceptan que, si algún miembro del Personal del Estudio es un empleado gubernamental, funcionario de gobierno o cumple una función gubernamental, podrá revelarse dicha relación al PATROCINADOR y cualquier remuneración que reciba dicha persona con respecto al Estudio podrá ser revelada a la Institución y se aprueba por medio del presente.

2.18 La Institución, el Investigador y el Administrador Interviniente garantizan que ni ellos ni ningún miembro del Personal del Estudio son funcionarios, agentes o representantes de ningún gobierno ni partido político u organización internacional en la que puedan ocupar puestos de autoridad capaces de ayudar indebidamente a la CRO o al PATROCINADOR a obtener una ventaja comercial. Asimismo, la Institución y el Investigador garantizan que ni ellos ni ninguno de los miembros del Personal del Estudio

realizarán ningún pago ni ofrecerán, ya sea en forma directa o indirecta, dinero u otros bienes ni transferirán ningún objeto de valor (en adelante, "Pago") a funcionarios de un gobierno o partido político, funcionarios de organizaciones internacionales, candidatos a cargos públicos, representantes de otras empresas o personas que actúan en nombre de cualquiera de los anteriores (en adelante, denominados en forma conjunta, los Funcionarios), de modo que dicho Pago constituya una violación de alguna ley, incluida la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero de los EE. UU. En ningún caso, la Institución, el Investigador o cualquier miembro del Personal del Estudio realizarán Pago alguno, ya sea directa o indirectamente, a los Funcionarios si dicho Pago se realiza con el propósito de influenciar decisiones o acciones con respecto al tema de este Contrato o cualquier otro aspecto del negocio de la CRO o el PATROCINADOR. La Institución y el Investigador deberán informar rápidamente cualquier violación de esta garantía a la CRO y acuerdan responder a cualquier indagación por parte de la CRO acerca de alguna potencial violación y poner los registros correspondientes a disposición de la CRO o del Patrocinador, según lo soliciten. En cualquier momento y a solicitud de la CRO, la Institución y el Investigador acuerdan certificar rápidamente y por escrito su continuo cumplimiento (y el cumplimiento de todos los demás miembros del Personal del Estudio) de las garantías contenidas en esta Cláusula 2.18.

Sin perjuicio de la responsabilidad de la Institución, del Investigador y del Administrador Interviniente en virtud de este Contrato, si la Institución y/o el Investigador y/o el Administrador Interviniente no cumplen con alguna de estas disposiciones de esta Cláusula 2.17, tal incumplimiento se considerará un incumplimiento sustancial del Contrato y, ante cualquier incumplimiento de este tipo, el Patrocinador y/o la CRO tendrán el derecho de rescindir el Contrato con efecto inmediato mediante notificación por escrito a la Institución y al Investigador sin que el Patrocinador y la CRO tengan responsabilidad financiera ni ninguna otra responsabilidad de cualquier naturaleza como resultado de dicha rescisión.

2.19 Si la CRO o el PATROCINADOR solicitan a la Institución, al Investigador y/o al Administrador Interviniente que adquieran fármacos comercializados/comparadores, la CRO reembolsará al Administrador Interviniente de acuerdo con el Anexo B 2. El Investigador y el Administrador Interviniente garantizan que solo adquirirán productos farmacéuticos que cumplan con las especificaciones del Protocolo.

3. INFORMES, MONITOREO Y COOPERACIÓN

3.1 La Institución y el Investigador deberán enviar a la CRO, y la CRO tiene el derecho de reclamación en virtud de este Contrato, todos los eCRF (Electronic Case Report Form [Formularios de informe de caso electrónicos]) o CRF completos que deriven del Estudio, dentro de un período razonable y de acuerdo con cualquier Instrucción del Estudio. La Institución y el Investigador garantizan que todos los eCRF o CRF entregados a la CRO son veraces, completos, correctos y que reflejan con exactitud los resultados del Estudio. La Institución y el Investigador también proporcionarán a la CRO copias de todos los Informes y cualquier actualización que exija el CE/la IRB.

3.2 La Institución, el Investigador y el Administrador Interviniente Cooperarán Plenamente con la CRO y se reunirán con representantes de la CRO, o la persona designada por esta, en momentos mutuamente convenientes de acuerdo con un cronograma establecido en las Instrucciones del Estudio para visitas de monitoreo, consultas y permitir la inspección directa de todos los registros relacionados con el Estudio, incluidos los archivos médicos de los Sujetos, conforme lo solicite la CRO y para cualquier otro fin relacionado con el Estudio, según la CRO lo considere necesario. El Investigador garantizará que todo el Personal del Estudio coopere plenamente con la CRO, lo que incluye una reunión con el personal de la CRO, o la persona designada por esta, como se establece en la oración anterior.

4. AUDITORÍAS E INSPECCIONES REGULADORAS

4.1 Este Estudio podrá ser auditado por el Patrocinador, la CRO o la filial local de la CRO y/o inspeccionado por autoridades reguladoras o públicas internacionales, extranjeras o nacionales autorizadas para documentar la autenticidad de los datos y el cumplimiento del Protocolo (incluida la FDA [Food and Drug Administration {Administración de Alimentos y Medicamentos}] de EE. UU.). La

Institución y el Investigador acuerdan notificar inmediatamente a la CRO sobre dicha inspección o auditoría. La Institución y el Investigador permitirán, en cualquier momento durante la realización del Estudio o después de su finalización: (i) realizar una auditoría, una inspección o un control del Estudio; (ii) realizar un control, una inspección o una auditoría de los procedimientos o dispositivos usados en el Estudio; (iii) realizar un control o una auditoría de la documentación básica del Estudio, incluidos los documentos fuente de todos los Sujetos que participen en el Estudio, por parte de autoridades/organizaciones nacionales, extranjeras o internacionales responsables de la inscripción de medicamentos o (iv) realizar una supervisión/inspección del Estudio por parte de auditores independientes designados por el Patrocinador o la CRO. Las disposiciones de esta cláusula no violan las disposiciones sobre la seguridad y confidencialidad de los Sujetos.

La Institución y/o el Investigador deberán notificar de inmediato al Patrocinador y/o a la CRO si una autoridad pública o reguladora inicia una auditoría o programa una inspección o, sin programarla o notificarlo previamente, inicia una inspección, y deberán proporcionarle de inmediato al Patrocinador y a la CRO una copia de toda correspondencia, material, declaraciones, formularios y registros que surjan de dicha actividad. La Institución y el Investigador permitirán que el Patrocinador y la CRO estén presentes durante dicha inspección. La Institución y el Investigador asumen la obligación de tomar cualquier medida razonable solicitada por el Patrocinador y/o la CRO para solucionar las deficiencias observadas durante una auditoría o inspección. Además, la Institución y el Investigador están obligados a proporcionarles al Patrocinador y/o a la CRO cualquier correspondencia dirigida a autoridades públicas o reguladoras que se genere como resultado de las actividades de dichas entidades mencionadas anteriormente antes de que la Institución y/o el Investigador la envíen para su revisión.

4.2 En el caso de que la auditoría o inspección regulatoria identifique una falta de cumplimiento con este Contrato por parte de la Institución o el Investigador (o un incumplimiento por parte de algún miembro del Personal del Estudio para actuar de conformidad con los términos y condiciones de este Contrato), la CRO podrá rescindir este Contrato de conformidad con la Cláusula 16.1 (a).

5. DIVULGACIÓN FINANCIERA

5.1 Durante la realización del Estudio y durante un (1) año después de su finalización, el Investigador deberá realizar y actualizar los formularios, las divulgaciones y las certificaciones (y la Institución hará que los Coinvestigadores, si corresponde, y el Personal del estudio hagan lo mismo), que ahora o en el futuro exijan el PATROCINADOR o cualquiera de los organismos regulatorios aplicables en relación con sus intereses financieros en el PATROCINADOR y/o el Fármaco del estudio.

6. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

6.1 La Institución, el Investigador y el Administrador Interviniente acuerdan que cualquiera y toda Información Confidencial que reciban de la CRO, el PATROCINADOR o un tercero en relación con este Contrato se recibirá y mantendrá con absoluta reserva y no será divulgada a ningún tercero (que no sea el PATROCINADOR) durante la realización del Estudio y durante quince (15) años de allí en adelante. Asimismo, la Institución y el Investigador se comprometen a usar la Información Confidencial solamente para los fines de este Contrato, excepto conforme pueda establecerse específicamente lo contrario en el presente.

6.2 La Institución y el Investigador se comprometen a ejercer la debida diligencia para proteger la Información Confidencial y evitar el acceso de terceros a ella. La Institución y el Investigador podrán divulgar Información Confidencial solo (a) al Personal del Estudio o a otros empleados o al personal que requiera acceso a ella para los fines de este Contrato, siempre que, sin embargo, antes de hacer cualquiera de tales divulgaciones, la Institución y/o el Investigador vinculen a tales miembros del Personal del Estudio, empleados o el personal por escrito a las mismas obligaciones que se incluyen en el presente documento a fin de mantener la Información Confidencial en reserva y a no usar dicha Información Confidencial para ningún otro fin que no sea de conformidad con los términos de este Contrato y (b) al CE o la IRB correspondiente con jurisdicción sobre la realización del Estudio en la Institución.

6.3 Los términos de este Contrato, incluidos, entre otros, los términos financieros, constituyen Información Confidencial del PATROCINADOR y, de la CRO, y deberán mantenerse en reserva por parte de la Institución, el Investigador, el Administrador interviniente, de acuerdo con la Cláusula 6.1 anterior. Sí, no obstante, la Institución o el Investigador se ven obligados por la Ley vigente a divulgar dicha Información confidencial, podrán hacerlo sin violar sus obligaciones en virtud de esta Sección, siempre que, antes de la divulgación, notifiquen a la CRO de la Información confidencial que se divulgará, el motivo de la divulgación y la fecha de la divulgación.

6.4 Nada de lo dispuesto en el presente documento podrá, de ninguna manera, restringir o perjudicar cualquier derecho de cualquiera de las partes de utilizar, divulgar o, de otro modo, manejar la Información Confidencial que, al momento de su recepción:

(a) sea generalmente de dominio público o que pase a estar disponible al público sin que medie ningún acto de la parte que recibe dicha Información Confidencial; o

(b) ya sea conocida de manera independiente por la parte que recibe la Información Confidencial antes de su recepción, lo que dicha parte puede demostrar mediante prueba documental; o

(c) la Información que un tercero divulgue a la Institución o al Investigador de manera no confidencial, cuando dicho tercero haya tenido el derecho legal de divulgar dicha información sin violar ninguna obligación de confidencialidad con respecto a la Información divulgada.

7. DERECHOS A LA INFORMACIÓN Y AL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

7.1 Toda la Información y los Productos en Investigación proporcionados a la Institución o al Investigador para los fines del Estudio son propiedad exclusiva del PATROCINADOR y lo seguirán siendo en el futuro. La Institución, el Investigador, el Administrador Interviniente (y el Personal del Estudio) no adquirirán ningún tipo de derecho con respecto al (a los) Productos en Investigación o a dicha Información como resultado de su desempeño en virtud de este Contrato o de otro modo.

7.2 La Institución, el Investigador y el Administrador Interviniente deberán entregar toda la Información, los Productos en investigación no utilizados y las muestras clínicas al PATROCINADOR, la CRO o sus respectivas personas designadas en forma oportuna durante la realización del Estudio, según se establece en el Protocolo o las Instrucciones del estudio, y en ningún caso después de transcurridos diez (10) días hábiles posteriores a (i) la fecha de rescisión de este Contrato o (ii) la fecha en la que el PATROCINADOR o la CRO solicitan, de otro modo, la entrega de la Información, los Productos en investigación no utilizados y las muestras clínicas.

7.3 La Información y los Resultados del estudio (incluida la publicación) pueden ser utilizados por el PATROCINADOR de cualquier manera que considere apropiada para cumplir con sus intereses comerciales, tanto durante este Contrato como después de su rescisión.

8. PUBLICIDAD

Ninguna de las partes que intervienen en este Contrato usará el nombre, los símbolos, las marcas comerciales o la imagen de cualquier otra de las partes del presente documento, o el nombre, los símbolos, las marcas comerciales o las imágenes del PATROCINADOR, en relación con cualquier publicidad o promoción de algún producto o servicio, sin el consentimiento previo por escrito de dicha parte o del PATROCINADOR, según corresponda.

9. PUBLICACIÓN

9.1 La Institución, el Investigador y el Administrador Interviniente acuerdan que el PATROCINADOR tendrá derecho a cualquier publicación de los Resultados del Estudio. La Institución, el Investigador y el Administrador Interviniente no podrán presentar para su publicación o divulgación pública ninguna publicación o divulgación basada en los resultados del Estudio después de la publicación de los Resultados del Estudio por parte del Patrocinador y siempre con el consentimiento previo por escrito del Patrocinador. Después de dicho evento, la Institución, el Investigador y el Administrador

Interviniente podrán publicar o presentar públicamente los Resultados del Estudio; siempre que (i) el Estudio se haya realizado en la Institución de conformidad con el Protocolo y (ii) dicha publicación o presentación haga uso de todos los Resultados del Estudio o utilice un subconjunto de Resultados del Estudio; y (iii) se realice de conformidad con las disposiciones de las subcláusulas A y B a continuación.

(A) Período de Revisión. Se entregará al PATROCINADOR una copia de cualquier publicación o divulgación propuesta de los resultados del Estudio para su revisión, al menos, sesenta (60) días antes de la fecha de la presentación para publicación (incluidos los resúmenes) o de la divulgación pública (el "Período de Revisión"). Si, durante el Período de Revisión, el PATROCINADOR solicita que la Institución o el Investigador eliminen cualquier Información Confidencial que no sean los Resultados del Estudio de una publicación o divulgación propuesta, la Institución y/o el Investigador lo deberán hacer. La Institución y el Investigador acuerdan analizar con el PATROCINADOR todas las sugerencias del PATROCINADOR con respecto a la presentación de los Resultados del Estudio y el momento de la publicación o divulgación propuesta.

(B) Solicitudes de patentes. Si, durante el Período de Revisión, el PATROCINADOR notifica a la Institución que el PATROCINADOR desea que se presenten solicitudes de patente respecto de cualquier Activo (según se define en la Cláusula 10.1) divulgado o contenido en la publicación o divulgación propuesta, la Institución y el Investigador pospondrán la publicación u otra divulgación por un período que no excederá los noventa (90) días adicionales, suficiente para permitir que el PATROCINADOR o la persona designada presenten o hayan presentado cualquier solicitud de patente deseada o tomen las medidas que el PATROCINADOR considere adecuadas para establecer y preservar los derechos de propiedad exclusiva respecto del material que se presenta para su publicación. Cualquier enmienda a la publicación propuesta se negociará de buena fe.

(C) Sin perjuicio de lo anterior, el PATROCINADOR siempre tendrá derecho a eliminar cualquier Información Confidencial en una publicación propuesta no relacionada directamente con los Resultados del Estudio (incluida cualquier identificación de secretos comerciales, conocimientos técnicos, registros privilegiados u otra información o datos confidenciales o de propiedad exclusiva del PATROCINADOR, tanto técnicos como no técnicos). Todas las publicaciones deben indicar claramente el patrocinio y/o apoyo del PATROCINADOR. Si la Institución o el Investigador publican los Resultados del Estudio, el PATROCINADOR y sus filiales, por el presente documento, recibirán una licencia irrevocable, perpetua, libre de regalías y no exclusiva para usar, reproducir, exhibir y distribuir copias de dicha publicación en virtud de cualquier derecho de autor que la Institución o el Investigador puedan tener. Para disipar las dudas, la Institución y el Investigador se comprometen a no publicar ningún material relacionado con el Estudio, salvo de conformidad con esta Cláusula 9.

10. PROPIEDAD INTELECTUAL

10.1 Cualquiera y todos los Resultados del estudio y la Información, el material o los activos relacionados con el Fármaco del estudio, el Protocolo o el Estudio, incluidos todos y cada uno de los derechos existentes o futuros con respecto a ellos (en adelante, denominados conjuntamente Activos), ya sean patentables o no, concebidos por la Institución o el Investigador o el Personal del estudio, de manera exclusiva o de manera conjunta con otros como resultado del trabajo realizado en virtud del presente Contrato, deberán ser, y permanecer, en todo momento propiedad única y exclusiva del PATROCINADOR, y el PATROCINADOR poseerá, en la mayor medida de lo posible en virtud de la Ley vigente, todos y cada uno de los Derechos de propiedad intelectual de ellos (sujeto a los derechos expresamente reservados para la CRO en virtud de la Sección 10.3). En la medida en que sea necesario que el PATROCINADOR obtenga, asegure y perfeccione tales derechos y posiciones legales en virtud de la Ley Vigente, los Activos deberán conferirse automáticamente al PATROCINADOR y, en la medida en que sea necesario, la Institución y el Investigador por el presente ceden todos los derechos, títulos e intereses en todos y cada uno de los Activos al PATROCINADOR y deberán realizar todas y cada una de las demás acciones necesarias para ayudar al PATROCINADOR a obtener, asegurar y perfeccionar los derechos a dichos Activos. Si es necesario, la Institución y el Investigador obligarán al Personal del Estudio a realizar todas y cada una de las acciones necesarias para permitir que el PATROCINADOR obtenga, asegure y perfeccione tales derechos. En caso de que el PATROCINADOR, de acuerdo con la

Ley Vigente, no pueda obtener o asegurar la propiedad de alguno de dichos Activos, la Institución y el Investigador por el presente otorgan al PATROCINADOR, y obligan a los miembros del Personal del Estudio a otorgar al PATROCINADOR, según corresponda, las licencias y/o los derechos de uso, explotación o utilización a nivel mundial, exclusivos, ilimitados y libres de regalías con respecto a dichos Activos. La Institución y el Investigador garantizan mediante la formalización de este Contrato, que ni ellos ni ningún miembro del Personal del Estudio ha celebrado, y que ninguno de ellos celebrará ningún contrato o relación contractual que, de cualquier forma, entraría en conflicto o comprometería los intereses exclusivos del PATROCINADOR, o los derechos de este o los Activos existentes en el momento de la formalización de este Contrato, o que surjan o se relacionen con su cumplimiento en virtud del presente documento.

10.2 La Institución, el Investigador y el Administrador Interviniente deberán divulgar a la CRO (que divulgará al PATROCINADOR) todos los Resultados del Estudio, la Información y, en particular, todas las invenciones, los hallazgos, los descubrimientos y demás ideas creativas y desarrollos (de aquí en adelante, denominados Invenciones) que se conciban o lleven a la práctica como resultado directo del Estudio. Tal divulgación deberá realizarse por escrito y de manera completa e inmediata a un representante autorizado de la CRO (quien le divulgará al PATROCINADOR).

10.3 Todas las partes que intervienen en este Contrato y el PATROCINADOR retendrán la totalidad del derecho, título e interés en toda aquella Propiedad Intelectual que fuera propiedad de dicha parte o del PATROCINADOR con anterioridad al comienzo de este Contrato o independientemente de este. En el presente Contrato no se pretende conceder ninguna licencia o cesión, tanto expresa como implícita, por preclusión o de otro modo, ni debe interpretarse esto, excepto en la medida en que sea necesario para que cada parte cumpla con sus obligaciones en virtud de este Contrato o, de lo contrario, dé efecto al presente Contrato.

11. PRIVACIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

11.1 La Institución o el Investigador por el presente documento declaran y garantizan que obtendrán todos los consentimientos necesarios por escrito de las siguientes personas:

- (a) todos los Sujetos, según el formulario de consentimiento informado; y
- (b) los miembros clave del Personal del Estudio y del Investigador que participan en el Estudio para la gestión administrativa/del estudio y para cualquier otro fin exigido por ley

de modo tal que dichos Datos Personales del Investigador, del Personal del Estudio y de los Sujetos puedan ser procesados por la CRO, cualquiera de sus Filiales y el PATROCINADOR o cualquiera de sus Filiales y las autoridades reguladoras (o transferidos a estos) en cada caso dentro o fuera del país donde dichos datos se originan.

11.2 La Institución y el Investigador deberán notificar a la CRO de inmediato y por escrito (pero en ningún caso después de transcurridos cinco [5] días de la fecha) de cualquier Violación de la seguridad de los datos que se relacione con el Estudio.

11.3 Si la CRO lo solicita para permitir que esta pueda cumplir con cualquier Ley Vigente y procesar cualquier tipo de Datos Personales, la Institución, el Investigador y el Administrador Interviniente trabajarán con la CRO de buena fe para abordar cualquier problema en relación con el procesamiento de los Datos Personales.

12. INDEMNIZACIÓN

12.1 La Institución y el Investigador deberán notificar inmediatamente a la CRO por escrito sobre cualquier reclamación por enfermedad o lesión que se presente como resultado de una reacción adversa al Fármaco del Estudio o a cualquiera de las intervenciones o los procedimientos clínicos que se realizan para el Protocolo, o son requeridos por este, a los que los Sujetos no habrían estado expuestos de no ser por su participación en el Estudio. La Institución y el Investigador permitirán que el PATROCINADOR



maneeje tal reclamación (incluidas, si corresponde, las negociaciones del acuerdo de conciliación) y cooperarán plenamente con el PATROCINADOR en su manejo de la reclamación.

12.2 Sujeto a la Sección 12.3 a continuación, cualquier indemnización del PATROCINADOR a la Institución, al Investigador y al Administrador Interviniente se realizará por medio de un contrato escrito por separado (o una carta) entre la Institución, el Investigador, el Administrador Interviniente y el PATROCINADOR directamente. La CRO actuará como intermediaria para coordinar la disposición de dicho contrato o carta de indemnización del PATROCINADOR y no tendrá ninguna otra obligación en relación con esto. Las solicitudes de dichas cartas deberán realizarse por escrito a la siguiente dirección, o enviarse por fax o correo electrónico a [ingresar el número de fax/correo electrónico de la CRO].

Contratos del Investigador

Atención 283200

Parexel International Holding BV Y Compañía Limitada,
Cerro el Plomo 5680, oficina 301 Las Condes, Santiago, Chile

notices@parexel.com

Dichas solicitudes deben incluir los nombres legales y las direcciones completos de todas las partes que deben ser indemnizadas por el PATROCINADOR.

12.3 La Institución, el Investigador y el Administrador Interviniente reconocen que el PATROCINADOR no tiene ninguna obligación de indemnizar ni de ser responsable de cualquier pérdida, reclamación, costo (incluidos los honorarios razonables de los abogados) o demanda en la medida en que dichas pérdidas, reclamaciones o demandas surjan de cualquier lesión o daño como resultado de la negligencia de la Institución, del Investigador o del Personal del estudio, el incumplimiento de este Contrato, el incumplimiento del Protocolo, la imposibilidad de obtener los formularios de consentimiento informado firmados, la imposibilidad de cumplir con la Ley vigente, el uso indebido del Fármaco del estudio, las garantías no autorizadas o cualquier conducta indebida intencional. Esta obligación de indemnización es sin perjuicio para la prioridad de cobertura de seguro del seguro obligatorio del ensayo clínico.

12.4 Ni la CRO ni el PATROCINADOR serán responsables ante cualquier pérdida, reclamación o demanda (y la Institución deberá defender, indemnizar y eximir a la CRO, sus Filiales y el PATROCINADOR y a sus respectivos directores, funcionarios y empleados respecto de esto) que surja de, entre otros, (a) lesiones o daños incurridos si son consecuencia o se cree que son consecuencia de la negligencia o conducta indebida intencional de la Institución, el Investigador o el Personal del estudio; (b) actividades contrarias al Protocolo, cualquier Instrucción del estudio, el presente Contrato o la Ley vigente; (c) garantías no autorizadas otorgadas por la Institución, el Investigador o el Personal del estudio en relación con el producto que se está evaluando; o (d) casos en que el consentimiento informado por escrito no se obtuvo en conformidad con el Protocolo para el Sujeto involucrado en tal caso.

12.5 La Institución y el Investigador serán responsables, en virtud de este Contrato, de los daños y perjuicios directos que surjan de la negligencia o la conducta indebida intencional en la realización del Estudio.

12.6 La CRO será responsable, en virtud de este Contrato, de los daños y perjuicios que surjan de su negligencia o conducta indebida intencional respecto del cumplimiento de sus obligaciones en virtud de lo dispuesto en el presente.

13. SEGURO

13.1 El Investigador garantiza que tiene contratado y deberá mantener en plena vigencia y efecto, a lo largo del transcurso del Estudio y por un periodo de 3 (tres) años desde la finalización del estudio, un seguro de responsabilidad civil en montos adecuados de, al menos, \$5 (cinco) millones por evento para cubrir su responsabilidad por cualquier daño que pueda ser provocado como resultado de la negligencia u otra falta por parte del Investigador o del Personal del estudio que participan en la realización del Estudio. El Investigador brindará rápidamente evidencia de su seguro bajo petición por parte de la CRO.

13.2 La CRO procurará que, en la medida que la ley lo exija, el PATROCINADOR contrate un seguro de responsabilidad civil por ensayos clínicos que permanezca vigente durante la realización del Estudio de conformidad con las reglamentaciones locales.

14. INHABILITACIÓN

14.1 La Institución y el Investigador certifican, por el presente documento que, ninguno de ellos (i) está ni ha estado inhabilitado o suspendido por una autoridad sanitaria competente (incluida, si corresponde, la FDA de EE. UU.); (ii) está sujeto a un procedimiento de descalificación pendiente; (iii) ha sido sentenciado por mala praxis relacionada con la realización de ensayos clínicos; (iii) ha sido condenado por un delito penal relacionado con la prestación de elementos o servicios de atención médica, ni está bajo investigación o sujeto a ninguna acción de ese tipo que esté pendiente.

La Institución, el Investigador y el Administrador Interviniente no emplearán, celebrarán contratos ni retendrán a ninguna persona directa o indirectamente para que preste servicios en virtud de este Contrato si dicha persona (i) está o ha sido inhabilitada o suspendida por una autoridad sanitaria competente (incluida, si corresponde, la FDA de EE. UU.); (ii) está sujeta a un procedimiento de descalificación pendiente; (iii) ha sido sentenciada por mala praxis relacionada con la realización de ensayos clínicos; (iii) ha sido condenada por un delito penal relacionado con la prestación de elementos o servicios de atención médica, o está bajo investigación o sujeta a cualquier acción de este tipo que esté pendiente. Si lo solicita por escrito el Patrocinador o la CRO, la Institución y el Investigador deberán enviar una confirmación por escrito que cada uno ha cumplido con la obligación antes mencionada, dentro de un plazo de diez (10) días calendario. Esta declaración y garantía deberán ofrecerse de manera continua durante el plazo de este Contrato. Si en el transcurso del Estudio, la Institución o el Investigador pasan a estar inhabilitados o toman conocimiento de que una persona vinculada con el Estudio está inhabilitada, o existe una amenaza de inhabilitación de dicha persona, la Institución y el Investigador deben notificar de inmediato al PATROCINADOR y a la CRO. La CRO podrá rescindir el presente Contrato de inmediato en caso de que tenga lugar alguno de los hechos que anteceden.

15. TÉRMINOS Y CONDICIONES DE PAGO

15.1 Como contraprestación total por los Servicios de la Institución del Investigador y del Personal del Estudio prestados en cumplimiento con lo dispuesto en el Protocolo, la CRO se compromete a pagar los honorarios y gastos establecidos en el Anexo A. Tales honorarios y gastos se pagarán exclusivamente a la Institución, excepto que se establezca expresamente lo contrario en el Anexo A. Las partes convienen en que el Anexo A, Cronograma de pago, forma parte del presente Contrato y aclara el cronograma de los pagos asociados con el presente Contrato, y que los honorarios y gastos establecidos en el Anexo A representan un valor justo de mercado para los Servicios prestados por la Institución y el Investigador. Los pagos se realizarán de conformidad con las disposiciones establecidas en el Anexo A, y el último pago se realizará después de que la Institución y el Investigador completen todas sus obligaciones en virtud de lo dispuesto en el presente Contrato y cualquiera de sus Anexos. La Institución y el Investigador no buscarán reembolso alguno por los servicios médicos o el Producto en Investigación de terceros pagadores si los costos ya están cubiertos por pagos realizados conforme al presente Contrato.

15.2 La Institución, el Investigador y el Administrador Interviniente cumplirán con todas las obligaciones en lo que se refiere a los impuestos y las contribuciones al seguro social, según corresponda, que se relacionen con el objeto del presente Contrato, lo que incluye, aunque no por ello con carácter taxativo, los relacionados con cualquier pago que se realice a la Institución, al Investigador o al Personal del Estudio en virtud del presente documento o, según corresponda, los relacionados con todos aquellos pagos que realicen la Institución o el Investigador al Personal del Estudio.

15.3 La Institución, el Investigador y el Administrador Interviniente reconocen y aceptan que su juicio en lo que se refiere a su asesoramiento y a la atención de cada Sujeto no se ve afectado ni se verá afectado por la remuneración que reciban la Institución o el Investigador de acuerdo con el Estudio.

15.4 La Institución, el Investigador y el Administrador Interviniente aceptan que el PATROCINADOR y la CRO podrán divulgar los honorarios y gastos pagaderos o pagados en virtud del presente Contrato a las autoridades gubernamentales conforme a la Ley Vigente.

15.5 Con el fin de preservar la confidencialidad de la información financiera, las comunicaciones relacionadas a términos legales del contrato y al presupuesto incluidas, entre otras, las solicitudes de factura, rendiciones, solicitudes de registros y solicitudes de actualización de información, serán comunicadas por la CRO, el PATROCINADOR, la INSTITUCIÓN y el ADMINISTRADOR INTERVINIENTE exclusivamente a los contactos de sus contrapartes señalados en los Anexos A y B.

16. RESCISIÓN

16.1 El presente Contrato entrará en vigor en la fecha en que sea plenamente formalizado por todas las partes y continuará en vigencia durante todo el Estudio, de acuerdo con el Protocolo, a menos que sea rescindido con anterioridad de conformidad con las disposiciones de esta Cláusula. La CRO podrá rescindir este Contrato de inmediato enviando una notificación escrita a la Institución y al Investigador por cualquier motivo, lo que incluye, aunque no por ello taxativamente, cualquiera de los siguientes acontecimientos:

(a) La Institución, el Investigador o el Administrador Interviniente no han logrado subsanar un incumplimiento del presente Contrato en un período de treinta (30) días posteriores a la fecha en que reciben una notificación por escrito en la que se especifica tal incumplimiento.

(b) El Investigador deja de estar personalmente disponible para llevar adelante el Estudio y la Institución o el Investigador no han identificado un reemplazo aprobado por la CRO.

(c) Dos meses después del envío del Producto en investigación, el Investigador no ha logrado reunir la meta de inscripción de Sujetos que se establece en el Anexo A o ha reclutado un número tan bajo de Sujetos que razonablemente la CRO podría suponer que no se llegaría a la cantidad acordada de Sujetos de acuerdo con el cronograma establecido en el Anexo A.

(d) La autoridad reguladora que rige a la Institución retira la autorización y la aprobación para realizar el Estudio.

(e) La auditoría o inspección regulatoria identifica un incumplimiento o falta de cumplimiento serio del presente Contrato.

(f) Si tiene lugar alguna de las circunstancias que permiten la rescisión, de conformidad con lo dispuesto en la Cláusula 14.1.

16.2 El presente Contrato podrá ser rescindido por la Institución, el Investigador o el Administrador Interviniente, mediante el envío de una notificación por escrito con sesenta (60) días de antelación, por incumplimiento de contrato por parte de la CRO si el incumplimiento no es subsanado en un período de treinta (30) días posteriores a la fecha de la notificación.

16.3 Si se rescinde este Contrato de manera anticipada, de conformidad con lo dispuesto en la Cláusula 16.1 o 16.2, la Institución, el Investigador y el Administrador Interviniente deberán hacer todo lo que esté a su alcance para lo siguiente:

(a) reducir al mínimo los costos adicionales y, a la vez, mantener la buena atención médica de los Sujetos; y

(b) garantizar que todos los Sujetos completen el Estudio de acuerdo con lo que establece el Protocolo, a menos que las Instrucciones del Estudio dicten lo contrario.

16.4 Si el Investigador concluyera que la continuación del Estudio ya no es médicamente justificable, debido a (i) resultados inesperados, (ii) la gravedad o la prevalencia de eventos adversos graves, o (iii) la eficacia del tratamiento con el Fármaco del estudio parece ser insuficiente, lo notificará de inmediato a la CRO y al CE/a la IRB por escrito y podrá suspender el tratamiento de los Sujetos hasta el momento en



que la CRO (sobre la base de consultas con el PATROCINADOR) y el Investigador lleguen a un acuerdo con respecto al mejor curso de acción.

16.5 La rescisión del presente Contrato por cualquiera de las partes no afectará los derechos ni las obligaciones que las partes hayan adquirido antes de la fecha de entrada en vigor de rescisión del presente Contrato. Cualquier disposición del presente Acuerdo que deba subsistir tras la extinción o rescisión del presente Contrato, a los fines de dar el correcto efecto a su intención, seguirá subsistiendo tras la expiración o rescisión del presente Contrato.

17. CONTRATISTA INDEPENDIENTE

17.1 La relación de la Institución, del Investigador y del Administrador Interviniente con la CRO es la de un contratista independiente. La Institución y el Investigador se comprometen a prestar los Servicios únicamente como contratistas independientes, y ninguna disposición contenida en el presente documento se interpretará de manera tal que resulte contradictoria con dicha relación o estado. La Institución, el Investigador, el Administrador Interviniente y el Personal del estudio no serán considerados empleados ni agentes de la CRO y, como tales, no tendrán derecho a ninguno de los beneficios que se encuentran a disposición de los empleados de la CRO.

17.2 La Institución y el Investigador no contratarán a ningún subcontratista para que cumpla con alguna de sus obligaciones en virtud del presente Contrato sin el previo consentimiento por escrito de la CRO. Dicho consentimiento no eximirá ni a la Institución ni al Investigador de sus obligaciones en virtud del presente documento, y la Institución y el Investigador seguirán siendo plenamente responsables de todos los actos y omisiones de dicho subcontratista. La CRO podrá ceder, en todo o en parte, el cumplimiento de las obligaciones asumidas en virtud del presente Contrato a alguna de sus Filiales (o terceros subcontratistas adecuadamente calificados), sin que ello implique la exoneración de la CRO de su responsabilidad de cumplir adecuadamente dichas obligaciones cedidas con respecto a la Institución.

17.3 El presente Contrato no constituirá ni creará una empresa conjunta, asociación u organización comercial, de ninguna índole o naturaleza, y de ninguna forma se interpretará como tal.

18. CONTRACTUAL

18.1 Los Títulos de las Cláusulas del presente Contrato se proporcionan únicamente con fines de conveniencia y no constituyen una parte sustancial del presente Contrato.

18.2 Si un tribunal de justicia declarara la ilegalidad, la invalidez o la inexigibilidad de alguna disposición del presente Contrato, el resto del Contrato no se verá afectado por ello.

18.3 El hecho de no insistir en el cumplimiento de alguno de los términos y condiciones de este Contrato no constituirá una renuncia general a tales términos y condiciones, y ellos se mantendrán en pleno vigor y efecto en todo momento.

18.4 La Institución, el Investigador y el Administrador Interviniente entienden y acuerdan que, conforme se establece en la Cláusula 2.3, el PATROCINADOR es el tercero beneficiario previsto de este Contrato.

18.5 Los respectivos firmantes de las partes que intervienen en el presente Contrato declaran y garantizan que tienen la autoridad y capacidad para celebrar los términos, las disposiciones y las condiciones de este Contrato en nombre de sus respectivas partes.

18.6 Ninguna de las partes será responsable de ningún incumplimiento en virtud del presente Contrato que sea consecuencia de huelgas, disturbios, hostilidades, guerras, incendios, actos de terrorismo, casos de fuerza mayor, muerte del Investigador u otra causa que esté fuera de su control razonable.



18.7 El presente Contrato no podrá ser cedido por la Institución, el Investigador o el Administrador Interviniente sin el consentimiento previo por escrito de la CRO y del PATROCINADOR.

18.8 La CRO y/o el PATROCINADOR podrán ceder el presente Contrato a cualquiera de sus subsidiarias, Filiales o a cualquier tercero.

18.9 El presente Contrato constituye la totalidad del contrato y el compromiso final de las partes con respecto al objeto del presente documento y reemplaza y pone fin a todas las interpretaciones o discusiones previas o contemporáneas entre las partes, ya sean escritas o verbales, expresas o implícitas, relacionadas en cualquier forma al tema de este documento. El presente Contrato no podrá ser alterado, enmendado, modificado ni, de otro modo, cambiado de forma alguna, excepto mediante un acuerdo por escrito firmado por todas las partes.

18.10 Todas las notificaciones necesarias o apropiadas que deban cursarse en virtud del presente Contrato entrarán en vigor cuando se entreguen a la parte correspondiente, a la dirección que se indica a continuación:

Para la CRO:

Parexel International Holding BV Y Compañía Limitada,
Cerro el Plomo 5680, Office 301 Las Condes, Santiago, Chile
notices@parexel.com

Para el Investigador y la Institución:

Independencia 1027, Sector L, Microbiología, Dr. Sergio L. Vargas Munita, svargas.uchile@gmail.com, con copia a administracion@desarrolloclinico.cl

Para el Administrador Interviniente:

Oviedo 781, Las Condes, Sr. Sergio I. Vargas Serrano, administracion@desarrolloclinico.cl

18.11 Cualquiera de las partes podrá cambiar su dirección o número para el envío de notificaciones de acuerdo con lo establecido en las Cláusulas 18.10 y 18.12.

18.12 Toda entrega requerida en virtud del presente Contrato se considerará efectuada cuando se realice por entrega personal, por fax, correo electrónico, correo registrado, correo certificado o servicio de mensajería privada, y, en cada uno de estos casos, con confirmación de entrega/recepción.

18.13 Las partes convienen en que el presente Contrato se regirá por las leyes de Chile, independientemente de las disposiciones sobre conflictos de leyes. En el caso de que surja alguna controversia entre las Partes en relación con los términos de este Contrato, las Partes harán cuanto esté a su alcance por resolver el asunto de forma amistosa. Las Partes aceptan que el tribunal competente que corresponda ubicado en Santiago resolverá todas las disputas o controversias entre las Partes del presente instrumento que estas no sean capaces de resolver de forma amistosa.

EN FE DE LO CUAL, las partes que intervienen en el presente documento estampan su firma en cuatro ejemplares, con la intención de que sea un contrato vinculante, tal como se establece en el presente documento.

Anexo A-1: Cronograma de inscripción y pago

Pago de subsidios a la Institución
mRNA-1345-P201

“Estudio de fase 2, aleatorizado, con observador ciego, controlado con placebo, con aumento escalonado de la dosis, para evaluar la reactogenicidad, la seguridad y la inmunogenia del mRNA-1345, una vacuna contra el ARNm dirigida al virus respiratorio sincicial, en mujeres embarazadas, y la seguridad e inmunogenia en lactantes nacidos de madres vacunadas”

1. Detalles del Beneficiario del Pago

Payee / Beneficiario	Payee Details / Detalles del Beneficiario del Pago
Número de Protocolo	mRNA-1345-P201
Número del centro	CL003
Nombre del Beneficiario del Pago	Desarrollo Clínico Traslacional SpA
Dirección del Beneficiario del Pago	Oviedo 781
Línea 2 de dirección	Las Condes
Línea 3 de dirección	N/A
Provincia/Estado/País	Región Metropolitana
Ciudad	Santiago
Código postal	7550367
País	Chile
Persona de contacto del Beneficiario del Pago	Sergio I. Vargas Serrano
Número de teléfono de la persona de contacto del Beneficiario del Pago	+56992432018
Dirección de correo electrónico de la remesa	administracion@desarrolloclinico.cl
Dirección de correo electrónico de la persona de contacto de Finanzas Generales, si es diferente de la anterior	N/A
Número del Registro Nacional de Proveedores (National Provider Identifier, NPI)	N/A
Número de identificación tributaria (registro de IVA/IBS/N.º de id. de contribuyente/seguro social)	77.294.698-8
Nombre del titular de la cuenta bancaria	Desarrollo Clínico Traslacional SpA
Número de cuenta bancaria	Cuenta Corriente 89495845
Número de cuenta bancaria internacional (International Bank Account Number, IBAN)	N/A
Nombre del banco	Banco de Crédito e Inversiones
Número del banco	N/A
Número de sucursal del banco	N/A
Código de identificación del banco	N/A
Tipo de banco	N/A

Para garantizar el pago correcto, asegúrese de que se hayan completado todos los campos mencionados anteriormente.

En el caso de que los datos del Beneficiario del Pago se modifiquen durante el curso del Estudio, las partes convienen que no será necesario realizar ninguna enmienda a este Contrato, siempre y cuando la Institución emita una notificación por escrito a la CRO con los datos del Beneficiario del Pago revisados a la siguiente dirección de correo electrónico: InvestigatorPaymentSupportDesk@PAREXEL.com. La CRO no acepta ninguna responsabilidad por los datos incorrectos del Beneficiario del Pago que la Institución o su representante proporcionen.

La CRO no tendrá la responsabilidad de garantizar que el Administrador Interviniente realice algún pago del Anexo A y Anexo B 2 al Investigador, al Personal del Estudio ni a sus departamentos internos.

Cualquier pago por parte del Administrador Interviniente al Investigador será pactado en un contrato aparte celebrado entre el Administrador Interviniente y el Investigador, que podrá incluir montos e intervalos de pago diferentes de los de este contrato

2. Inscripción

Este estudio está diseñado para evaluar a los pacientes de conformidad con el Protocolo. El Investigador, en nombre de la Institución, hará todo lo posible para inscribir a los pacientes, según se estipula en



virtud de este Contrato. Cuando la inscripción esté completa para el estudio, el Investigador y el Administrador Interviniente serán notificados por escrito e interrumpirán la inscripción de pacientes.

3. Costo por Paciente:

El monto que se pagará al Administrador Interviniente por cada sujeto completado se describe en el Presupuesto adjunto. La CRO retendrá el diez por ciento (10 %) del Costo por Paciente. Todos los pagos se realizarán de forma trimestral, mediante transferencia electrónica, y se basarán en las visitas completadas, verificadas e ingresadas en el sistema de Electronic Data Capture EDC (Captura electrónica de datos) del sujeto.

4. Honorarios del centro y procedimientos condicionales:

El pago de otros honorarios o gastos que no están incluidos en los Honorarios por Sujeto completado (según se define en la Cláusula 3) se realizará de acuerdo con las siguientes tarifas:

FRACASO EN LA SELECCIÓN: se le pagará al Administrador Interviniente por un (1) Fracaso en la Selección (según se define a continuación) por cada cinco (5) sujetos que sean aleatorizados, que no excedan un máximo de quince (15) Fracasos en la Selección totales para el Estudio. El Administrador Interviniente recibirá un reembolso por procedimiento realizado, de acuerdo con las tarifas establecidas en el Presupuesto. A los fines de este Contrato, un Fracaso en la Selección significa cualquier Sujeto que inicialmente parezca cumplir con los criterios de selección, firma el formulario de consentimiento informado, completa la visita de selección, pero no es aleatorizado en el Estudio. El pago de los Fracasos en la Selección será pagadero al Administrador Interviniente en función de la recepción por parte de la CRO de las facturas correctas y detalladas.

HONORARIOS DE INICIO: se efectuará al Administrador Interviniente un pago único no reembolsable de CLP 2,500,000.00 (dos millones, quinientos mil pesos chilenos), incluidos los gastos generales, para las actividades relacionadas con el inicio (p. ej.: honorarios de inicio de farmacia, preparación de documentos regulatorios, preparación, administración y presentación del protocolo y de los documentos relacionados ante la IRB/el CE, etc.) tras la formalización del Contrato, la aprobación de la IRB/del CE y la visita de inicio del centro; se deben completar todos los calificadores para recibir el pago. Este pago se considera la remuneración total y final por todas las actividades asociadas con el inicio del Estudio. El pago al Administrador Interviniente se efectuará contra la recepción de la factura correspondiente.

VISITA NO PROGRAMADA: una Visita no Programada es una visita del sujeto que no está expresamente establecida en el Protocolo, pero que es, en su defecto, necesaria para el Estudio. Las Visitas no Programadas se reembolsarán por procedimiento realizado, de acuerdo con las tarifas especificadas en el Presupuesto. En el caso de que un procedimiento médicamente necesario no esté incluido en el Presupuesto, el Administrador Interviniente deberá recibir la aprobación previa por escrito antes de realizar el procedimiento. El monto de remuneración por un procedimiento que no esté incluido en el Presupuesto se aprobará en el momento en que se proporcione la aprobación por escrito. El pago se realizará cuando la CRO reciba una factura correcta y detallada.

HONORARIOS DE ARCHIVO: se efectuará al Administrador Interviniente un pago único de CLP 704,300.00 (setecientos cuatro mil con trescientos pesos chilenos), incluidos los gastos generales, al final del Estudio o en la finalización prematura de este, después de la visita de cierre para cubrir los costos asociados con el archivo de los registros del Estudio durante 15 años después del cese o la finalización prematura del Estudio. El reembolso se abonará contra recibo de la factura y la documentación de respaldo correspondiente.

HONORARIOS DE INICIO DE FARMACIA: se efectuará un pago único no reembolsable al Administrador Interviniente de CLP 940,000.00 (novecientos cuarenta mil pesos chilenos), incluidos los gastos generales, por las actividades de inicio de farmacia tras la confirmación de la aprobación de la IRB, la plena ejecución del Contrato y la finalización de cualquier requisito previo al Estudio, según lo



especifique el Patrocinador o la CRO. El pago se realizará cuando la CRO reciba una factura correcta y detallada.

COSTOS ADICIONALES DEL CENTRO: ir al Anexo B 2

PROCEDIMIENTOS CONDICIONALES: ir al Anexo B 2

El Administrador Interviniente presentará las facturas por los Servicios prestados y los gastos incurridos en virtud de la Cláusula 4, todos los pagos se efectuarán en el plazo de cuarenta y cinco (45) días de la recepción de una factura válida de conformidad con este Contrato. Todos los pagos se efectuarán por transferencia electrónica a la cuenta bancaria indicada anteriormente.

5. Pagos prorrateados:

5.1 El pago por los Sujetos que no completen el Estudio podrá efectuarse al Administrador Interviniente en forma prorrateada. El pago incluirá solo a aquellos Sujetos que se encuentren inscritos antes de la finalización prematura del Estudio o de la fecha en que se reciba la notificación de dicha finalización prematura, lo que ocurra más tarde.

5.2 Si la CRO o el PATROCINADOR rescinde el Estudio antes de completarlo, se pagarán los gastos y honorarios prorrateados, según se establece en la Cláusula 3, por cada visita del Sujeto realizada antes de la fecha de finalización prematura del Estudio o de la fecha en que se reciba la notificación de dicha finalización prematura, lo que ocurra más tarde.

5.3 Si el Administrador Interviniente incurre en otros costos no cancelables, de conformidad con lo que se establece en la Cláusula 16.4, del Contrato, debe proporcionarse una justificación por escrito a la CRO para su revisión y aprobación, y el pago de tales costos estará supeditado a la aprobación de la CRO o del PATROCINADOR.

5.4 En cualquier caso en que el Administrador Interviniente haya recibido fondos no devengados, tales fondos se devolverán a la CRO en un plazo de cuarenta y cinco días a partir de la notificación.

6. Violación del Protocolo

Podrán efectuarse pagos por los Sujetos del Estudio que se considere que han violado el Protocolo hasta el momento en que se haya producido la violación, según el criterio del PATROCINADOR y/o de la CRO.

7. Condiciones de pago

7.1 Beneficiario del pago

El Beneficiario del Pago en virtud de este Anexo B-2 será el Administrador Interviniente.

7.2 Pagos periódicos

El Administrador Interviniente presentará las facturas por los Servicios brindados y los gastos en los que ha incurrido (según se define en las Secciones 2 y 3 del presente documento) en forma trimestral. Los pagos se efectuarán por transferencia electrónica a la cuenta bancaria que se indica en el Formato de solicitud del Investigador. La CRO suministrará al Administrador Interviniente la información necesaria para determinar el monto de remuneración adeudada al Administrador Interviniente. El Administrador Interviniente emitirá su factura según esta información. Los pagos solamente se realizarán cuando se hayan cumplido los siguientes criterios:

(a) El Sujeto cumple con los criterios de inclusión y de exclusión, tal como se los define en el Protocolo.

(b) Se han realizado los procedimientos del Estudio en pleno cumplimiento con lo que establece el Protocolo.

(c) Los CRF completados para el trimestre fueron entregados a la CRO y/o recibidos por ella, de acuerdo con cualquier punto temporal estipulado, y los datos que ellos contienen pueden ser verificados mediante una consulta a los archivos clínicos del Sujeto del Estudio, y ellos están completos y son correctos.

Habrá un monto equivalente al 10 % de cada factura que se retendrá del pago. La Institución deberá facturar el monto adeudado neto del monto retenido. El monto acumulado total que se retiene se reembolsará como pago final según se describe en la Sección 6.3 a continuación.

Todos los pagos están sujetos a la retención de los impuestos que exigen las jurisdicciones aplicables.

7.3 Pago final

Sin perjuicio de los criterios que se definen en la Sección 7.2 anterior, el pago final dependerá de las siguientes condiciones adicionales:

- (a) se han completado todas las visitas exigidas del Sujeto;
- (b) la CRO ha recibido todos los datos del Sujeto en una forma adecuada para su análisis;
- (c) se han resuelto todas las consultas de aclaración de datos de un modo satisfactorio para la CRO;
- (d) la CRO ha verificado que toda la documentación regulatoria exigida está completa;
- (e) la Institución ha devuelto todos los equipos, fármacos y otros materiales exigidos al PATROCINADOR o a la CRO o sus Filiales;
- (f) se ha completado la visita de cierre del Estudio; y
- (g) la Institución ha entregado las facturas finales dentro de los 30 días posteriores a la visita de cierre.

El Administrador Interviniente tendrá un plazo de 60 días desde la fecha en que reciba el pago final en virtud del presente Contrato para identificar cualquier discrepancia y resolver cualquier controversia respecto del pago con la CRO.

8. Formato de solicitud del Investigador e instrucciones de pago

8.1 La CRO enviará, por correo electrónico, una versión electrónica del Formato de solicitud del Investigador a la Institución. Este correo electrónico también contendrá detalles acerca de adónde enviar la versión completada del formato electrónico.

8.2 La Institución completará la versión electrónica del Formato de solicitud del Investigador y lo enviará a la CRO, por correo electrónico, a la dirección de correo electrónico especificada en el mensaje de correo electrónico al que se hace referencia en la Cláusula 7.1 anterior.

8.3 La CRO efectuará los pagos, que se efectivizarán en un plazo de sesenta (60) días a partir de la fecha de recepción, revisión y aprobación de la factura.

8.4 Para acelerar el tiempo de pago, envíe las facturas por correo electrónico al CRA (Clinical Research Associate [auxiliar de investigación clínica]) de la CRO asignado al Estudio.

Si, por alguna razón, no es posible enviar correos electrónicos, envíe las facturas a la siguiente dirección postal:

PAREXEL International Holding BV y Compañía Limitada

Cerro El Plomo 5680, Las Condes, Región Metropolitana, Chile

Tenga en cuenta que las facturas, preferentemente en inglés para facilitar el pago más rápido, deben contener la siguiente información:

- (a) Número de protocolo;
- (b) Número de factura;
- (c) Fecha de la factura;
- (d) Fecha y descripción de los Servicios prestados;
- (e) Número de proyecto de la CRO;
- (f) Monto total a pagar;
- (g) Tipo de cambio utilizado (si corresponde);
- (h) Nombre del Investigador;
- (i) Número de centro;
- (j) Nombre y dirección del beneficiario del pago (según el presente Contrato);
- (k) Dirección de la CRO mencionada anteriormente.

Debe quitarse la información personal del paciente (p. ej., nombre, fecha de nacimiento, iniciales, etc.) de las facturas y la documentación asociada antes de presentarlas a la CRO.

En los casos en que el Beneficiario del pago esté registrado con IVA, también deberá proporcionarse la siguiente información (salvo que esté prohibido en virtud de las leyes que rigen la jurisdicción del Beneficiario del pago):

- (a) Número de registro de IVA del proveedor (beneficiario del pago), anteponiendo como prefijo su código de país (si corresponde).
- (b) Nombre, dirección y número de registro de IVA de Irlanda del cliente (CRO).
- (c) En el frente de la factura las palabras "Inversión del sujeto pasivo".

Con el fin de acelerar el pago de las facturas por parte de la CRO, la CRO requiere que todas las facturas incluyan la información que se describe en esta Sección 8. Sí, no obstante, en virtud de la ley que rige la jurisdicción del Beneficiario del pago, se debiera ingresar información adicional, el Beneficiario del pago debe asegurarse de que esta información también se incluya en las facturas enviadas a la CRO para el pago.

Anexo B 2

Cuadro(s) detallado(s) de la matriz presupuestaria del Estudio.

Site Costs	Qty	Budget (including OH)
Study Close out: including all activities related to closing out the site	one-time payment	500,000.00
Re-consent, Informed consent performed again with the same patient	per re consent	64,000.00
Log and File Serious Adverse Event (SAEs) Reports/Forms: per incident	per incident	71,555.81
Remote Monitoring - Per Visit	per visit	250,000.00
e-Source	one-time payment	15,000.00

Anexo C: Definiciones

"Filial" se refiere, en relación con cualquiera de las partes que intervienen en este Contrato, a toda empresa, sociedad u otro tipo de entidad que directa o indirectamente controla, es controlada o está bajo el control común con dicha parte. A los fines de esta definición, "control" se refiere a la titularidad beneficiaria de más del cincuenta (50) por ciento de las acciones emitidas con derecho a voto o el poder legal de dirigir o disponer la dirección de la gestión general de la empresa, sociedad u otra entidad en cuestión, y "controlada" se interpretará de manera acorde.

"Ley Vigente" se refiere a cualquier ley, estatuto, norma, requisito, código, reglamentación u ordenanza de un gobierno internacional, nacional, federal, estatal, provincial, de un estado o de un gobierno local que se aplica a cualquiera de las partes o a un Estudio, a los Servicios o al presente Contrato, así como a las pautas de las buenas prácticas clínicas actuales de la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Tópico en Humanos E6

(International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Topic E6): pautas sobre las buenas prácticas clínicas y la(s) versión(es) aplicable(s) de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, y, según corresponda, las normas que rigen las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de laboratorio, al igual que las normas que rigen la recopilación y el procesamiento de los Datos Personales y la recopilación y el almacenamiento de muestras de tejidos humanos, y la realización de pruebas de ADN.

“Sujeto Completado” se refiere a cualquier sujeto que ha completado el curso de tratamiento recetado para un sujeto en el Estudio, de acuerdo con lo que establece el Protocolo.

“Información Confidencial” se refiere a cualquiera y toda Información que pertenece al PATROCINADOR, la CRO y/o sus respectivas Filiales y que incluye, aunque no por ello con carácter taxativo, la Información que el PATROCINADOR, la CRO o sus respectivas Filiales consideran secretos comerciales o cuya divulgación podría perjudicar los intereses legales, comerciales o de otro tipo del PATROCINADOR, la CRO o sus respectivas Filiales y que es (i) proporcionada, divulgada o presentada a la Institución o al Investigador, o (ii) que, de otro modo, es obtenida por la Institución y el Investigador.

“Violación de la Seguridad de los Datos” se refiere a (a) la pérdida o el uso indebido (por cualquier medio) de los Datos Personales; (b) el procesamiento, la divulgación, el acceso, la alteración, la corrupción, la transferencia, la venta o el alquiler, la destrucción o el uso de los Datos Personales en forma accidental, no autorizada y/o ilegal; o (c) cualquier otra acción u omisión que comprometa la seguridad, confidencialidad o integridad de los Datos Personales.

“eCRF/CRF” (formularios de informes de casos electrónicos o formularios de informes de casos) son cuestionarios impresos o electrónicos que la Institución y el Investigador utilizan específicamente de acuerdo con lo que establece el Protocolo para informar datos del Sujeto.

“Cooperar plenamente” se refiere a asistir en la tarea de completar un fin u objetivo específico.

“Información” se refiere a cualquiera y toda información verbal, escrita (incluidas todas las demás formas tangibles) y de otro tipo, así como a los materiales y activos de cualquier índole y naturaleza, independientemente de que estén o no protegidos por Derechos de Propiedad Intelectual o por cualquier solicitud de tales derechos, entre los que se encuentran, entre otros, datos, información de datos, datos e Informes sobre el Estudio y el Fármaco del Estudio, (e)CRF (completados o no), los Informes finales, todos los otros datos clínicos, datos de elaboración, el Protocolo, el Manual del Investigador, los registros de laboratorio, la información contenida en las presentaciones ante las autoridades reguladoras, los datos e Informes no publicados, así como cualquiera y toda la demás documentación del Estudio, información técnica, hallazgos, muestras, resultados provisionales y resultados, al igual que los Derechos de Propiedad Intelectual y otro tipo de información y activos que podrían ser posiblemente objeto de algún tipo de derecho de propiedad intelectual, patentable o no, y cualquier otro derecho existente o futuro de estos; los archivos médicos del Sujeto y los documentos que facilitan la identificación de los Sujetos del Estudio.

“Derechos de propiedad intelectual” se refiere a las patentes, las solicitudes de patentes, las marcas comerciales, los nombres comerciales, las marcas de servicio, los nombres de dominio, los derechos de autor, los derechos morales, los derechos en y para bases de datos (incluidos los derechos para prevenir la extracción o reutilización de Información de una base de datos), los derechos de diseño, los derechos de topografía, los conocimientos técnicos o “know-how”, los secretos comerciales y todos los derechos o las formas de protección de naturaleza similar ya existentes o futuros, o que tengan un efecto equivalente o similar a alguno de ellos que pueda subsistir en cualquier parte del mundo, independientemente de que alguno de ellos esté o no registrado e incluidas sus solicitudes de registro; y además, los derechos de uso, los derechos de explotación, los derechos de utilización y las licencias, sean estas libres de regalías o de otro tipo.

“Producto en Investigación” se refiere al (a los) producto(s) en investigación del PATROCINADOR, incluido el Fármaco del Estudio o el dispositivo en investigación y el placebo, el fármaco/dispositivo comparador o cualquier otro material de control, según se define en el Protocolo.

“Investigador” es la persona nombrada en el punto (3) de la introducción del presente Contrato y es la persona responsable de la realización del Estudio en la Institución. Si un Estudio es realizado por un equipo de personas en una Institución, el Investigador es el líder responsable del equipo y se lo puede conocer como el investigador principal.

“Formato de solicitud del Investigador” (Investigator Request Form, IRF) hará referencia al formulario que contiene la información que exige el Departamento de Finanzas de PAREXEL al Beneficiario del pago antes de poder procesar los pagos para dicho Beneficiario del pago.

“Datos Personales” se refiere a toda información relacionada con una persona física identificada o identificable; una persona identificable es aquella que pueda ser identificada, directa o indirectamente, mediante una consulta a un número de identificación o a uno o más factores específicos con respecto a su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social.

“Proceso” se refiere a toda operación o conjunto de operaciones que se realizan en los Datos Personales, ya sea con o sin medios automáticos, entre ellos recopilación, registro, organización, almacenamiento, adaptación o alteración, recuperación, consulta, uso, divulgación mediante transmisión, distribución u otros métodos que permiten ponerlos a disposición, alinearlos, combinarlos, bloquearlos, borrarlos o destruirlos.

“Informes” se refiere a cualquier informe que requiera el comité regulatorio pertinente para poder cerrar el Estudio.

“Recursos” se refiere a todas aquellas instalaciones y equipos que se utilizan para la realización del Estudio.

“Servicios” se refiere a los servicios que prestarán la Institución, el Investigador y/o el Personal del Estudio, de conformidad con los términos que se establecen en este Contrato.

“Estudio” se refiere a la investigación científica, conforme se la define en el Protocolo.

“Instrucciones del Estudio” se refiere a todo aquel documento escrito, que no sea el Protocolo, emitido por el PATROCINADOR o la CRO que se relaciona y hace referencia específicamente al Estudio, y que brinda información y/o instrucciones adicionales sobre la forma en la que la Institución y el Investigador llevarán adelante el Estudio. El PATROCINADOR o la CRO podrán transmitir las Instrucciones del Estudio a la Institución y/o al Investigador por entrega personal, fax, correo electrónico, correo registrado, correo certificado o servicio de mensajería privada.

“Personal del Estudio” hace referencia a cualquier empleado de la Institución o del Investigador, y/o a los contratistas contratados por la Institución o el Investigador que participan en la realización del Estudio, incluido el (los) Coinvestigador(es), el (los) coordinador(es) del Estudio y cualquier otro contratista, agente y empleado de la Institución o del Investigador que ayude a la Institución y al Investigador con el Estudio.

“Resultados del Estudio” se refiere a cualquiera y toda la Información y a cualquier otro tipo de material y a los resultados que surgen, directa o indirectamente, del Estudio o en relación con este, independientemente de que el Estudio haya tenido o no como finalidad producir los Resultados del Estudio relevantes o de que sean auxiliares con respecto al Estudio.

“Coinvestigador” es toda aquella persona que es miembro del personal del Estudio y es designado y supervisado por el Investigador en la Institución para realizar procedimientos críticos relacionados con el ensayo y/o para tomar decisiones importantes en relación con el ensayo (p. ej., asociados, residentes, becarios en investigación).

“Sujeto” es una persona que participa en el Estudio y que aparece identificada en el formulario de consentimiento informado firmado.

2. **IMPÚTASE** el ingreso al Subtítulo 1 Ítem 1,3. Del presupuesto Universitario Vigente.

3. **REMÍTASE** a la Oficina de Partes para su archivo y distribución.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y REGISTRESE

DR. JUAN PABLO TORRES TORRETTI
VICEDECANO

PROF. DR. MIGUEL O’RYAN GALLARDO
DECANO