

APRUEBA ACUERDO DE ENSAYO CLÍNICO ENTRE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE, FERNANDO JAVIER CASSORLA Y DEBIOPHARM INTERNATIONAL S.A.

RESOLUCION ECL N°1057

SANTIAGO, 17 DE JUNIO 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** el acuerdo de ensayo clínico y su Anexo A presupuesto y plan de pago, suscrito entre la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, Fernando Javier Cassorla como investigador principal y Debiopharm International SA, como Patrocinador, el 17 de junio de 2024.
- 2.** El texto del acuerdo es el siguiente:

APRUEBA ACUERDO DE ENSAYO CLÍNICO

El acuerdo de ensayo clínico ("**Acuerdo**") se celebra entre las siguientes partes:

- La Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, con domicilio en Av. Independencia 1027, Independencia, Región Metropolitana (la "**Institución**"), y Fernando Javier Cassorla, con domicilio en Independencia 1028, Independencia, (el "**Investigador**"), y Debiopharm International SA, con domicilio social en Forum "après-demain", Chemin Messidor 5-7, 1006 Lausana, Suiza (el "**Patrocinador**"),

Denominados individualmente una "**Parte**" y, de forma conjunta, las "**Partes**".

Número de Protocolo:	Debio 4326-301
Título del Protocolo:	Estudio de fase 3, multicéntrico, abierto, y de brazo único para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de Debio 4326, una formulación de triptorelina de 12 meses, en participantes pediátricos que reciben tratamiento con agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina para la pubertad precoz central
Fecha del Protocolo:	6 de Septiembre de 2023 – v2.0
Sponsor:	Debiopharm International SA
País en el que el Centro realiza el estudio:	Chile
Investigador:	«INVNAME» Note: If Investigator is not a party to the Agreement, then Investigator must be an actual employee of the Institution, and the following language must be included

	after the Investigator's name: "an employee of Institution"
Fecha límite de inscripción::	100 días corridos después de la Visita de iniciación del Centro (la fecha para la cual el Centro debe haber inscrito a un (1) sujeto como mínimo, tal como se establece más específicamente en la cláusula 1.8, "Fecha límite de inscripción", que figura más adelante).
IRB/CEI	

Las siguientes definiciones adicionales serán aplicables al presente Acuerdo:

Protocolo: el protocolo clínico antes mencionado, con las modificaciones periódicas que pueda efectuar el Patrocinador (definido más adelante).

Formulario de registro clínico o FRC: el formulario de registro clínico (impreso o electrónico) que utilizará el Centro para registrar toda la información requerida según el Protocolo que se notificará al Patrocinador sobre cada Sujeto del Estudio (definido más adelante).

Muestras: materiales biológicos de origen humano, tales como sangre, tejidos corporales, plasma y cualquier otro material que contenga células humanas.

Estudio: el ensayo clínico que se realizará de conformidad con el presente Acuerdo y con el Protocolo para recopilar información sobre el compuesto o dispositivo médico identificado en el Protocolo.

Datos del Estudio: los datos recopilados y presentados por la Institución y el Investigador durante el Estudio, según se especifica en el Protocolo. Estos incluyen los FRC (o su equivalente) o los registros de datos electrónicos, así como cualquier otro documento o material creado para el Estudio y que deba presentarse al Patrocinador, a IQVIA Biotech o a su agente y contratistas, como radiografías, resonancias magnéticas ("RM") u otros tipos de imágenes médicas, electrocardiogramas ("ECG") u otros tipos de trazados digitales o impresos, o resúmenes de datos.

Sujeto del Estudio: toda persona que participa en el Estudio como receptor del Producto en investigación (definido más adelante).

Personal del Estudio: las personas que participan en la realización del Estudio bajo la dirección del Investigador.

Producto en Investigación: el compuesto identificado en el Protocolo que se somete a prueba en el Estudio.

Buenas Prácticas Clínicas o BPC: la Guía Tripartita Armonizada para las Buenas Prácticas Clínicas, con sus modificaciones periódicas, del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH) y los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, con sus revisiones periódicas, incluidas, entre otras la Ley Nacional de Protección de Datos N° 19,628 - Chile, con sus modificaciones periódicas.

Patrocinador: el patrocinador del Estudio.

Consentimiento Informado: proceso mediante el que un sujeto confirma de manera voluntaria su deseo de participar en un ensayo concreto, después de habersele informado de todos los aspectos del ensayo que pueden influir en su decisión de participar. El Consentimiento informado se documenta por medio de un formulario de consentimiento informado escrito (que puede ser impreso o electrónico, entre otros formatos), firmado y fechado.

Historia Clínica: la historia clínica principal de los Sujetos del Estudio que conserva la Institución en nombre del Investigador, tales como las anotaciones sobre tratamientos, las radiografías, los informes de biopsias, las ecografías y otras imágenes de diagnóstico.

Datos del Estudio: todos los datos, documentos, registros e informes, distintos de las historias clínicas, que se hayan recopilado o creado de conformidad con el Estudio o que se hayan elaborado en relación con el mismo, tales como documentación del Estudio, informes (por ejemplo, los FRC, los resúmenes de datos, los informes provisionales y el informe final) y todos los registros relativos a los inventarios y al destino de todo el Producto en investigación.

Funcionario Público: cualquier funcionario o empleado de un gobierno o de cualquier ministerio, departamento, organismo o dependencia gubernamental; cualquier persona que actúe de forma oficial en nombre de un gobierno o de cualquier ministerio, departamento, organismo o dependencia gubernamental; cualquier ejecutivo o empleado de una empresa o negocio que pertenezca total o parcialmente a un gobierno; cualquier funcionario o empleado de una organización internacional pública, como el Banco Mundial o las Naciones Unidas; cualquier funcionario o empleado de un partido político, cualquier persona que actúe de forma oficial en nombre de un partido político o cualquier candidato a un cargo político; cualquier médico, farmacéutico u otro profesional de la salud que trabaje para cualquier hospital, farmacia u otro centro de salud que sean propiedad o estén bajo la dirección de un organismo, ministerio o departamento gubernamental.

Bienes de Valor: se deben interpretar en sentido amplio y pueden incluir, entre otros, dinero, pagos o equivalentes, como cupones de regalo; obsequios o bienes gratuitos; comidas, entretenimiento o servicios de hotelería; viajes o pagos de gastos; prestación de servicios; adquisición de propiedades o servicios a precios inflados; asunción o condonación de deudas; beneficios intangibles, como el aumento del prestigio social o comercial (por ejemplo, la concesión de donaciones a la organización de beneficencia que apoya el funcionario público), o beneficios a terceros relacionados con los funcionarios públicos (por ejemplo, familiares cercanos).

CONSIDERANDOS:

CONSIDERANDO que, mediante un acuerdo independiente, el Patrocinador ha contratado a **IQVIA Biotech LLC**, (“IQVIA Biotech”), con domicilio comercial en 2400 Ellis Road, Pod A, Level 4, Durham, NC 27703 EE. UU., junto con sus sociedades vinculadas para actuar en nombre del Patrocinador a efectos de transferir determinadas obligaciones relacionadas con este Acuerdo y el Estudio; dichas obligaciones incluyen, entre otras, las negociaciones y celebraciones de acuerdos de estudios y la administración de pagos por los servicios prestados y descritos en el presente instrumento, y el Patrocinador podrá, mediante notificación por escrito, designar posteriormente a otra organización para este fin.

CONSIDERANDO que la Institución y el Investigador (en lo sucesivo denominados conjuntamente el “Centro”) están dispuestos a realizar el Estudio y que el Patrocinador solicita al Centro que lleve a cabo dicho Estudio. La Institución es responsable de todos los actos y omisiones del Investigador.

EN VIRTUD DE LO CUAL, se acuerda lo siguiente:

1. REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

1.1. Cumplimiento de las Leyes, Normas y Buenas Prácticas Clínicas

El Centro acepta que el Centro y el Personal del Estudio llevarán a cabo el Estudio en la Institución en estricto cumplimiento del presente Acuerdo, el Protocolo y todas y cada una de las leyes, normas y pautas locales, nacionales e internacionales aplicables, incluidas en particular, entre otras, la conformidad con las buenas 3rganism3 3rganism vigentes y la observancia estricta del Protocolo, el presente Acuerdo, las instrucciones escritas de IQVIA Biotech o el Patrocinador, todos los documentos del Estudio aplicables y aprobados por la IRB y IQVIA Biotech o el Patrocinador, el Código de Regulaciones Federales de EE. UU., el Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos

Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (“ICH” o “BPC”), la Ley de Protección de Datos N°19,628, con sus revisiones periódicas, todas las normas y pautas que rigen la realización de estudios clínicos en seres humanos en la Institución, todas las leyes, normas y pautas aplicables del gobierno o del Organismo regulador con autoridad sobre las pruebas y la autorización de productos farmacéuticos para su uso en seres humanos, incluida, entre otras, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos o la “FDA”.

El Centro y el Personal del Estudio reconocen que el Patrocinador y sus respectivas Afiliadas deben cumplir con las estipulaciones contenidas (i) en las Normas Anti-Corrupción de 2010 del Reino Unido (Bribery Act) (ii) en las Normas Anti-Corrupción de 1977 de los Estados Unidos de América (Foreign Corrupt Practices Act) y (iii) en cualquier otra Legislación Anti-Corrupción Aplicable.

1.2. Formulario de Consentimiento Informado

El Centro acepta utilizar un formulario de consentimiento informado (el “FCI”) aprobado previamente por la Junta de Revisión Institucional (la “IRB”) o el Comité Independiente de Ética (el “CIE”) competentes y por el Patrocinador, de conformidad con las normas aplicables y los requisitos de la IRB o del CIE a cargo de la revisión del Estudio. El Centro obtendrá el consentimiento informado previo por escrito de cada Sujeto del Estudio o de su representante autorizado (incluido el tutor legal), explicando los derechos del Sujeto del Estudio con respecto a su relación con la Institución y el Investigador, y la Institución mantendrá una copia original firmada de ese FCI en el registro del Sujeto del Estudio. La Institución les brindará al Patrocinador y a IQVIA Biotech la oportunidad de revisar y aprobar el contenido del FCI, incluidas todas las correcciones que se realicen durante el estudio, antes de que se utilice o antes de que se someta a la aprobación de la IRB. La Institución permitirá que el Patrocinador, IQVIA Biotech o la persona designada por ellos examinen los originales o fotocopias de los FCI firmados durante las visitas de supervisión o auditorías. La Institución presentará su modelo de FCI al Patrocinador, que tendrá derecho a revisarlo y realizar modificaciones. Una vez que las Partes lleguen a un acuerdo sobre la redacción final del FCI, la Institución lo presentará ante la IRB. El Investigador se asegurará de que cada Sujeto del Estudio firme un FCI aprobado por el Patrocinador y por la IRB de la Institución antes de que el Sujeto del Estudio comience su participación en el Estudio. El FCI aprobado se modificará cuando sea necesario para que refleje las enmiendas al Protocolo.

1.3 Historias Clínicas y Datos del Estudio

- 1.3.1.** Recopilación, almacenamiento y destrucción: El Centro se asegurará de que la recopilación, el registro y la clasificación de las Historias clínicas y los Datos del Estudio se efectúen de forma oportuna, completa y precisa.

El Centro se encargará de lo siguiente:

(i) mantener y almacenar las Historias clínicas y los Datos del Estudio de forma segura, con restricciones para el acceso físico y electrónico, según proceda, y controles ambientales que sean adecuados para los tipos de datos correspondientes de conformidad con las Leyes aplicables y las normas del sector.

(ii) proteger las Historias clínicas y los Datos del Estudio para evitar su divulgación, copia, acceso y uso no autorizados. Si el Patrocinador o IQVIA Biotech así lo solicitan, el Centro enviará los Datos del Estudio mediante el sistema electrónico facilitado por el Patrocinador, IQVIA Biotech o el representante que designen de conformidad con las instrucciones del Patrocinador con respecto al ingreso electrónico de datos. Para impedir el acceso no autorizado a los Datos del Estudio, el Centro preservará la seguridad física del sistema electrónico y se asegurará de que el Personal del Estudio mantenga la confidencialidad de las contraseñas. El Investigador acepta recopilar todos los Datos del Estudio en las Historias clínicas antes de ingresarlos en el FRC. El Centro garantizará el rápido envío de los FRC.

(iii) adoptar las medidas necesarias para impedir el daño o la destrucción accidental o anticipada de estos documentos durante el período requerido de conformidad con las Leyes aplicables. Ni la Institución ni el Investigador destruirán o permitirán la destrucción de ninguna Historia clínica ni Dato del Estudio sin que medie una notificación previa por escrito al Patrocinador. La Institución

seguirá almacenando las Historias clínicas y los Datos del Estudio, a cargo del Patrocinador, durante el período que este solicite por escrito una vez que la conservación ya no sea necesaria en virtud de las Leyes aplicables.

Si el Investigador abandona la Institución, la responsabilidad del mantenimiento de las Historias clínicas y los Datos del Estudio se determinará de conformidad con las normas aplicables; sin embargo, en ningún caso se eximirá a la Institución de las obligaciones derivadas del presente Acuerdo con respecto al mantenimiento de las Historias clínicas y los Datos del Estudio. Si desea obtener más información, consulte la cláusula 1.4.

1.3.2. Propiedad. La Institución conservará la propiedad de las Historias clínicas. Por medio de este instrumento, la Institución y el Investigador ceden al Patrocinador la totalidad de sus derechos de propiedad, incluidos los derechos de propiedad intelectual, respecto de toda la Información confidencial (según se define más adelante) y de los demás Datos del Estudio.

1.3.3. Acceso, uso, supervisión e inspección. El Centro facilitará originales o copias (según sea el caso) de todos los Datos del Estudio a IQVIA Biotech y al Patrocinador para el uso del Patrocinador. El Centro permitirá al Patrocinador, a IQVIA Biotech, a sus representantes y a las personas designadas el acceso razonable a las instalaciones del Centro, a las Historias clínicas y a los Datos del Estudio para que puedan supervisar el Estudio.

El Centro permitirá a las autoridades reguladoras el acceso razonable a las instalaciones del Centro, a las Historias clínicas y a los Datos del Estudio, y les concederá el derecho de copiar las Historias clínicas y los Datos del Estudio.

El Centro acepta cooperar con los representantes de IQVIA Biotech y del Patrocinador y asegurarse de que los empleados, los agentes y los representantes del Centro no acosen a dichos representantes ni creen, de algún otro modo, un entorno de trabajo hostil para ellos.

El Centro informará de inmediato a IQVIA Biotech y al Patrocinador, y les facilitará copias, de cualquier consulta, correspondencia o comunicación recibida de cualquier autoridad reguladora o gubernamental con respecto al Estudio, o remitida a esta, incluidas, entre otras, las solicitudes de inspección de las instalaciones del Centro, y el Centro permitirá que IQVIA Biotech y el Patrocinador estén presentes durante dichas inspecciones. El Centro hará todos los esfuerzos razonables para separar y no divulgar la Información confidencial que no sea necesario revelar durante dichas inspecciones.

1.3.4. Como parte del Protocolo, las muestras pueden transferirse al Patrocinador o a otro tercero contratado por el Patrocinador. El Patrocinador tendrá derecho a almacenar, transferir y utilizar las muestras de conformidad con la Ley traducción, el Protocolo y las BPC. La Institución notificará de inmediato al Patrocinador sobre cualquier revocación o cambio en el consentimiento informado de un Sujeto del Estudio que pudiere afectar el uso de dichas Muestras en virtud de este Acuerdo. Al finalizar o terminar el estudio, las muestras sobrantes en poder del Patrocinador, o de cualquiera de las personas que este designe, se devolverán a la Institución, las conservará el Patrocinador de conformidad con la Ley aplicable o las destruirá el Patrocinador, según se describe en el Protocolo.

1.3.5. Auditoría. Durante el tiempo en que la Institución y el Investigador estén obligados a conservar las Historias clínicas y otra Información confidencial, el Patrocinador, IQVIA Biotech, en nombre del Patrocinador, o sus representantes y personas designadas podrán realizar auditorías de dichas Historias clínicas, Datos del Estudio y otra Información confidencial, siempre que medie una notificación por escrito con dos (2) semanas de antelación (o antes si la auditoría es por causa justificada, pero en cualquier caso después de la notificación por escrito). El Centro y el Personal del Centro se ponen a disposición, de manera razonable, durante dichas auditorías para hablar acerca del estudio y cooperar de cualquier otro modo con el Patrocinador, IQVIA Biotech o sus representantes y personas designadas.

El Centro y el Personal del Estudio permitirán el acceso a las instalaciones de la Institución, pondrán a disposición los documentos y, si es necesario, proporcionarán información adicional según lo soliciten el Patrocinador o sus representantes.

1.3.6. Vigencia. La presente cláusula 1.3, “Historias clínicas y Datos del Estudio”, continuará vigente tras la rescisión o el vencimiento del presente Acuerdo.

1.4. Obligaciones del Investigador El Investigador es responsable de la realización del estudio en la Institución y de la Adelante6n6 de cualquier individuo o parte en quien el Investigador delegue tareas y funciones relativas al Estudio. En especial, las obligaciones del Investigador incluyen, entre otras, leer con detenimiento y comprender la información del Manual del investigador o las instrucciones de etiquetado del dispositivo, garantizar el cumplimiento de los Adelante6n del consentimiento informado, asegurarse de conseguir las Adelante6 y autorizaciones necesarias de las autoridades reguladoras y las IRB o los CIE competentes, y Adelante todos los FRC para cerciorarse de su Adelante6 e integridad. Si el Investigador y la Institución contratan los servicios de cualquier persona o parte para llevar a cabo tareas y funciones relativas al Estudio, la Institución y el Investigador se asegurarán de que esta persona o parte esté calificada para llevar a cabo esas tareas y funciones relativas al Estudio, e implementarán procedimientos para garantizar la integridad de las tareas y funciones relativas al Estudio y de todos los datos generados.

El Investigador acepta proporcionar una declaración por escrito al Patrocinador, a IQVIA Biotech o a sus representantes y personas designadas en la que se indiquen sus posibles intereses económicos o de otra índole, si los hubiera, relacionados con la realización del Estudio o con el Producto en investigación.

El Investigador acepta traducir una declaración por escrito al Patrocinador, a IQVIA Biotech o a sus representantes y personas designadas en la que se indiquen sus obligaciones de revelar información para con la Institución, si las tuviere, relacionadas con la realización del Estudio y con el Producto en investigación.

El Centro accede a informar con antelación y de forma oportuna al Patrocinador y a IQVIA Biotech si el Investigador fuera a Adelante6 la Institución o si ya no pudiera realizar el estudio por otro Adelante. El nombramiento de un nuevo Investigador debe contar con la autorización previa del Patrocinador, y cualquier Investigador sustituto deberá aceptar los términos y condiciones de este Acuerdo en un Adelante independiente. En caso de que el Patrocinador no autorice un Investigador sustituto, el Patrocinador podrá rescindir este Acuerdo de conformidad con las disposiciones que se establecen más Adelante.

1.5 Eventos adversos

El Centro informará los eventos adversos y los eventos adversos graves según lo establecido en el Protocolo y las Leyes aplicables. El Centro cooperará con el Patrocinador y sus representantes y personas designadas en sus esfuerzos por hacer un seguimiento de cualquier evento adverso. El Centro cumplirá sus obligaciones de notificación a la IRB o al CIE.

El Patrocinador informará a la brevedad al Centro, a la IRB o al CIE del Centro y a IQVIA Biotech sobre cualquier hallazgo que pudiera afectar la seguridad de los participantes o su voluntad de continuar participando en el Estudio, que pudiera afectar la realización del Estudio o que pudiera alterar la autorización de la IRB o del CIE del Centro para continuar con el Estudio.

1.6 Uso y devolución del equipo y del Producto en Investigación

El Patrocinador o un agente debidamente autorizado del Patrocinador proporcionará a la Institución o al Investigador una cantidad suficiente del Producto en investigación según lo descrito en el Protocolo.

La Institución y el Investigador aceptan que el Producto en investigación es y seguirá siendo propiedad del Patrocinador.

El Centro utilizará el Producto en Investigación proporcionado en relación con el Estudio únicamente para llevar a cabo correctamente el Estudio y conservará el Producto en investigación según lo especificado por el Patrocinador y de acuerdo con las Leyes aplicables, que incluyen el almacenamiento en un área segura y bajo llave en todo momento.

El Centro mantendrá un control adecuado de los suministros del Producto en investigación y no administrará ni dispensará a nadie que no sea un Sujeto del Estudio ni proporcionará su acceso a nadie, excepto al Investigador, a los subinvestigadores o al Personal del Estudio.

Tras la finalización o interrupción del estudio, el Centro deberá devolver o destruir, a elección del Patrocinador, el Producto en investigación, los materiales y toda la Información confidencial (según se define más adelante) a cargo del Patrocinador.

La Institución y el Investigador deberán cumplir todas las leyes y normas que rigen la eliminación o destrucción del Producto en investigación, así como cualquier instrucción recibida del Patrocinador, de IQVIA Biotech o de sus representantes y personas designadas que no sea incompatible con tales leyes y normas.

El Centro deberá devolver cualquier equipo o material proporcionado por el Patrocinador para su uso en el Estudio a menos que el Patrocinador y el Centro tengan un acuerdo por escrito para que el Centro adquiera dicho equipo. En caso de que haya mejoras a las instalaciones del Centro proporcionadas por el Patrocinador en relación con el Estudio, el Centro celebrará un acuerdo independiente por escrito con el Patrocinador con respecto a dichas mejoras en las instalaciones.

1.7. Fecha límite de inscripción

El Centro comprende y acepta que, si en el Centro no se ha inscrito por lo menos un (1) Sujeto del Estudio para la fecha límite de inscripción, el Patrocinador puede rescindir el presente Acuerdo según lo dispuesto en la cláusula 15, "Vigencia y rescisión". El Patrocinador o IQVIA Biotech tienen el derecho a limitar la inscripción en cualquier momento. El Centro reclutará al menos un (1) Sujeto del Estudio para el Estudio en un período de 100 días corridos después de la visita de iniciación del centro. Si se alcanza el número total de Sujetos del Estudio inscritos antes del final de la fase de reclutamiento, el Patrocinador tendrá derecho a solicitar al Centro que detenga el reclutamiento y el Centro seguirá reclutando Sujetos del Estudio.

2. PAGO

En contraprestación por la correcta realización del Estudio por parte de la Institución y del Investigador, se efectuarán pagos a la Institución de conformidad con el plan de pago establecido en el Documento adjunto A. No se requerirá que el Patrocinador e IQVIA Biotech paguen ningún monto que exceda el monto especificado en el plan de pago del Anexo A para la finalización del estudio, salvo que las Partes acuerden lo contrario por escrito. Los importes pagaderos por el Patrocinador o IQVIA Biotech en virtud de este Acuerdo constituyen el valor justo de mercado para los servicios asociados con el Estudio y no se han determinado de manera que considere el volumen o valor de recomendaciones o negocios. Tanto la Institución como el Investigador aceptan lo siguiente: (a) todas las reclamaciones que la Institución o el Investigador presenten a cualquier programa federal de atención médica o a cualquier tercero pagador para obtener el reembolso de cualquier procedimiento que incluya materiales suministrados por el Patrocinador o IQVIA Biotech, o en su nombre, sin costo alguno para la Institución y el Investigador reflejarán con precisión el suministro de esos materiales por el Patrocinador o IQVIA Biotech, o en su nombre, y (b) la Institución y el Investigador no solicitarán el reembolso por parte de ningún programa federal de atención médica ni de terceros pagadores por cualquier monto que haya pagado el Patrocinador o IQVIA Biotech en virtud del presente instrumento. IQVIA Biotech efectúa pagos en nombre del Patrocinador, pero no será responsable ante la Institución o el Investigador por los costos asociados con la realización de este Estudio. El Investigador acepta que todos los pagos relacionados con la realización de este Estudio son pagaderos a la Institución y el Investigador solicitará cualquier



compensación asociada con este Estudio directamente a la Institución. Las condiciones de pago serán las establecidas en el Anexo A.

3. CONFIDENCIALIDAD

3.1 Definición

Por "Información confidencial" se entiende toda la información no pública que (i) sea proporcionada por el Patrocinador, sus sociedades vinculadas o sus contratistas (incluida IQVIA Biotech), o en su nombre, a la Institución, al Investigador o a otro miembro del Personal del estudio de la Institución en relación con este Acuerdo o el Estudio, incluidos, entre otros, el Producto en investigación, la información técnica relativa al Producto en investigación, toda la Propiedad intelectual preexistente (según se define en la cláusula 4) del Patrocinador, el Manual del investigador y el Protocolo; (ii) la Institución desarrolle, obtenga o genere como resultado de la realización del Estudio en virtud de este Acuerdo, incluidos, entre otros, todos los Datos del Estudio, que abarcan, a mero título enunciativo, resultados, informes, información técnica y económica, la existencia de los términos del presente Acuerdo, y (iv) las Invencciones (según se definen en la cláusula 4).

La Información confidencial no comprenderá la información que:

- (i) según pueda demostrarse mediante documentación, se haya puesto a disposición del público antes o después de que el Patrocinador la revelase, sin mediar acciones u omisiones ilícitas imputables al Investigador, a la Institución o a cualquier miembro del Personal del Estudio;
- (ii) según pueda demostrarse mediante documentación o registros internos, haya estado en poder del Investigador, la Institución o cualquiera de los miembros del Personal del Estudio antes de la revelación en virtud de este Acuerdo, y no esté sujeta a ninguna obligación de confidencialidad;
- (iii) según pueda acreditarse por escrito, el Investigador, la Institución o cualquiera de los miembros del Personal del Estudio haya desarrollado de forma independiente sin usar ni consultar la Información confidencial.

3.2. Obligaciones

El Centro, el Investigador y el Personal del Estudio no realizarán lo siguiente:

- (i) utilizar Información confidencial para cualquier fin distinto al autorizado en este Acuerdo para la realización del estudio;
- (ii) revelar Información confidencial a ningún tercero, salvo que lo exija la Ley aplicable o una autoridad reguladora.

Para proteger la Información confidencial, el Centro acepta lo siguiente:

- (i) limitar la difusión de Información confidencial únicamente a los miembros del Personal del Estudio que tengan necesidad de conocerla para realizar el Estudio y que estén sujetos a obligaciones de confidencialidad tan estrictas como las contenidas en este Acuerdo;
- (ii) informar a los miembros del Personal del Estudio que reciban la Información confidencial del carácter confidencial de dicha información;
- (iii) tomar todas las medidas necesarias para prevenir la revelación de la Información confidencial.

3.3. Divulgación obligada

En caso de que la Ley aplicable exija que la Institución o el Investigador revelen Información confidencial, la Institución y el Investigador deberán notificar al Patrocinador por escrito con la mayor antelación posible para que el Patrocinador pueda solicitar una orden de protección u otro recurso adecuado. En cualquier caso, la Institución y el Investigador proporcionarán únicamente aquella parte de la Información confidencial que legalmente se deba revelar y solicitarán que se la trate de manera confidencial.

3.4. Devolución o destrucción

Al extinguirse este Acuerdo, o ante la solicitud previa por escrito del Patrocinador en cualquier momento, el Centro devolverá al Patrocinador toda la Información confidencial que no sean los Datos del Estudio o la destruirá, a elección del Patrocinador.

3.5. Información confidencial de IQVIA Biotech

La Institución y el Investigador mantendrán la confidencialidad estricta de cualquier información que les revele el Patrocinador o IQVIA Biotech con respecto a los procesos, precios, sistemas y procedimientos de IQVIA Biotech. La Institución y el Investigador protegerán dicha información confidencial de IQVIA Biotech con el mismo esmero con el que protegerían su propia información confidencial. La Institución y el Investigador exigirán que todos los miembros del equipo del estudio que trabajen en este Estudio cumplan los términos de esta disposición.

3.6. Vigencia

La presente cláusula 3, “Confidencialidad”, continuará vigente durante diez (10) años después de la rescisión o el vencimiento del presente Acuerdo.

4. PROPIEDAD INTELECTUAL

4.1. Propiedad intelectual preexistente

El presente Acuerdo no afecta la propiedad de las invenciones, los descubrimientos, las obras de autoría y otros desarrollos existentes en la Fecha de entrada en vigor, ni de todas las patentes, los derechos de autor, los derechos de secreto comercial y otros derechos de propiedad intelectual correspondientes (denominados de forma conjunta la “Propiedad intelectual preexistente”). Ni el Patrocinador ni ninguna Parte podrán reclamar ni tendrán derecho alguno sobre la propiedad intelectual preexistente de otra Parte, salvo disposición expresa en contrario en cualquier otro acuerdo por escrito celebrado entre ellos.

4.2. Invenciones

A efectos del presente Acuerdo, por “Invenciones” se entiende todas las invenciones, las mejoras, los descubrimientos y los desarrollos concebidos, estén patentados o no, que se hayan llevado a la práctica por primera vez o que hayan sido descubiertos o desarrollados de otro modo por alguna Parte, el Patrocinador o el Personal del Estudio de dichas entidades durante el desarrollo del Estudio. El Patrocinador será el propietario de todas las invenciones concebidas, llevadas a la práctica por primera vez, descubiertas o desarrolladas de otro modo por la Institución, el Investigador o cualquier miembro del Personal del Estudio durante el desarrollo del Estudio.

4.3. Cesión de Invenciones

El Centro revelará, y se asegurará de que el Personal del Estudio revele al Patrocinador todas las Invenciones por escrito, a la brevedad y en su totalidad, y por medio del presente instrumento el Investigador, en su propio nombre y en el del Personal del Estudio, cede al Patrocinador la totalidad de sus derechos de propiedad respecto de las Invenciones, incluidas todas las patentes, los derechos de autor y demás derechos de propiedad intelectual sobre estas sin compensación adicional, así como los derechos de acción y reclamo por daños y perjuicios y beneficios que surjan de cualquier violación, pasada o presente, de los mencionados derechos. El Centro cooperará con el Patrocinador y le ayudará formalizando y haciendo que el Investigador y el Personal del Estudio formalicen los documentos razonablemente necesarios para que el Patrocinador obtenga y conserve sus derechos de propiedad sobre las Invenciones. El Patrocinador tiene el derecho exclusivo de presentar cualquier solicitud de patente respecto de las Invenciones.

4.4. Tramitación de Patentes

Ante la solicitud del Patrocinador, el Centro cooperará con él en la elaboración, la presentación, la tramitación y el mantenimiento de las solicitudes de patente y las patentes de las Invenciones.

4.5 Vigencia

La presente cláusula 4, “Propiedad intelectual”, continuará vigente tras la rescisión o el vencimiento del presente Acuerdo.

5. DERECHOS DE PUBLICACIÓN

5.1 Publicación y Divulgación

La Institución y el Investigador tendrán derecho a publicar o presentar los resultados de las actividades que realicen conforme al presente Acuerdo, incluidos los Datos del Estudio, siempre que se cumplan los requisitos de esta cláusula. La Institución y el Investigador acuerdan presentar al Patrocinador cualquier propuesta de publicación o de presentación para su revisión al menos sesenta (60) días antes del envío de la publicación propuesta a una editorial o antes de efectuar la presentación propuesta. En un plazo de sesenta (60) días a partir de su recepción, el Patrocinador informará por escrito a la Institución o al Investigador, según sea el caso, sobre cualquier información contenida en la misma que sea Información confidencial (a excepción de los Datos del Estudio) o que pueda afectar la disponibilidad de patentes para proteger las Invencciones. El Patrocinador tendrá derecho a solicitar a la Institución o al Investigador, según corresponda, que eliminen Información confidencial expresamente identificada, a solicitar otros cambios razonables o a retrasar la publicación o presentación propuesta sesenta (60) días más para permitirle al Patrocinador obtener patentes para proteger las Invencciones.

5.2 Publicaciones Multicéntricas

Si se trata de un estudio multicéntrico, la Institución y el Investigador aceptan que, si no disponen del consentimiento previo y por escrito del Patrocinador, no publicarán, presentarán ni revelarán de otro modo, de forma independiente, ningún resultado o información en relación con las actividades que hayan llevado a cabo en virtud de este Acuerdo hasta que no se difunda una publicación multicéntrica, con la salvedad de que, si no se difunde una publicación multicéntrica en un plazo de dieciocho (18) meses tras la finalización del Estudio y el cierre de la base de datos de todos los centros de investigación o tras cualquier otra finalización o abandono anticipados del Estudio, la Institución y el Investigador tendrán derecho a publicar y presentar los resultados de las actividades que hayan llevado a cabo en virtud de este Acuerdo, incluidos los Datos del Estudio, únicamente de conformidad con las disposiciones de la cláusula 5.3, “Confidencialidad de los Datos no publicados”.

5.3 Confidencialidad de los Datos no Publicados

La Institución y el Investigador reconocen y aceptan que los Datos del Estudio que no se hayan publicado, presentado o revelado de otro modo de conformidad con lo dispuesto en la cláusula 5.1 o la cláusula 5.2 (“Datos no publicados”) entran en la definición de “Información confidencial”, y ni la Institución ni el Investigador revelarán Datos no publicados a terceros, y se encargarán de que el Personal del Estudio tampoco lo haga, con más detalles que los que puedan figurar en cualquier publicación, presentación o divulgación realizada de conformidad con lo dispuesto en la cláusula 5.1 o la cláusula 5.2.

5.4 Contactos con los Medios de Comunicación

La Institución y el Investigador se abstendrán, y se asegurarán de que el Personal del Estudio se abstenga, de conceder entrevistas y de mantener otro tipo de contactos con los medios de comunicación, incluidos, entre otros, periódicos, radio, televisión e internet, en relación con el Estudio, el Producto en investigación, las Invencciones o los Datos del Estudio sin el consentimiento previo y por escrito del Patrocinador. Esta disposición no prohíbe la publicación o presentación de los Datos del Estudio de conformidad con lo dispuesto en esta cláusula.

5.5 Uso del Nombre, Registro e Informes

Ninguna de las partes del presente Acuerdo usará el nombre de otra Parte, salvo disposición expresa en contrario en esta cláusula, ni el nombre del Patrocinador en relación con ninguna publicidad, publicación o promoción sin su autorización previa y por escrito; no obstante, el Patrocinador y IQVIA Biotech podrán usar el nombre del Centro en las comunicaciones y publicaciones del Estudio, incluidos los sitios web de

ensayos clínicos y los boletines informativos del Estudio. El Patrocinador registrará el Estudio en el registro público de ensayos clínicos de conformidad con las Leyes aplicables e informará los resultados del Estudio de forma pública cuando las Leyes aplicables lo exijan y en la medida en que lo exijan. Además, el Patrocinador tendrá derecho a mencionar el nombre de la Institución, el nombre del departamento en el que se realiza el Estudio y la información de contacto de la Institución (incluyendo la dirección y el número de teléfono de la Institución) en la sección relacionada con los ensayos clínicos financiados por el Patrocinador del sitio web del Patrocinador, cuyo nombre de dominio es www.patients.debiopharm.com.

5.6 Vigencia

La presente cláusula 5, "Derechos de publicación", continuará vigente tras la rescisión o el vencimiento del presente Acuerdo.

6. DATOS PERSONALES

6.1 Datos personales

Tanto antes como durante el transcurso del Estudio, se podrá solicitar que el Investigador y sus equipos proporcionen datos personales. Estos datos están comprendidos en el ámbito de aplicación de la ley y las normas relacionadas con la protección de datos personales y pueden ser utilizados por IQVIA Biotech, el Patrocinador y sus sociedades vinculadas de conformidad con las Leyes aplicables, incluso como se establece más adelante y durante el tiempo que sea razonablemente necesario para los fines indicados a continuación.

En cuanto al Investigador, estos datos personales pueden incluir nombres, información de contacto, experiencia laboral y calificaciones profesionales, publicaciones, currículums, formación académica e información relativa a declaraciones financieras u otros posibles conflictos de intereses, así como pagos efectuados a los Beneficiarios en virtud de este Acuerdo con los siguientes fines:

- (i) la realización de ensayos clínicos o análisis estadísticos;
- (ii) la verificación por parte de organismos gubernamentales o reguladores, el Patrocinador, IQVIA Biotech y sus agentes y sociedades vinculadas;
- (iii) el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios;
- (iv) la publicación en www.clinicaltrials.gov y en sitios web y bases de datos con una finalidad similar;
- (v) el almacenamiento en bases de datos para facilitar la selección de investigadores para futuros ensayos clínicos u otros negocios;
- (vi) el cumplimiento de la normativa anticorrupción.

Es posible que los datos personales del Investigador se transfieran a países distintos del país del Investigador, en los que pueden no proporcionarse el mismo nivel de protección que el aplicable en el país del Investigador. En tal caso, IQVIA Biotech o el Patrocinador, según corresponda, se asegurarán de que se adopten las medidas de seguridad adecuadas antes de cualquier transferencia en virtud de las obligaciones legales de IQVIA Biotech o del Patrocinador, según corresponda, para garantizar la protección de los datos personales del Investigador de conformidad con las normas y leyes de protección de datos aplicables en el país del Investigador.

Los nombres de los miembros del Personal del Estudio podrán procesarse en la base de datos de contactos del estudio de IQVIA Biotech únicamente para fines relacionados con el Estudio.

6.2. Datos personales del Sujeto del Estudio

El Investigador obtendrá el consentimiento por escrito del Sujeto del Estudio o del representante autorizado (incluido el tutor legal) para recopilar y utilizar sus datos personales para los fines del Estudio, entre los que se incluyen la divulgación, la transferencia y el procesamiento de los datos recopilados de conformidad con el Protocolo y con las disposiciones aplicables sobre la protección de datos. Todos los datos proporcionados al Patrocinador se facilitarán en un formato codificado que proteja la identidad del Sujeto del Estudio. Salvo en la medida prevista por la ley, el Patrocinador no tendrá acceso a los

nombres de los Sujetos del Estudio ni a otros materiales que permitan identificar al Sujeto del Estudio. La revisión de las Historias clínicas por parte del Patrocinador para verificar la exactitud de los informes de datos estará sujeta a todas las medidas de protección necesarias para preservar la confidencialidad del paciente.

6.3. Responsable del procesamiento de los datos.

El Patrocinador será el responsable del procesamiento de cualquier dato personal que reciba. El Patrocinador puede procesar los “datos personales”, según se definen en la legislación sobre la protección de datos aplicable promulgada en el marco de la misma legislación o de una legislación nacional similar o equivalente (de forma conjunta, la “Legislación sobre la protección de datos”), tanto del Investigador como del Personal del Estudio para los fines relacionados con el Estudio, y todo este procedimiento se llevará a cabo de conformidad con la Legislación sobre la protección de datos.

6.4. Vigencia

La presente cláusula 6, “Datos personales”, continuará vigente tras la rescisión o el vencimiento del presente Acuerdo.

7. LESIÓN DEL SUJETO DEL ESTUDIO E INDEMNIZACIÓN

7.1 El Patrocinador acepta indemnizar, defender o cubrir los costos de la defensa y liberar de responsabilidad (“Indemnizar”) al Investigador, a la Institución, a sus directivos, agentes y empleados, subinvestigadores (de manera conjunta, las “Partes indemnizadas”) contra cualquier reclamo entablado por un tercero por daños y perjuicios, costos, responsabilidades y gastos que surjan de la lesión de un Sujeto del Estudio, del diseño del Estudio o de las especificaciones del Protocolo. Por “Lesión del sujeto del estudio” se entiende una lesión física o un evento psiquiátrico relacionado con el fármaco causados por la administración o el uso del Producto en investigación requerido según el Protocolo que el Sujeto del Estudio probablemente no habría recibido si no hubiera participado en el Estudio. Queda excluido de este compromiso de Indemnizar cualquier reclamo por daños y perjuicios que deriven de las siguientes causas: (a) el incumplimiento del Protocolo o de las instrucciones escritas del Patrocinador por una Parte indemnizada o por cualquier subcontratista autorizado de la Institución; (b) el incumplimiento de las disposiciones de este Acuerdo por la Parte indemnizada o por cualquier subcontratista autorizado de la Institución; (c) el incumplimiento de cualquier otra norma aplicable por una Parte indemnizada o por cualquier subcontratista autorizado de la Institución, o (d) la negligencia o conducta deliberada por una Parte indemnizada o por cualquier subcontratista autorizado de la Institución. La Institución se compromete a notificar de inmediato al Patrocinador cualquier reclamo sujeto a indemnización y a cooperar plenamente en su tramitación; sin perjuicio de lo cual, una demora razonable en la notificación no eximirá a la Parte indemnizadora de sus obligaciones de indemnización en virtud del presente instrumento si dicha demora no perjudica la capacidad de la Parte indemnizadora para defenderse de dicho reclamo. Si así lo solicita el Patrocinador, la Institución acepta autorizar al Patrocinador a llevar a cabo la tramitación exclusiva de la defensa de un reclamo de indemnización, siempre que lo haga de manera diligente, de buena fe y recurriendo a abogados con experiencia razonable en la materia, y la Institución pueda cooperar razonablemente en la defensa de tal reclamo a su solicitud y costo. La resolución o conciliación de un reclamo sujeto a esta disposición de indemnización no será vinculante para el Patrocinador sin su consentimiento previo y por escrito, el cual no denegará sin justificación. El Patrocinador no denegará dicho consentimiento de resolución o conciliación sin motivos justificados. Ninguna de las Partes aceptará culpa alguna en nombre de la otra Parte sin la aprobación por escrito de esa Parte.

7.2 La Institución se compromete a indemnizar, defender o cubrir los gastos de defensa y liberar de responsabilidad al Patrocinador, a IQVIA Biotech y a sus directivos, agentes y empleados

contra cualquier reclamo entablado por un tercero por daños y perjuicios, costos, responsabilidades y gastos que surjan de actos de negligencia, omisión o conducta deliberada de la Institución, de sus directivos, agentes y empleados y del Investigador.

7.3 El Patrocinador no será responsable por los daños y perjuicios incidentales, especiales, indirectos o consiguientes a personas o bienes, incluidos, entre otros, el derecho a recibir pagos por pérdida de tiempo, pérdida de servicios, pérdida de producción, lucro cesante, pérdida de negocios, pérdida de ahorros u otras pérdidas o pretensiones económicas o comerciales de cualquier índole, que surjan como consecuencia de los servicios prestados o de otro modo en virtud de este Acuerdo, incluso si se le advirtiera de la posibilidad de que se produzcan dichos daños y perjuicios.

La presente cláusula 7, “Lesión del Sujeto del Estudio e indemnización”, continuará vigente tras la rescisión o el vencimiento del presente Acuerdo.

8. EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

El Centro reconoce expresamente que IQVIA Biotech no tiene ninguna responsabilidad relacionada con el Producto en investigación, incluida la responsabilidad por cualquier reclamo derivado de alguna afección causada, o presuntamente causada, por cualquier procedimiento del Estudio asociado con dicho producto, excepto en la medida en que la causa de tal responsabilidad sea la negligencia, la conducta deliberada o el incumplimiento del presente Acuerdo por parte de IQVIA Biotech.

La presente cláusula 8, “Exención de responsabilidad”, continuará vigente tras la rescisión o el vencimiento del presente Acuerdo.

9. DAÑOS EMERGENTES

Ni IQVIA Biotech ni el Patrocinador serán responsables ante el Centro por el lucro cesante, la pérdida de oportunidades u otros daños emergentes. El Centro tampoco será responsable ante IQVIA Biotech o el Patrocinador por el lucro cesante, la pérdida de oportunidades u otros daños emergentes.

La presente cláusula 9, “Daños emergentes”, continuará vigente tras la rescisión o el vencimiento del presente Acuerdo.

10. INHABILITACIÓN

El Centro declara y garantiza que ni a la Institución ni al Investigador, ni a ninguno de los empleados, agentes u otras personas de la Institución o del Investigador que realizan el Estudio en la Institución, se los inhabilitó, descalificó o se les prohibió la realización de ensayos clínicos, y que tampoco se encuentran sometidos a investigación por parte de ninguna autoridad reguladora por inhabilitación o cualquier acción reguladora similar en ningún país, y el Centro notificará a IQVIA Biotech y al Patrocinador de inmediato si se produce dicha investigación, descalificación, inhabilitación o prohibición.

La presente cláusula 10 (“Inhabilitación”) continuará vigente tras la rescisión o el vencimiento del presente Acuerdo.

11. DECLARACIÓN FINANCIERA Y CONFLICTOS DE INTERESES

A solicitud del Patrocinador o de IQVIA Biotech, el Centro se compromete a remitirles, a la mayor brevedad posible, un formulario de declaración financiera y de conflictos de intereses cumplimentado y firmado por cada uno de los investigadores o subinvestigadores enumerados o identificados que participen directamente en el tratamiento o la evaluación de los Sujetos del Estudio. En el formulario deberán informarse los intereses que puedan tener dichos investigadores o subinvestigadores, o sus cónyuges o hijos a su cargo.

El Patrocinador podrá, de forma directa o a través de IQVIA Biotech, retener los pagos en caso de que no reciba un formulario cumplimentado de cada investigador y subinvestigador.

El Centro deberá asegurarse de que todos estos formularios se actualicen a la brevedad en la medida en que sea necesario para mantener su precisión e integridad durante el Estudio y durante el plazo de un (1) año después de la finalización del Estudio.

El Centro acepta que los formularios cumplimentados podrán estar sujetos a revisión por parte de organismos gubernamentales o reguladores, el Patrocinador, IQVIA Biotech y sus agentes, y el Centro otorga su consentimiento para que se efectúe tal revisión.

Asimismo, el Centro otorga su consentimiento para que los datos de la declaración financiera se transfieran al país de origen del Patrocinador y a los Estados Unidos, aunque en tales países no exista la protección de datos o no esté tan desarrollada como en el país del Centro.

La presente cláusula 11, "Declaración financiera y conflictos de intereses", continuará vigente tras la rescisión o el vencimiento del presente Acuerdo.

12. PREVENCIÓN DE COMISIONES ILÍCITAS Y FRAUDE

La Institución y el Investigador aceptan que su criterio con respecto al asesoramiento y la atención de cada Sujeto del Estudio no se verá afectado por la compensación que reciben en virtud de este Acuerdo, que tal compensación no excede el valor justo de mercado de los servicios que están ofreciendo y que no se les están ofreciendo pagos con el propósito de inducirlos a adquirir o recetar fármacos, dispositivos o productos.

En caso de que el Patrocinador, ya sea directamente o a través de IQVIA Biotech, proporcione cualquier producto o artículo sin costo para su uso en el Estudio, la Institución y el Investigador se comprometen a no facturar dichos productos o artículos gratuitos a ningún Sujeto del estudio, aseguradora, organismo gubernamental o cualquier otro tercero.

La Institución y el Investigador aceptan que no le facturarán a ningún Sujeto del Estudio, aseguradora u organismo gubernamental las visitas, los servicios o los gastos en que se incurra durante el Estudio por los que hayan recibido una compensación por parte del Patrocinador, ya sea directamente o a través de IQVIA Biotech, o que no formen parte de la atención habitual que normalmente ofrecerían para el Sujeto del Estudio; asimismo, aceptan que ni la Institución ni el Investigador pagarán a otro médico por derivar sujetos para el Estudio.

13. DISPOSICIONES ANTISOBORNO

La Institución y el Investigador aceptan que los honorarios que se pagarán de conformidad con este Acuerdo constituyen una compensación justa por los servicios que prestará el Centro. La Institución y el Investigador declaran y garantizan que los pagos o los artículos de valor recibidos en virtud de este Acuerdo o en relación con el Estudio no influirán en ninguna decisión que la Institución, el Investigador o cualquiera de sus respectivos propietarios, directores, empleados, agentes, asesores o cualquier beneficiario en virtud de este Acuerdo puedan tomar, como Funcionarios públicos o en otro carácter, con la finalidad de ayudar al Patrocinador a conseguir una ventaja indebida o a obtener o conservar un negocio.

Asimismo, la Institución y el Investigador declaran y garantizan que ni ellos ni ninguno de sus respectivos propietarios, directores, empleados, agentes o asesores, ni ningún beneficiario en virtud de este Acuerdo, con el fin de ayudar al Patrocinador a conseguir una ventaja indebida u obtener o conservar negocios, pagarán, ofrecerán o prometerán pagar o proporcionar, de manera directa o indirecta, artículos de valor a ninguna persona o entidad a efectos de (i) influir en cualquier acto o decisión; (ii) inducir a dicha persona o entidad a realizar o dejar de realizar cualquier acto que viole su deber legal;



(iii) conseguir cualquier ventaja indebida, o (iv) inducir a dicha persona o entidad a ejercer influencia en el gobierno o sus dependencias para incidir o influir en cualquiera de sus actos o decisiones.

Además de otros derechos o recursos que tenga en virtud de este Acuerdo o de la ley, el Patrocinador puede rescindir este Acuerdo si el Centro incumple cualquiera de las declaraciones o garantías contenidas en esta cláusula o si llega al conocimiento de IQVIA Biotech o del Patrocinador que la Institución o el Investigador, o cualquier persona o entidad que actúe en su nombre, está recibiendo o realizando pagos indebidos, o los ha recibido o realizado.

14. CONTRATISTAS INDEPENDIENTES

El investigador, la Institución [y la Empresa de investigación] y el Personal del Estudio actúan como contratistas independientes de IQVIA Biotech y del Patrocinador, y no se considerarán empleados ni agentes de IQVIA Biotech ni del Patrocinador.

Ni IQVIA Biotech ni el Patrocinador serán responsables por beneficios para empleados, pensiones, seguros contra riesgos de trabajo, retenciones o impuestos relacionados con el empleo con respecto al Investigador, al Personal del Estudio, la Institución [o la Empresa de investigación] o su personal.

15. VIGENCIA Y RESCISIÓN

15.1 Vigencia

El presente Acuerdo entrará en vigor en la fecha de la última firma de las partes (la "Fecha de entrada en vigor") y permanecerá en pleno vigor y efecto hasta la finalización total del Estudio en todos los centros de conformidad con el Protocolo, a menos que se rescinda de forma anticipada de conformidad con la presente cláusula 15, "Vigencia y rescisión".

15.2 Rescisión

El Patrocinador puede rescindir este Acuerdo por cualquier motivo mediante una notificación por escrito con treinta (30) días corridos de antelación, incluido, entre otros motivos, que se haya logrado la inscripción total necesaria para este Estudio. Además, el Patrocinador se reserva el derecho de dar por terminado el estudio de inmediato, previa notificación por escrito a la Institución, por causas tales como la imposibilidad de inscribir a Sujetos del Estudio a un ritmo suficiente para alcanzar los objetivos de ejecución del Estudio, las desviaciones significativas y no autorizadas del Protocolo o de los requisitos de presentación de informes, las circunstancias que, en opinión del Patrocinador, supongan riesgos para la salud y el bienestar de los Sujetos del Estudio, o las acciones por parte de organismos reguladores en relación con el Estudio o el Fármaco en Investigación.

El Centro puede dar por terminado el Estudio mediante notificación por escrito al Patrocinador si así lo solicita la IRB o la autoridad reguladora (AR) responsable o si es necesario para proteger la salud de los Sujetos del Estudio. Al recibir la notificación de finalización, el Centro cesará de inmediato el reclutamiento de sujetos, seguirá los procedimientos de finalización especificados, se asegurará de que se completen todos los procesos necesarios de seguimiento de los sujetos y hará todos los esfuerzos razonables para reducir al mínimo los gastos adicionales. Por su parte, el Patrocinador, ya sea directamente o a través de IQVIA Biotech, efectuará un pago final por las visitas realizadas o los hitos logrados correctamente en virtud del presente Acuerdo por los montos especificados en el Anexo A, con la salvedad de que se retendrá el diez por ciento (10 %) de este pago final hasta que el Patrocinador acepte en forma definitiva todas las páginas del FRC y todas las aclaraciones de datos emitidas, y se cumplan todas las demás condiciones aplicables establecidas en el presente Acuerdo. En caso de incumplimiento grave de este Acuerdo y si fuera necesaria su rescisión, salvo en la medida en que se ponga en peligro la seguridad de los Sujetos del Estudio, el Patrocinador podrá suspender el cumplimiento de este Acuerdo, en todo o en parte, incluido el reclutamiento de Sujetos del Estudio, entre otras actividades.

16. NOTIFICACIÓN

Cualquier notificación requerida o permitida en virtud del presente Acuerdo se efectuará por escrito y se entregará de la siguiente manera:

- (a) en persona;
- (b) por correo certificado, con franqueo pagado por adelantado y acuse de recibo;
- (c) por correo electrónico, con la notificación en archivo .pdf o escaneado u otro formato que no se pueda editar, con informe de confirmación de entrega, o
- (d) por servicio de mensajería urgente que garantice la entrega al día siguiente y que proporcione un acuse de recibo, y se dirigirá tal como se indica a continuación:

Al Patrocinador:	<p>Debiopharm International SA Address: Forum "après-demain" Chemin Messidor 5-7 1006 Lausanne Switzerland Atencion: General Counsel, IP & Legal Affairs</p> <p>Tel: +41 21 321 01 11 Fax: +41 21 321 01 78 Email: legalaffairs@debiopharm.com</p>
A IQVIA Biotech	<p>IQVIA Biotech LLC 2400 Ellis Road, Pod A, Level 4 Durham, NC 27703 USA Attention: Megan Hooton cc: Legal Counsel Facsimile: (919) 484-7727</p>
A la Institution	<p>Luis Eduardo Díaz Independencia 1027, Independencia, RM, Chile Tel: (562) 2978-6187 Email: Eduardodiaz@uchile.cl</p>
Al Investigator	<p>Fernando Cassorla Independencia 1027, Independencia, RM, Chile Email: fcassorl@uchile.cl:</p>

17. FUERZA MAYOR

El cumplimiento por cualquiera de las Partes de cualquiera de las obligaciones que le correspondan en virtud del presente Acuerdo se verá excusado en caso de inundaciones, incendios o cualesquiera hechos de la naturaleza, 16ossible16, guerras, disturbios, embargos, acciones, medidas cautelares o restricciones gubernamentales u otros casos de fuerza mayor que impidan dicho cumplimiento, sean o no similares a los mencionados anteriormente, y escapen al control razonable de la Parte a cargo de tal obligación; sin perjuicio de lo cual, la Parte afectada hará todos los esfuerzos razonables para eliminar, subsanar o 16ossible cualquiera de esas causas y reanudar el cumplimiento de sus obligaciones con la mayor celeridad 16ossible.

18 DISPOSICIONES VARIAS

18.1 Acuerdo completo

El presente Acuerdo, incluidos sus anexos, constituye el acuerdo único y completo entre las Partes y sustituye a todos los demás acuerdos escritos y verbales relativos al Estudio.

18.2 Ausencia de renuncia o exigibilidad

El hecho de no exigir el cumplimiento de alguna condición del presente Acuerdo no deberá entenderse como una renuncia a dicha condición.

Si se determinara que no es posible exigir el cumplimiento de alguna parte de este Acuerdo, el resto del mismo permanecerá en vigor.

18.3 Cesión del Acuerdo

El presente Acuerdo será vinculante para las Partes y sus respectivos sucesores y cesionarios.

El Centro no cederá ni transferirá derechos u obligaciones en virtud del presente Acuerdo sin el consentimiento previo y por escrito del Patrocinador.

El Patrocinador puede ceder este Acuerdo a cualquier tercero sin el consentimiento previo y por escrito de la Institución, y la Institución acepta dicha cesión. Al Centro se le notificará de inmediato de tal cesión.

18.4 Terceros beneficiarios

Cada una de las Partes de este Acuerdo acepta que no hay ningún tercero beneficiario con derecho a hacer valer ninguna de las disposiciones de este Acuerdo.

18.5. Derecho aplicable

Este Acuerdo se interpretará conforme a la legislación del estado o provincia y del país en el que el Centro lleve a cabo el estudio. Todas las controversias que surjan de este Acuerdo, o guarden relación con este, se someterán a la jurisdicción exclusiva de los tribunales competentes en la capital del país en el que el Centro realiza el estudio.

18.6 Seguro

El Centro suscribirá y mantendrá en pleno vigor y efecto, a su propio costo y cargo, un seguro o autoseguro según lo prescrito por las Leyes y regulaciones aplicables por Chile y cualquier otro seguro que se considere apropiado conforme a las buenas prácticas comerciales.

El Patrocinador obtendrá y mantendrá durante la vigencia de este acuerdo, una cobertura de seguro adecuado para ensayos clínicos u otra garantía sujeta a las leyes y regulaciones de Chile que cubren sus obligaciones en virtud de este Acuerdo.

Previa solicitud, cada parte pondrá a disposición de la otra parte los certificados que evidencien dicho seguro.

18.7 Vigencia:

Los términos del presente Acuerdo que contengan obligaciones o derechos que continúen vigentes tras la finalización del estudio continuarán vigentes tras la instrumentación o finalización del presente Acuerdo, aunque no se haya indicado expresamente.

18.8 Firmas:

Este Acuerdo podrá formalizarse mediante ejemplares originales, facsímil, firma instrumentada o copias en “.pdf”, cada una de las cuales será un original y, en conjunto, constituirán un solo instrumento.

18.9 Idioma que Prevalecerá:

El presente Acuerdo y sus documentos adjuntos están redactados en inglés y en Español. En caso de cualquier controversia en su interpretación, prevalecerá la versión en el idioma Español.



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