

**APRUEBA ACUERDO DE ESTUDIO CLÍNICO “ESTUDIO DE FASE IIb, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARALELO Y CON DOSIS MÚLTIPLES, PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA PK DE AZD0292 EN PARTICIPANTES DE MÍNIMO 12 AÑOS DE EDAD CON BRONQUIECTASIA Y COLONIZACIÓN CRÓNICA POR PSEUDOMONAS AERUGINOSA (CLEAR) ENTRE ARAZENECA S.A., FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE, SOCIEDAD DESARROLLO CLÍNICO TRASLACIONAL SPA Y DR. SERGIO VARGAS MUNITA**

**RESOLUCION ECL N°195**

**SANTIAGO, 30 DE ENERO DE 2026**

**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 y la Resolución Exenta N°1611 de 11 de noviembre de 2021, que fija orden de subrogancia del Vicedecano/a de la Facultad; 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°0014972 de 2025, que modifica el D.U. N°0026321 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 fija su texto refundido, coordinado y sistematizado; y lo señalado en la Resolución N°36 de 2024, de Contraloría General de la República,

**RESUELVO:**

**1. APRUÉBESE** el contrato de estudio clínico suscrito el 28 de enero de 2026, entre AstraZeneca S.A., la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, la Sociedad Desarrollo Clínico Traslacional SpA y don Sergio Vargas Munita, cuyo texto es el siguiente:

---

**Acuerdo de Estudio Clínico**

**entre**

**ASTRAZENECA S.A.**

**y**

**FACULTAD DE MEDICINA UNIVERSIDAD DE CHILE**

**y**

**SOCIEDAD DESARROLLO CLÍNICO TRASLACIONAL SPA**

**y**

**DR. SERGIO VARGAS MUNITA**

---

Código del Estudio: D7700C00003

Nombre del Estudio: Estudio de fase IIb, Estudio de fase IIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, paralelo y con dosis múltiples para evaluar la eficacia, la seguridad y la PK de AZD0292 en participantes de mínimo 12 años de edad con bronquiectasia y colonización crónica por pseudomonas aeruginosa (CLEAR)

Número de Centro de Estudio: 1207



1. ASTRAZENECA S.A., (la **“Compañía”** o la **“Empresa”** o el **“Patrocinador”**); una compañía constituida en Chile, cuyo domicilio legal se encuentra en Isidora Goyenechea No. 3477, piso 2, Las Condes, Santiago; y
2. Facultad de Medicina Universidad de Chile, una entidad jurídica con instalaciones en Avenida Independencia 1027, Independencia, Santiago, (la **“Institución”**), y
3. Sociedad Desarrollo Clínico Traslacional SpA, con giro relacionado a servicios y asesorías profesionales y técnicas del área de la salud, representada por Sergio Vargas Serrano, cédula nacional de identidad N°15.035.276-2, ambos domiciliados en Oviedo 781, Las Condes, Santiago (la **“Sociedad”**) y
4. Dr. Sergio Vargas Munita, Grupo de Estudios Clínicos en Infectología y Medicina Respiratoria; Facultad de Medicina Universidad de Chile, (el **“Investigador Principal”**),

juntas conforman las **“Partes”** y cada una es una **“Parte”**.

#### **ANTECEDENTES**

La Empresa tiene la intención de llevar a cabo el Estudio, con la finalidad de fomentar la investigación científica en Chile.

La Institución cuenta con las instalaciones adecuadas para realizar el Estudio. La Institución ha designado al Investigador Principal para que asuma la responsabilidad de la realización diaria del Estudio, y el Investigador Principal cuenta con las cualificaciones, capacitación y experiencia y pericia para llevar a cabo tales tareas.

La gestión operativa será encomendada a la Sociedad, que se especializa en la gestión de estudios clínicos.

La Empresa desea contratar a la Institución, a la Sociedad y al Investigador Principal para llevar a cabo el Estudio en su nombre, en las dependencias de la Institución.

#### **FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

La fecha de entrada en vigor del presente Acuerdo será la fecha en que firme el presente Acuerdo la última de las Partes.

#### **TÉRMINOS ACEPTADOS**

##### **1. DEFINICIONES**

Salvo que se disponga específicamente lo contrario en el presente Acuerdo, los términos en mayúsculas tendrán el significado que se establece en el Apéndice A.

##### **2. REALIZACIÓN DEL ESTUDIO**

**2.1.** Por la presente, la Empresa contrata a la Institución y al Investigador Principal para llevar a cabo el Estudio en las dependencias de la Institución.

**2.2.** En lo sucesivo, las referencias de obligaciones y responsabilidades del Investigador Principal se entenderán personales del Investigador Principal, y sólo se entenderán extendidas a la Sociedad en la medida en que la Sociedad es responsable de los actos del Investigador Principal y en la medida en que la Sociedad pueda y deba ser responsable en conformidad con la Legislación Vigentes.

**2.3.** La Institución y el Investigador Principal llevarán a cabo el Estudio en el Centro de Estudio de conformidad con este Acuerdo, el Protocolo, los documentos asociados al Estudio, las Normas de GCP de la ICH, las Guías Técnicas y Directrices del Instituto de Salud Pública de Chile y todas las Leyes Vigentes referidas a estudios clínicos en la República de Chile.

**2.4.** La Institución y/o el Investigador Principal no se desviarán del Protocolo a menos que sea para eliminar un peligro inmediato para los Participantes. La Institución y/o el Investigador Principal notificarán sin demora a la Empresa en cuanto tengan conocimiento de la desviación. La Empresa y/o el Investigador Principal notificarán a la Comisión de Ética las desviaciones de conformidad con la Legislación Vigente. El Investigador Principal revisará todas las desviaciones del Protocolo relevantes para los Participantes del Estudio y la realización del Estudio, y para aquellas desviaciones que se consideren importantes, explicará la desviación y aplicará las medidas correspondientes para evitar que se repitan, cuando corresponda, registrando los desvíos y notificando a la Autoridad Competente cuando corresponda.

### **3. RESPONSABILIDADES DE LA SOCIEDAD**

**3.1** La Sociedad será responsable y garante de la gestión del Estudio a nivel administrativo, operativo y logístico, para lo que deberá:

**3.1.1** Prestar los servicios de atención de salud contenidos en el Protocolo del Estudio

**3.1.2** Conducir la relación comercial y legal con la Compañía.

**3.1.3** Coordinar con la Institución y el Investigador Principal los asuntos regulatorios, comerciales y contractuales, que sean necesarios para la ejecución del Estudio.

**3.1.4** Gestionar el presupuesto y administrar los fondos del Estudio, que serán pagados por la Compañía a la Sociedad de acuerdo al Apéndice B.

**3.1.5** Administrar los honorarios y remuneraciones del Personal que participe en la ejecución del Estudio.

**3.1.6** Coordinar todos los aspectos operativos para la ejecución del Protocolo de Investigación, incluyendo participar de gestiones para el reclutamiento de voluntarios, coordinación con centros de derivación, creación de fichas electrónicas de los pacientes y administrar los respectivos convenios. Además, deberá gestionar y asegurar la ejecución de los exámenes médicos, pagos de reembolsos y subsidios de traslado a los participantes.

**3.1.7** Gestionar las tratativas y contratos con proveedores para asegurar correcta ejecución del Estudio. Efectuar las compras de insumos, materiales, equipos e instrumentos necesarios para la conducción del Estudio, efectuar la coordinación logística de estos, y de su mantención, certificación y calibración.

**3.1.8** Rendir cuentas periódicamente y en caso de que así se requiera a la Compañía y a la Institución del cumplimiento de las obligaciones antes señaladas, con el objeto de verificar los avances en la gestión del Estudio.

### **4. RESPONSABILIDADES DE LA EMPRESA**

**4.1.** La Empresa ha asumido la función de patrocinador del Estudio y ha contratado a la sociedad y al Investigador a través de la Sociedad para llevar a cabo y gestionar el Estudio de conformidad con el presente Acuerdo, el Protocolo, los documentos asociados al Estudio, las Directrices de GCP de la ICH, y especialmente con la Guía de Buenas Prácticas Clínicas elaboradas por el Instituto de Salud Pública ("ISP") y aprobadas por resolución exenta 460 del 30 de enero de 2015, la Ley N°20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana, y en general toda la Legislación Vigente en la República de Chile.

**4.2.** Los distintos actores involucrados en esta investigación deben garantizar que la integridad, autenticidad y precisión de los datos se mantengan en todo momento.

## 5. RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

**5.1.** El Investigador Principal será responsable de la supervisión y realización general del estudio, incluida la ejecución diaria del mismo, la capacitación, dirección y la supervisión del personal del Centro de Estudio.

**5.2.** El Investigador Principal deberá:

**5.2.1** garantizar que está debidamente cualificado por su formación y experiencia, y obtener y mantener todas las aprobaciones, notificaciones y autorizaciones contractuales, reglamentarias y éticas necesarias (incluidas las aprobaciones de las entidades por las que está empleado o a las que está afiliado), para celebrar el presente Acuerdo y llevar a cabo el Estudio de conformidad con la Legislación Vigente (y proporcionar pruebas de lo mismo a la Empresa cuando ésta lo solicite);

**5.2.2** proporcionar Personal del Centro de Estudio debidamente cualificado y asegurarse de que esté supervisado y conozca y cumpla los términos del presente Acuerdo y, si procede, con cualquier modificación y nueva versión del Protocolo, los documentos asociados al Estudio, los formularios de consentimiento informado y la Legislación Vigente;

**5.2.3** obtener y mantener todas las aprobaciones de la Comité de Ética requeridas para la realización del Estudio, mantener informada a la Empresa del progreso de todas las solicitudes de las mismas y proporcionar a la Empresa copias de dicha(s) aprobación(es) cuando ésta lo solicite.

**5.2.4** asegurar que cualquier modificación o enmienda del Protocolo sea aprobada por el Comité de Ética y/o la Autoridad Reguladora antes de su aplicación, de conformidad con la Legislación Vigente, y asegurar que se mantengan todas las aprobaciones de la Autoridad Reguladora pertinente, si la Empresa no indica lo contrario;

**5.2.5** una vez obtenidas todas las autorizaciones, notificaciones y aprobaciones regulatorias y éticas necesarias, hacer todo lo razonablemente posible para reclutar el número de Participantes objetivo en el Estudio, todo en conformidad y cumplimiento de la Legislación Vigente. Sin embargo, el período de inscripción de Participantes podrá ser prorrogado o acortado y el número de Participantes que la Institución y el Investigador Principal inscriban en el Estudio podrá ser modificado, a criterio exclusivo de la Empresa, siempre y cuando esto sea debidamente aprobado por la Autoridad Regulatoria competente y/o el Comité de Ética si corresponde;

**5.2.6** garantizar la obtención y el mantenimiento del consentimiento informado de cada Participante, de conformidad con el Protocolo y la Legislación Vigente, consentimiento que deberá incluir la autorización para el uso y la divulgación de la información médica protegida del Participante de conformidad con la Legislación Vigente;

**5.2.7** notificar al Patrocinador de todos los Eventos Adversos y Otros Informes de Seguridad en la forma y plazo establecidos en el Protocolo y de conformidad con toda la Legislación Vigente;

**5.2.8** en caso de emergencia, para proteger la seguridad de los Participantes, el Investigador Principal deberá estar preparado y ser capaz, desde el inicio del Estudio, de realizar el desenmascaramiento a la mayor brevedad y sin obstáculos;

**5.2.9** prestar cualquier otro tipo de asistencia en relación con el Estudio que la Empresa pueda razonablemente solicitar;

**5.2.10** garantizar que cada Participante: a) reciba las comunicaciones de compromiso del Participante y las comunicaciones continuas del Estudio con prontitud tras la aprobación por parte del Comité de Ética y/o la Autoridad Reguladora, según proceda, antes del Cierre del Estudio; b) reciba las comunicaciones posteriores al Estudio proporcionadas por la Empresa o su Designado a más tardar doce (12) meses después del Cierre del Estudio.

**5.2.11** garantizar que el sistema informático utilizado en los Centros del Estudio, en la Institución y/o por el Investigador Principal cumpla los requisitos de GPC del ICH y con la Legislación vigente y que la documentación relacionada con la mitigación está disponible con prontitud para fines de auditoría.

**5.2.12** notificar al Patrocinador de todos los incumplimientos del Protocolo y de otras regulaciones y la Legislación Vigente por ejemplo, una Violación Grave, lo que permitirá al Patrocinador cumplir los requisitos de notificación acelerada cuando y donde sea necesario.

**5.3.** El Investigador Principal y/o el Personal del Centro de Estudio podrán ser invitados a asistir y participar en reuniones relacionadas con el Estudio. Las Partes acuerdan que no habrá compensación adicional por la asistencia o participación en dichas reuniones por parte del Investigador Principal o de cualquier miembro del Personal del Centro de Estudio. Si se requiere que el Investigador Principal y/o el Personal del Centro de Estudio realicen tareas adicionales que van más allá que lo requerido por el Estudio, las condiciones y obligaciones para prestar tales servicios estarán sujetas a un acuerdo separado.

**5.4.** El Investigador Principal debe garantizar que la integridad, autenticidad y precisión de los datos se mantengan en todo momento.

## **6. RESPONSABILIDADES DE LA INSTITUCIÓN**

**6.1.** La Institución deberá:

**6.1.1** proporcionar los locales, instalaciones y equipos adecuados para el Estudio, incluido el Centro de Estudio, y prestar la asistencia, los recursos y la cooperación que la Empresa pueda solicitar razonablemente en relación con el Estudio;

**6.1.2** efectuar labores de supervisión en todo momento respecto del Estudio, y específicamente las que corresponden a verificar que el Investigador Principal proporcione personal debidamente capacitado para la realización del Estudio y garantizar que conozcan y cumplan los términos de este Acuerdo, todas las versiones del Protocolo y las Leyes Vigentes; y

**6.1.3** notificar en un plazo máximo de 24 horas a la Empresa si el Investigador Principal deja de estar empleado por la Sociedad, la Institución o asociado a ellas, o si no puede actuar o seguir actuando como Investigador Principal. La Institución garantizará notificar a las Autoridades Regulatorias de esta situación, para asegurar que sea ésta la que determine la continuidad del Estudio, bajo los lineamientos establecidos por el Protocolo y otros documentos, asegurando en cualquier caso la indemnidad de los Participantes.

**6.2.** La Institución debe garantizar que la integridad, autenticidad y precisión de los datos se mantengan en todo momento.

## **7. FÁRMACO DE ESTUDIO Y MATERIALES**

**7.1.** La Empresa hará todos los esfuerzos comercialmente razonables para suministrar (o procurar el suministro), sin costo alguno para la Institución, la Sociedad o el Investigador Principal, las cantidades de Fármaco de Estudio requeridas para llevar a cabo el Estudio de acuerdo con el Protocolo, documentos asociados al Estudio y la Legislación Vigente.

**7.2.** La Institución y el Investigador Principal se asegurarán de que el Fármaco de Estudio se almacene, dispense y administre en condiciones adecuadas y de acuerdo con el Protocolo, la Legislación Vigente, las autorizaciones del ISP para su importación, los requisitos de rotulado del Fármaco del Estudio, y, en su caso, las instrucciones de la Empresa y de la Autoridad Regulatoria.

**7.3.** La Institución y/o el Investigador Principal informarán sin demora a la Empresa de cualquier hallazgo adverso en relación con cualquier Fármaco de Estudio que le haya sido suministrado, y la Empresa tomará las medidas que sean razonablemente viables, dadas las circunstancias, para suministrar un Fármaco de Estudio de sustitución o, de otro modo, minimizar el impacto sobre el Estudio. Si la Empresa y/o cualquier Autoridad Reguladora consideran que es necesario el retiro del Fármaco de Estudio, la Empresa elaborará la estrategia de retiro que será seguida por la Institución y el Investigador Principal con estricto cumplimiento de los requisitos en cuanto a plazos y/o cualesquiera otras condiciones impuestas, además de asegurar la notificación de la Autoridad Competente de este



retiro, lo mismo que ocurrirá con cualquier pérdida o robo del Fármaco del Estudio, para su debida notificación a la Autoridad Competente.

**7.4.** El Fármaco del Estudio debe usarse únicamente para los fines descritos en el Protocolo y ni la Institución ni el Investigador Principal usarán, suministrarán o pondrán a disposición de terceros el Fármaco de Estudio para otros fines, ni participarán en ninguna promoción o comercialización del Fármaco de Estudio para cualquier indicación no autorizada.

**7.5.** El Investigador Principal mantendrá registros completos y exactos en relación con el Fármaco de Estudio de conformidad con el Protocolo y con lo exigido por la Legislación Vigente. A la finalización o terminación del Estudio o a la extinción anticipada de este Acuerdo, todo el Fármaco de Estudio restante será, a elección de la Empresa, devuelto a la Empresa (a expensas de la Empresa) o eliminado de conformidad con Legislación Vigentes.

**7.6.** La Empresa proporcionará a la Institución y al Investigador Principal los Materiales necesarios para la realización del Estudio de conformidad con el Apéndice C. La Empresa conservará todos los derechos, títulos e intereses sobre los Materiales, a menos que la Empresa acuerde lo contrario por escrito. Los Materiales sólo podrán ser utilizados por la Institución, el Investigador Principal y el Personal del Centro de Estudio en la medida necesaria para la realización del Estudio.

**7.7.** La Institución, la Sociedad y el Investigador Principal serán responsables de mantener los Materiales en buen estado y en las mismas condiciones en que se encontraban en la fecha de entrega (salvo por desgaste normal). Los Materiales se conservarán y utilizarán en un entorno adecuado y sólo se utilizarán para los fines a los que están destinados, por personal cualificado y de acuerdo con las instrucciones facilitadas por la Empresa.

**7.8.** Al Cierre del Centro de Estudio o a petición previa de la Empresa, la Institución y el Investigador Principal devolverán en un plazo máximo de 3 días hábiles, todos los Materiales a la Empresa, a menos que las Partes acuerden que la Institución o el Investigador Principal adquieran los Materiales por su valor justo de mercado. Dicha adquisición de Materiales estará sujeta a un acuerdo independiente entre las partes pertinentes.

## **8. DOCUMENTACIÓN DEL ESTUDIO**

**8.1.** La Institución y el Investigador Principal recopilarán y mantendrán toda la Documentación del Estudio, el expediente del Estudio del investigador (incluido, pero sin limitarse a, entre otros, copias de los CRF, consultas de datos e informes de Eventos Adversos (si procede) y todos los demás documentos requeridos en virtud del presente Acuerdo, de conformidad con el presente Acuerdo, el Protocolo, los documentos asociados al Estudio y la Legislación Vigente.

**8.2.** La Institución y el Investigador Principal pondrán la Documentación del Estudio a disposición de la Empresa y de las Autoridades Reguladoras de conformidad con la Legislación Vigente. La Documentación del Estudio se conservará durante un mínimo de veinticinco (25) años o más de acuerdo con Legislación Vigente después del Cierre del Estudio, a menos que las regulaciones locales difieran, exigiendo un tiempo superior. La Institución y el Investigador Principal deberán mantener informado al patrocinador del nombre de la persona responsable de mantener la Documentación del Estudio durante el período indicado; por ejemplo, cuando el centro del investigador cierre o un Investigador abandone el centro.

## **9. MONITOREO Y AUDITORÍA POR PARTE DE LA EMPRESA**

**9.1.** La Institución y el Investigador Principal permitirán a la Empresa o a su Designado el acceso al Centro de Estudio durante el horario normal de trabajo y con un preaviso razonable para que la Empresa pueda monitorear y auditar que el Estudio ha sido y está siendo realizado en conformidad con este Acuerdo, con el Protocolo y la Legislación Vigente.

**9.2.** La Institución y el Investigador Principal aceptan cooperar plenamente con la Empresa durante el monitoreo y las auditorías, incluyendo poner a disposición toda la Documentación del Estudio para su

revisión por parte de la Empresa o su Designado (sujeto a las garantías razonables para la protección de los Datos Personales y la confidencialidad médica, tal como se establece en la Cláusula 13 y 14).

**9.3.** La Institución y el Investigador Principal se asegurarán de que todas las cuestiones y medidas derivadas del monitoreo y auditoría con arreglo a la presente Cláusula 9 se resuelvan en el plazo razonable que acuerden las Partes.

## **10. INSPECCIÓN POR PARTE DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS**

**10.1.** Una Parte comunicará a todas las demás Partes en un plazo máximo de un día hábil después de:

**10.1.1** la recepción de cualquier solicitud de una Autoridad Reguladora para una inspección del Centro de Estudio (o la realización de cualquier inspección si no se notifica); o

**10.1.2** la recepción de cualquier consulta escrita u oral de una Autoridad Reguladora, en relación con cualquier aspecto de las actividades realizadas en virtud del presente Acuerdo o la realización del Estudio, y facilitará copias del informe de inspección y toda la correspondencia asociada con la Autoridad Reguladora.

**10.2.** En caso de que sea requerido por la Empresa por escrito y de manera justificada, la Institución y el Investigador Principal permitirán a la Empresa o a su Designado asistir a cualquier inspección de una Autoridad Reguladora. Si no se permite a la Empresa o a su Designado asistir a una inspección de este tipo, la Institución o el Investigador Principal facilitarán a la Empresa un resumen detallado de la inspección en un plazo de un día hábil desde la inspección.

**10.3.** La Institución y el Investigador Principal comunicarán a la Empresa cualquier infracción o deficiencia observada por una Autoridad Reguladora. Las Partes cooperarán entre sí en relación con la preparación de cualquier respuesta.

## **11. PAGOS**

**11.1.** En contraprestación por los servicios prestados en virtud del presente Acuerdo, la Empresa pagará a la Institución ya la Sociedad de conformidad con el Apéndice B, y en un plazo de 30 días desde su recepción conforme. Se deja expresa constancia de que no existirán pagos ni transferencias monetarias entre la Institución y la Sociedad, y que la Empresa pagará a cada una sus servicios por separado.

**11.2.** El pago no se efectuará hasta que la Empresa haya recibido una factura o cualquier otra documentación, tal y como se establece en el Apéndice B, que demuestre que se han completado los servicios pertinentes. En caso de que cualquier monto incluido en la factura sea disputado, la Empresa no estará obligada a abonar el monto impugnado hasta que se resuelva la controversia de conformidad con el presente Acuerdo.

**11.3.** Las Partes reconocen que los importes a pagar por la Empresa en virtud del presente Acuerdo son razonables, representan el valor justo de mercado y corresponden a los servicios efectivamente prestados por la Institución, el Investigador Principal y/o el Personal del Centro de Estudio por el trabajo realizado en virtud del presente Acuerdo, y que ni la Institución, ni el Investigador Principal, ni el Personal del Centro de Estudio han recibido ninguna otra compensación o incentivo de la Empresa en relación con el Acuerdo o su participación en el Estudio.

**11.4.** La Empresa deducirá o retendrá de los montos pagaderos cualquier impuesto que esté obligada a deducir o retener en virtud de la Legislación Vigente. Todos los pagos efectuados por la Empresa en virtud del presente Acuerdo incluyen impuestos sobre el valor añadido, impuestos sobre las ventas o impuestos similares. La Sociedad y la Institución serán responsable de todos esos impuestos en relación con los pagos efectuados en virtud del presente Acuerdo.

**11.5.** La Institución, la Sociedad llevarán y mantendrán registros financieros exactos y razonablemente detallados en relación con las actividades realizadas en virtud del presente Acuerdo. Previa solicitud, la



Empresa tendrá derecho a auditar dichos registros financieros para comprobar el cumplimiento del presente Acuerdo.

## **12. PROPIEDAD INTELECTUAL**

**12.1.** Salvo que se establezca expresamente en el presente Acuerdo, ninguna de las Partes adquirirá ningún derecho, título o interés sobre la Propiedad Intelectual de cualquiera de las otras Partes o de sus licenciantes.

**12.2.** La Empresa será propietaria de todos los derechos y titularidad de cualquier Propiedad Intelectual derivada del Estudio o relacionada con el Fármaco de Estudio, cualquier Tecnología Desarrollada y la Documentación del Estudio, salvo en la medida en que la Institución y el Investigador Principal deban conservar cualquier Documentación de Estudio de conformidad con las GCP y la Legislación Vigente. La Institución y el Investigador Principal divulgarán sin demora dicha Propiedad Intelectual a la Empresa por escrito o en cualquier otro formato que las Partes acuerden.

**12.3.** En la medida en que puedan ser objeto de cesión prospectiva, la Institución, la Sociedad y el Investigador Principal, por medio del presente, ceden y procurarán que el Personal del Centro de Estudio ceda a la Empresa (o a su Designado) todos sus derechos, títulos e intereses sobre toda la Propiedad Intelectual comprendida en la Cláusula 12.2 anterior. En la medida en que dicha Propiedad Intelectual no pueda cederse de forma prospectiva, la Institución y el Investigador Principal asignarán y asegurarán que el Personal del Centro de Estudio ceda dicha Propiedad Intelectual a la Empresa (o a su Designado) en el momento de su creación.

**12.4.** La Institución y el Investigador Principal tomarán y se asegurarán de que el Personal del Centro de Estudio tome todas las medidas que la Empresa pueda razonablemente exigir de vez en cuando para disfrutar plenamente de los derechos asignados en virtud de esta Cláusula 12.

**12.5.** Por el presente, la Empresa concede a la Institución una licencia perpetua, libre de regalías y no exclusiva para utilizar la Propiedad Intelectual derivada únicamente del Estudio para fines de investigación interna y educativos exclusivamente, y sin derecho a conceder sublicencias. Las disposiciones de las Cláusulas 13 y 15 del presente Acuerdo seguirán siendo de aplicación en relación con dicha licencia.

## **13. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL**

**13.1.** Sujeto a las Cláusulas 13.2 y 13.3, cada Parte deberá, en todo momento, mantener la confidencialidad de la Información Confidencial. Cada una de las Partes salvaguardará la Información Confidencial de la otra Parte con al menos el mismo nivel de cuidado que aplica a su propia Información Confidencial, y no utilizará la Información Confidencial de la otra Parte para ningún fin distinto del cumplimiento de sus obligaciones en virtud del presente Acuerdo. La Institución, la Sociedad y el Investigador Principal procurarán todo el Personal del Centro de Estudio estará sujeto a obligaciones de confidencialidad al menos tan restrictivas como las contenidas en el presente Acuerdo.

**13.2.** Las obligaciones de cada una de las Partes establecidas en la Cláusula 13.1 subsistirán durante diez (10) años tras la expiración o extinción del presente Acuerdo, pero no se aplicarán a ninguna información que:

**13.2.1** estaba en posesión de esa Parte (con pleno derecho a divulgarla) antes de recibirla de otra Parte, según demuestren los registros escritos;

**13.2.2** sea de conocimiento público por cualquier otro motivo que no sea el incumplimiento de esta Cláusula o de cualquier Cláusula similar de cualquier otro acuerdo pertinente; o

**13.2.3** puede demostrar que fue desarrollada de forma independiente sin referencia a la Información Confidencial, o que fue recibida de un tercero que tenía derecho a divulgar dicha información de forma no confidencial.

**13.3.** Una Parte podrá revelar Información Confidencial en la medida en que sea requerida por un tribunal de jurisdicción competente, por un organismo gubernamental, supervisor o regulador, o de otro modo para cumplir con la Legislación Vigente (incluida la legislación sobre libertad de información), siempre que (i) en la medida en que esté legalmente autorizada a hacerlo, la Parte reveladora avise a la Parte afectada de dicha revelación con la mayor antelación posible; y (ii) la Parte divulgadora cumpla con las instrucciones razonables de la Parte afectada para tomar las medidas legalmente disponibles para resistir o limitar dicho requerimiento (a expensas razonables de la Parte afectada) y, en cualquier caso, restrinja la divulgación únicamente a aquellas partes de la Información Confidencial cuya divulgación sea legalmente requerida.

**13.4.** Las Partes reconocen que los daños y perjuicios por sí solos no serían un adecuado para el incumplimiento de cualquiera de los términos de la Cláusula 13, y que en caso de incumplimiento o amenaza de incumplimiento, la Parte que inicialmente divulgó la Información Confidencial tendrá derecho a solicitar una reparación equitativa y/o medidas cautelares en relación con cualquier amenaza de incumplimiento o incumplimiento real (además de cualquier otro derecho y recurso que pueda tener en virtud del presente Acuerdo o de otro modo).

#### **14. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y MATERIALES BIOLÓGICOS**

**14.1.** Las Partes acuerdan adherirse a los principios de confidencialidad médica en relación con los Participantes implicados en el Estudio y cumplir en todo momento con sus respectivas obligaciones en virtud de todas la Legislación Vigente de protección de datos en relación con este Acuerdo y con la protección de los Datos Personales de los Participantes y del Personal del Centro de Estudio, incluida la ley N° 19.628, modificada mediante la Ley N°21.719 de 2024 que regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales y la ley N° 20.850 de 2015, ambas de Chile y toda legislación que las modifique o reemplace, donde se establece que tanto la Empresa, la Institución y el Investigador Principal actuarán como Responsables del Tratamiento de Datos en relación con el tratamiento y protección de los Datos Personales respecto a los que cada uno de estos se compromete a realizar.

**14.2.** Tanto la Empresa, la Institución y el Investigador Principal mantendrán medidas de seguridad técnicas y organizativas adecuadas para proteger los Datos Personales de los Participantes y del Personal del Centro de Estudio que procesen en relación con el presente Acuerdo.

**14.3.** La Institución y el Investigador Principal designarán a una persona que actuará como punto de contacto principal y responderá a todos los derechos de Datos del Participante ejercidos por los Participantes y/o el Personal del Centro de Estudio con respecto al tratamiento de sus Datos Personales en relación con el presente Acuerdo ("Solicitud de Datos del Participante"). La Institución y el Investigador Principal informarán a la Empresa y solicitarás su asistencia para responder a una Solicitud de Datos del Participante sólo en la medida en que la Institución no pueda gestionar y responder a la Solicitud de Datos del Participante sin información que sólo pueda ser facilitada por la Empresa. En la medida en que la Empresa necesite facilitar información a la Institución, ésta informará a la Empresa en el plazo de 3 días hábiles desde la recepción de la Solicitud de Datos del Participante. En tal caso, la Empresa colaborará con la Institución y el Investigador Principal y facilitará a la Institución y al Investigador Principal, con sujeción a la Legislación Vigente, la información solicitada y adoptará todas las medidas razonables para que la Institución pueda responder a la Solicitud de Datos del Participante. La Institución y el Investigador Principal, a petición razonable de la Empresa, facilitará a la Empresa cualquier información, realizará cualquier acción o prestará la asistencia a la Empresa que ésta requiera para responder a la Solicitud de Datos del Participante, en caso de que la Empresa reciba directamente una Solicitud de Datos del Participante.

**14.4.** En cumplimiento de la Legislación Vigente, el Responsable del Tratamiento de Datos para la actividad de procesamiento en relación con el presente Acuerdo, donde se produjo la Viola-ción de Datos Personales (la Compañía o, respectivamente, la Institución), notificará a las autori-dades de protección de datos sin demora indebida dentro de los plazos legales previstos para dicha notificación y dentro de la forma y del contenido prescritos. Si se produce una Violación de Datos Personales en

relación con los Datos Personales de cualquier Participante o del Personal del Centro del Estudio, procesados en relación con el presente Acuerdo por parte de la Institución y el Investigador Principal, cuando exista un riesgo razonable para los derechos y libertades de los titulares. (“Violación Notificable”), la Institución y el Investigador Principal deberán notificarlo a la autoridad competente por los medios más expeditos posibles y sin dilación alguna. Si dicha Violación Notificable se refiere a datos personales sensibles, datos relativos a niños y niñas menores de catorce años o datos relativos a obligaciones de carácter económico, financiero, bancario o comercial, entonces la Institución y el Investigador Principal también informarán a los titulares de los datos. La Institución notificará a la Compañía de cualquier Violación Notificable a más tardar veinticuatro (24) horas después de tener conocimiento de dicha Violación Notificable. En el caso de las Violaciones de Datos Personales que ocurrieron en el marco de las actividades de procesamiento relacionadas con el presente Acuerdo en las que la Compañía actúa como Responsable del Tratamiento de los datos (incluso si la Violación de Datos Personales se produce en un sistema de un procesador de datos contratado por la Compañía), si fuera necesario, la notificación al Personal del Centro del Estudio afectado será realizada por la Compañía con la asistencia de la Institución y del Investigador Principal y, si se requiere una notificación a los Participantes, se hará en colaboración con la Institución y el Investigador Principal y será realizada por la Institución y el Investigador Principal, actuando en nombre de la Compañía, de modo que la Compañía no sea capaz de identificar los Datos Personales de los Participantes. La Institución y el Investigador Principal efectuarán la notificación poniéndose en contacto con los Participantes, utilizando la información que hayan facilitado a efectos de comunicación en la investigación clínica.

**14.5.** Las Partes se indemnizarán, defenderán y eximirán mutuamente de toda responsabilidad, reclamo, pérdida, demanda, juicio y honorarios legales razonables derivados de cualquier incumplimiento, acto negligente, error u omisión de las obligaciones pertinentes en materia de protección de datos en virtud del presente Acuerdo por la otra Parte, su personal o Subcontratistas.

**14.6.** La Institución y el Investigador Principal se asegurarán de que cualquier recolección, manipulación, transporte y retención de Materiales Biológicos en relación con el Estudio se lleve a cabo de acuerdo con el Protocolo, los consentimientos informados de los Participantes y todas la Legislación Vigente y de tal manera que se garantice que la seguridad, integridad, calidad e identidad de los Materiales Biológicos se mantengan en todo momento.

**14.7.** Las Partes acuerdan que la Institución y el Investigador Principal codificarán (es decir, seudonimizarán) los datos de los Participantes y sólo compartirán los datos codificados de los Participantes con la Empresa.

**14.8.** Las Partes acuerdan adherirse a los principios de confidencialidad médica en relación con los Participantes implicados en el Estudio y cumplir en todo momento con sus respectivas obligaciones en virtud de la Legislación Vigente de protección de datos en relación con este Acuerdo y con la protección de los Datos Personales de los Participantes y del Personal del Centro de Estudio. Tanto la Empresa, la Institución y el Investigador Principal mantendrán medidas de seguridad técnicas y organizativas adecuadas para proteger los Datos Personales de los Participantes y del Personal del Centro de Estudio que procesen en relación con el presente Acuerdo.

## **15. DERECHOS DE PUBLICACIÓN**

**15.1.** La Institución y el Investigador Principal tendrán derecho a publicar los resultados del Estudio o a hacer presentaciones relacionadas con el mismo, según se indica en esta Cláusula 15. Si este Estudio forma parte de un ensayo clínico multicéntrico, la Institución y el Investigador acuerdan no publicar de forma independiente los resultados del Estudio hasta que se produzca una de las circunstancias siguientes (i) se publique la Publicación principal multicéntrica; (ii) no se presente ninguna publicación principal multicéntrica dentro de los dos (2) años siguientes a la conclusión, abandono o terminación del Estudio en todos los Centros de Estudio; o (iii) el Patrocinador confirme por escrito que no habrá Publicación principal multicéntrica. Todas esas publicaciones o presentaciones deberán (i) ser coherentes con las normas académicas y las directrices del Comité Internacional de Editores de Revistas



Médicas (ICMJE), (ii) no ser falsas ni engañosas, (iii) cumplir con toda la Legislación Vigente, (iv) no realizarse con fines comerciales.

**15.2.** La Institución y/o el Investigador Principal proporcionarán a la Empresa copias de cualquier material relacionado con el Estudio, o con las Tecnologías Desarrolladas que pretenda publicar (o someter para publicación) o realizar cualquier presentación relacionada con el mismo, con al menos treinta (30) días de antelación a la publicación, sumisión o presentación.

**15.3.** A petición de la Empresa, la Institución y/o el Investigador Principal:

**15.3.1** no incluirá en ninguna publicación propuesta, ni eliminará de ella, ninguna Información Confidencial, errores o inexactitudes; y

**15.3.2** retendrá la publicación, el envío para publicación o la presentación durante un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha en que la Empresa reciba el material para permitir que la Empresa tome las medidas que considere necesarias para preservar sus derechos de propiedad y/o proteger su Información Confidencial.

**15.4.** La Institución y el Investigador Principal incluirán el siguiente reconocimiento en todas las publicaciones y presentaciones relacionadas con el Estudio, la Documentación del Estudio o las Tecnologías Desarrolladas, así como en cualquier información de divulgación financiera relacionada con el Estudio: "AstraZeneca S.A. Se proporcionará a la Empresa una copia de todas las publicaciones y presentaciones relacionadas con el Estudio, la Documentación del Estudio y/o las Tecnologías Desarrolladas en el momento de la publicación o presentación, y la Empresa tendrá derecho a hacer copias y distribuir la publicación o presentación según considere necesario.

**15.5.** Sujeto a lo dispuesto en la Cláusula 15.4, ninguna Parte mencionará ni utilizará de otro modo el nombre, la marca, el nombre comercial o el logotipo de otra Parte en ninguna publicación, comunicado de prensa o material promocional con respecto al Estudio sin la aprobación previa por escrito de dicha Parte; no obstante, la Empresa tendrá derecho a identificar a la Institución, al Investigador Principal y al Personal responsable del Centro de Estudio en cualquier actividad de reclutamiento del Estudio u otras reuniones relacionadas con el Estudio.

**15.6.** La Empresa tiene un compromiso de larga data con la transparencia, y la Institución y el Investigador Principal reconocen que el Patrocinador publicará el Estudio en registros de ensayos clínicos y publicará los resultados en bases de datos de resultados de ensayos clínicos en dicho formato (incluido [www.astrazenecaclinicaltrials.com](http://www.astrazenecaclinicaltrials.com)), y/o proporcionará dichos resultados a las Autoridades Regulatorias y de conformidad con la Legislación Vigente.

**15.7.** Si la empresa invita al Investigador Principal a ser autor de una publicación gestionada por la Empresa, el Investigador Principal aceptará cumplir los criterios de autoría del ICMJE. El Investigador Principal dirigirá, redactará y/o revisará la publicación propuesta, aprobará la versión final de la publicación que vaya a publicarse y conservará la plena responsabilidad de su contenido. El apoyo financiero de la Empresa para esta investigación, cualquier otra relación financiera con la Empresa, así como cualquier otra relación financiera relevante según lo requerido por la revista o el congreso se divulgará en la publicación. Cualquier autoría, redacción médica, apoyo editorial o logístico proporcionado al Investigador Principal o a la Institución por la Empresa con respecto a la publicación estará sujeto a la política de publicaciones de la Empresa, cuyos detalles están disponibles en [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com). No se proporcionará compensación alguna por dicha autoría.

**15.8.** Los derechos considerados en esta Cláusula 15 no serán extensible a la Sociedad.

## **16. SEGURO E INDEMNIZACIÓN**

**16.1.** Cada una de las Partes se asegurará de que se adopten las disposiciones adecuadas en materia de seguros o indemnizaciones suficientes para cumplir sus obligaciones y responsabilidades en virtud del presente Acuerdo y de la Legislación Vigente, en particular con respecto a los Participantes en caso de daños personales derivados de la participación en el Estudio.

**16.2.** La Empresa se compromete a indemnizar a la Institución y al Investigador Principal y a la Sociedad, por todos los costos directos, reclamos, responsabilidades, sanciones o gastos (incluidos los honorarios y desembolsos razonables de abogados), (colectivamente "Pérdidas") que se deriven o estén relacionados con la realización del Estudio.

**16.3.** La indemnización de la Empresa en virtud de la Cláusula 16.2 no se aplicará en la medida en que dichas Pérdidas se deriven o estén relacionadas con (a) cualquier incumplimiento del presente Acuerdo de la Legislación Vigente por parte de la Institución y del Investigador Principal, o (b) cualquier negligencia, imprudencia temeraria o acción u omisión dolosa por parte de la Institución, el Investigador Principal o el Personal del Centro de Estudio en el cumplimiento de sus obligaciones en virtud del presente Acuerdo.

**16.4.** Si un tercero presenta una reclamación, o notifica su intención de presentar una reclamación, contra la Institución o el Investigador Principal que pueda razonablemente considerarse susceptible de dar lugar a una responsabilidad en virtud de esta indemnización (un "Reclamo"), la Institución y/o el Investigador Principal deberán:

**16.4.1** tan pronto como sea razonablemente posible, notificar por escrito la Reclamación a la Empresa, especificando la naturaleza de la misma de manera razonablemente detallada;

**16.4.2** no admitir ninguna responsabilidad, acuerdo o compromiso en relación con la Reclamación sin el consentimiento previo por escrito de la Empresa, consentimiento que no se denegará injustificadamente; y

**16.4.3** tomar las medidas que la Empresa pueda solicitar razonablemente para evitar, disputar, comprometer o defender el Reclamo (incluida la concesión a la Empresa de la plena dirección y control del Reclamo).

## **17. CUMPLIMIENTO, TRANSPARENCIA, ANTI-SOBORNO, ANTI-CORRUPCIÓN Y CONFLICTOS DE INTERÉS**

**17.1.** Las Partes se asegurarán de que ni ellas ni ninguno de sus directivos o empleados ofrezcan, realicen, acepten o soliciten, directa o indirectamente, ningún Pago o Transferencia de Valor hacia o desde ningún funcionario u otra persona, que tenga la intención o pueda ser visto, de influir en cualquier decisión para obtener o retener negocios, para obtener una ventaja indebida, o para inducir a dicho funcionario u otra persona a desempeñar una función en violación de cualquier estatuto, norma o reglamento, incluyendo pero no limitado a incentivos, sobornos, comisiones ilegales y pagos de facilitación.

**17.2.** La Institución, la Sociedad y el Investigador Principal garantizan que ni ellos ni nadie del Personal del Centro de Estudio ha incurrido en ninguna conducta que haya dado lugar o pueda dar lugar a una condena penal, de conformidad con la reglamentación establecida en la ley N° 20.393 y la ley N° 21.595, ni están actualmente excluidos, inhabilitados, suspendidos o inhabilitados de cualquier otro modo para participar en el Estudio y/o en programas gubernamentales de asistencia sanitaria en ningún país. La Institución, la Sociedad y el Investigador Principal se comprometen a informar inmediatamente a la Empresa en caso de que tengan conocimiento de que ellos o alguien del Personal del Centro de Estudio están siendo investigados por alguna Autoridad Reguladora.

**17.3.** La Institución, la Sociedad y el Investigador Principal reconocen y aceptan, y serán responsables de proporcionar la comunicación de privacidad de datos indicando a la Empresa como patrocinador y Controlador o, en su caso, de obtener el consentimiento de todo el Personal del Centro de Estudio, que la Empresa y/o sus Afiliadas puedan almacenar, utilizar y divulgar públicamente información (incluidos Datos Personales), incluso con fines de transparencia de los ensayos clínicos, tal y como exige la Legislación Vigente, sobre la Institución, el Investigador Principal, el Personal del Centro de Estudio, el Jefe de Clínica y determinados Pagos o Transferencias de Valor que se les proporcionen, tal y como exige la Legislación Vigente. Determinados Pagos o Transferencias de Valor también podrán publicarse a nivel agregado de país en sitios web públicos, cuando la Legislación Vigente así lo exija, y donde no se revelarán Datos Personales de ningún individuo.

**17.4.** La Institución, la Sociedad y el Investigador Principal reconocen y aceptan (y serán responsables de obtener el consentimiento del Personal del Centro de Estudio) que la Empresa y/o sus filiales o sus Afiliados podrán almacenar, utilizar y divulgar públicamente información (incluidos datos personales) sobre la Institución, el Investigador Principal y el Personal del Centro de Estudio, así como determinados Pagos o Transferencias de Valor que se les hayan proporcionado en relación con el Estudio, tal y como exige la Legislación Vigente.

**17.5.** La Institución y el Investigador Principal declaran que ni el Investigador Principal, ni ningún miembro del Personal del Centro de Estudio, están sujetos a obligaciones conflictivas o impedimentos legales y/o tienen intereses financieros, contractuales o de otro tipo en el resultado del Estudio que puedan interferir con la realización del Estudio o que puedan afectar la confiabilidad y solidez de los datos generados en el Estudio. El Investigador Principal informará a la Empresa inmediatamente después de conocer la existencia de cualquier acuerdo financiero o interés entre el Investigador Principal y la Empresa.

**17.6.** Si durante la vigencia de este Acuerdo o en los 2 (dos) años siguientes a su finalización el Investigador Principal (i) se une o participa en cualquier comisión que establezca formularios o desarrolle directrices clínicas, o (ii) participa en cualquier decisión o recomendación relativa a la adopción de cualquier producto de la Empresa o sus Afiliados para uso clínico en cualquier servicio sanitario local o nacional, el Investigador Principal revelará a dicha comisión la existencia y naturaleza de este Acuerdo y seguirá las obligaciones y procedimientos de divulgación establecidos por el comité.

## **18. PLAZO Y EXTINCIÓN**

**18.1.** El presente Acuerdo permanecerá en vigor hasta (a) la terminación o finalización del Estudio, el cierre del Centro de Estudio, la recepción de toda la Documentación del Estudio por parte de la Empresa y el cumplimiento de las obligaciones de las Partes en virtud del Protocolo, o (b) la extinción anticipada de conformidad con el presente Acuerdo.

**18.2.** Cualquiera de las Partes podrá rescindir el presente Acuerdo con efecto inmediato en cualquier momento mediante notificación por escrito a todas las demás Partes si:

**18.2.1** por motivos razonables considera que el Estudio debe cesar en interés de la salud, la seguridad o el bienestar de los Participantes;

**18.2.2** cualquiera de las Partes o cualquiera de sus empleados, agentes o subcontratistas comete alguno de los actos mencionados en la Cláusula 17.1, 17.2 y 17.3 o cualquier delito en virtud de la legislación de transparencia o anticorrupción vigentes en Chile en relación con este Acuerdo o el Estudio, o cualquier incumplimiento de la garantía dada en la Cláusula 17.2.;

**18.2.3** cualquier otra Parte comete un incumplimiento sustancial de cualquiera de sus obligaciones en virtud del Acuerdo y no subsana dicho incumplimiento (cuando sea posible) en un plazo de treinta (30) días a partir de la notificación por escrito de una Parte no infractora; o

**18.2.4** se adopte o realice cualquier medida, solicitud, orden, procedimiento o nombramiento por o con respecto a cualquier otra Parte para el embargo, ejecución, convenio o acuerdo con los acreedores, liquidación, disolución, administración, suspensión de pagos (administrativa o de otro tipo) o quiebra, si esa Parte es incapaz de pagar sus deudas o si se produce cualquier acontecimiento que, en virtud de la Legislación Vigente de cualquier jurisdicción a la que esté sujeta, tenga un efecto similar al de cualquiera de los acontecimientos mencionados en la presente Cláusula 18.2.4.

**18.3.** La Empresa podrá terminar o suspender el Estudio y/o rescindir este Acuerdo inmediatamente por cualquier motivo, previa notificación por escrito a la Institución, a la Sociedad y al Investigador Principal.

**18.4.** La Empresa no tendrá responsabilidad alguna ante la Institución, la Sociedad o el Investigador Principal por honorarios, reembolsos u otras compensaciones, ni por pérdidas, costos, reclamos o daños resultantes, directa o indirectamente, de dicha rescisión. Para evitar dudas, (salvo en el caso de rescisión del presente Acuerdo como consecuencia de un incumplimiento no subsanado del mismo por parte de la Institución, de la Sociedad o del Investigador Principal) la Empresa, una vez recibidas las facturas y demás documentación justificativa, pagará a la Institución y/o a la Sociedad y/o al Investigador Principal

todos los costos incurridos y vencidos hasta la fecha de rescisión y todos los costos no cancelables comprometidos antes de la recepción de la notificación de rescisión, siempre que dichos compromisos sean razonables y necesariamente incurridos por la Institución o el Investigador Principal para la realización del Estudio antes de la fecha de rescisión y acordados con la Empresa.

**18.5.** Tras la notificación de rescisión del presente Acuerdo:

**18.5.1** las Partes tomarán todas las medidas razonables para minimizar cualquier inconveniente o perjuicio a los Participantes; y

**18.5.2** la Institución y el Investigador Principal deberán:

- (a) suspender inmediatamente el reclutamiento de Sujetos en el Estudio; y
- (b) entregar sin demora a la Empresa toda la Documentación del Estudio (excepto cuando se requiera retenerla de conformidad con Legislación Vigente, la Información Confidencial de la Empresa y cualquier Material proporcionado por la Empresa en relación con el Estudio.

**18.6.** Las siguientes Cláusulas subsistirán a la extinción o expiración del presente Acuerdo en la medida necesaria para preservar dichos derechos y obligaciones: Cláusula 5.2.10 (Comunicación del estudio); Cláusula 7 (Fármacos y materiales del estudio); Cláusula 8 (Documentación del estudio); Cláusula 9 (Monitoreo y auditoría por parte de la empresa); Cláusula 10 (Inspección por parte de las autoridades reguladoras); Cláusula 11 (Pagos), en lo que respecta a cualquier derecho de pago surgido antes de la rescisión; Cláusula 12 (Propiedad intelectual); Cláusula 13 (Información confidencial); Cláusula 14 (Datos personales y muestras biológicas); Cláusula 15 (Derechos de publicación); Cláusula 16 (Seguros e indemnizaciones); Cláusula 17 (Cumplimiento, transparencia, anti-soborno, anti-corrupción y conflictos de interés); Cláusula 18 (Plazo y extinción); y Cláusula 19 (Generalidades).

## **19. GENERALIDADES**

19.1. Cumplimiento de normativa de acoso sexual, violencia y discriminación de género en Educación Superior – Se deja constancia que, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 9 inciso tercero de la Ley N°21.369, que regula el acoso sexual, la violencia y la discriminación de género en el ámbito de la Educación Superior, la normativa interna de la Universidad de Chile y la Institución sobre la materia, se encuentra contenida en el Protocolo de Actuación ante Denuncias sobre Acoso Sexual, Acoso Laboral y Discriminación Arbitraria, aprobado por Decreto Universitario N°0019942 de 2019 y en la Política de Prevención de Acoso Sexual así como la normativa aplicable a los procedimientos disciplinarios sobre la materia tanto a estudiantes como a funcionarias/os de la Universidad de Chile y/o la Institución. Dicha información se encuentra disponible en los sitios web: <https://uchile.cl/presentacion/vicerrectoria-de-asuntos-economicos-y-gestion-institucional/direccion-de-gestion-y-desarrollo-de-personas/procesos-de-gestion-y-desarrollo-de-personas/prevencion-acoso-laboral/prevencion-del-acoso-laboral> y <https://direcciondegenero.uchile.cl/acososexual/>.

19.2. Fuerza Mayor - Ninguna de las Partes será responsable ante la otra por cualquier retraso o incumplimiento de sus obligaciones en virtud del presente Acuerdo derivado de un Evento de Fuerza Mayor. En caso de que una Parte se vea retrasada o impedida en el cumplimiento de sus obligaciones, dicha Parte deberá: (i) informar por escrito dicho retraso o impedimento a la otra Parte tan pronto como sea razonablemente posible, indicando la fecha de inicio y el alcance de dicho retraso o impedimento, la causa de dicho retraso o impedimento y su duración estimada; (ii) realizar esfuerzos comercialmente razonables para mitigar los efectos de dicho retraso o impedimento sobre el cumplimiento de sus obligaciones en virtud del presente Acuerdo; y (iii) reanudar el cumplimiento de sus obligaciones tan pronto como sea razonablemente posible tras la eliminación de la causa del retraso o impedimento.

19.3. Cesión, Subcontratación - El Investigador Principal, la Sociedad y la Institución no podrán ceder, delegar, subcontratar, sublicenciar o de otra manera transferir cualquiera o todos sus derechos y obligaciones en virtud del presente Acuerdo sin el consentimiento previo por escrito de la Empresa. La Empresa tendrá derecho a ceder, delegar, sublicenciar o transferir de cualquier otro modo sus derechos y obligaciones en virtud del presente Acuerdo a cualquier Afiliado, a cualquier proveedor de servicios externo, como organizaciones de investigación por contrato contratadas para ayudar a la Empresa en la gestión y monitoreo del Estudio, y a cualquier sucesor en interés de la totalidad o la práctica totalidad

de las actividades a las que se refiere el presente Acuerdo. La Empresa siempre tendrá derecho a cumplir todas o algunas de sus obligaciones y ejercer todos o algunos de sus derechos en virtud del presente Acuerdo a través de cualquiera de sus Afiliados. Cualquier cesión que infrinja el presente Acuerdo será nula y sin efecto.

19.4. Ausencia de asociación - Nada de lo dispuesto en el presente Acuerdo creará, ni se considerará que crea, una asociación, empresa conjunta, empleador/empleado, contratista/contratado u otra relación entre las Partes distinta de la relación contractual expresamente prevista en el presente Acuerdo.

19.5. Renuncia - El hecho de que una Parte no ejerza o retrase el ejercicio de cualquier derecho o recurso previsto en el presente Acuerdo o por la ley no constituirá una renuncia a ese (o a cualquier otro) derecho o recurso, ni impedirá o restringirá su ejercicio posterior. Además, ningún ejercicio único o parcial de tal derecho o recurso impedirá o restringirá el ejercicio posterior de ese (o cualquier otro) derecho o recurso.

19.6. Interpretación - Las Partes reconocen y acuerdan que han revisado, negociado y redactado conjuntamente el presente Acuerdo y que debe interpretarse sin tener en cuenta la Parte o Partes responsables de su elaboración.

19.7. Invalidez - Si un tribunal u otra autoridad competente declara ilegal, inválida o inaplicable, en todo o en parte, cualquier disposición del presente Acuerdo, éste seguirá siendo válido en cuanto a sus demás disposiciones y, si es posible, la disposición afectada deberá modificarse en la medida mínima necesaria para que sea válida, legal y aplicable.

19.8. Inconsistencia - En caso de cualquier inconsistencia entre el presente Acuerdo y el Protocolo, prevalecerán los términos del Protocolo con respecto a la realización del Estudio y al tratamiento de los Participantes en relación con el mismo; en todos los demás aspectos, prevalecerán los términos del presente Acuerdo.

19.9. Comunicaciones - Cualquier comunicación que deba realizar cualquiera de las Partes en virtud de este Acuerdo o en relación con el mismo deberá realizarse por escrito y deberá ser: (a) entregada en mano o por mensajero; (b) enviada por correo certificado prepago (es decir, firmado con acuse de recibo); o (c) enviada por correo electrónico/fax, a las direcciones establecidas al inicio de este Acuerdo o a las direcciones o números que puedan ser informados a las otras Partes ocasionalmente. Las comunicaciones enviadas de conformidad con esta Cláusula se considerarán recibidas (i) si se entregan en mano o por mensajero, cuando se dejen en la dirección arriba indicada; (ii) si se envían por correo postal, tres (3) días hábiles después de su envío; (iii) si se envían por fax o correo electrónico, cuando se entreguen o transmitan.

19.10. Acuerdo íntegro - El presente Acuerdo, junto con los Apéndices (todos los cuales se incorporan por referencia), constituyen el acuerdo íntegro entre las Partes con respecto al objeto del presente Acuerdo y sustituyen a todos los acuerdos anteriores, ya sean escritos u orales, con respecto a dicho objeto.

19.11. Enmiendas - Cualquier enmienda o modificación del presente Acuerdo deberá realizarse por escrito y ser firmada por representantes autorizados de cada una de las Partes.

19.12. Contrapartes - El presente Acuerdo podrá ejecutarse en tres (3) o más ejemplares, cada uno de los cuales se considerará un original y todos ellos juntos constituirán un único y mismo acuerdo. Las Partes acuerdan que la ejecución del presente Acuerdo mediante software de firma electrónica estándar del sector y/o mediante el intercambio de firmas en formato PDF tendrá la misma fuerza y efecto jurídico que el intercambio de firmas originales, y que en cualquier procedimiento derivado del presente Acuerdo o relacionado con el mismo, cada una de las Partes renuncia por el presente a cualquier derecho a plantear cualquier defensa o renuncia basada en la ejecución del presente Acuerdo mediante dichas firmas electrónicas o el mantenimiento electrónico del Acuerdo ejecutado.

19.13. Legislación Vigente - El presente Acuerdo y cualquier controversia o reclamo que surja de o en relación con el mismo o su objeto (incluidas las controversias o reclamaciones no contractuales) se regirán e interpretarán de conformidad con la legislación de Chile, sin tener en cuenta los conflictos de

leyes. Las Partes acuerdan irrevocablemente que los tribunales de la ciudad de Santiago de Chile tendrán jurisdicción exclusiva para resolver cualquier disputa o reclamo que surja de o en relación con el presente Acuerdo o su objeto (incluidas las disputas o reclamos no contractuales).

#### APÉNDICE A - DEFINICIONES

**"Evento Adverso"** tendrá el significado establecido en el Protocolo.

**"Afiliado"** significa cualquier entidad comercial que, directa o indirectamente a través de uno o más intermediarios, controla, es controlado por o está bajo control común con una Parte, entendiéndose por "control" en el caso de una empresa, la propiedad directa o indirecta del 50% o más de la participación con derecho a voto en dicha empresa, y en el caso de una sociedad el derecho a una participación de más de la mitad de los activos, o de más de la mitad de los ingresos de la sociedad.

**"Legislación Vigente"** se refiere a todas las leyes, normas, reglamentos y directrices de Chile así como internacionales, regionales y locales vigentes, incluidas, entre otras, las normas y reglamentos de las Autoridades Reguladoras, las decisiones y los códigos industriales (incluida cualquier modificación o nueva promulgación de los mismos) aplicables al Estudio y a las actividades o interacciones en virtud del presente Acuerdo, incluidas las Buenas Prácticas Clínicas, y todas las normas generalmente aceptadas de buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas clínicas y buenas prácticas médicas. Esto incluye la regulación establecida en el Código Sanitario de Chile, ley N° 20.120, ley N° 20.584, y ley N° 20.850, y sus reglamentos complementarios.

**"Materiales biológicos"** significa cualquier material biológico humano, incluidos, entre otros, la sangre, los tejidos corporales, el plasma y cualquier otro material que contenga células humanas.

**"Información Confidencial"** significa (i) los términos de este Acuerdo; y (ii) cualquier información o dato comercial, de empleados, pacientes o clientes, en cualquier forma, que se divulgue o llegue a posesión de una Parte, directa o indirectamente, como resultado de este Acuerdo y que sea de naturaleza confidencial o privada (incluida, sin limitación, la Documentación del Estudio, cualquier información relativa a asuntos comerciales, operaciones, productos, procesos, metodologías, fórmulas, planes, intenciones, proyecciones, know-how, Propiedad Intelectual, secretos comerciales, oportunidades de mercado, proveedores, clientes, actividades de marketing, ventas, software, sistemas informáticos y de telecomunicaciones, costos y precios, tarifas salariales, registros, finanzas y personal).

**"Controlador"** significa la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o conjuntamente con otros, determine los fines y los medios del tratamiento de Datos Personales.

**"Formulario de Notificación de Caso" o "CRF"** significa un documento impreso ("pCRF"), documento óptico o electrónico ("eCRF") o base de datos diseñada para registrar toda la información que debe ser informada a la Empresa sobre cada Participante, según lo requerido por el Protocolo.

**"Designado"** significa cualquier persona designada por la Empresa por escrito que emprenda actividades en nombre de la Empresa en relación con el Estudio, lo que puede incluir un Afiliado.

**"Tecnología Desarrollada"** significa cualquier invención, descubrimiento, mejora o desarrollo realizado por la Institución, el Investigador Principal o cualquier Personal del Centro de Estudio (ya sea solo o conjuntamente con otros) en el transcurso o como resultado del Estudio y que esté directamente relacionado con el Fármaco de Estudio, o el uso del mismo.

**"Fin del Estudio"** - significa un momento en el tiempo definido por el Protocolo de Estudio Clínico.

**"Comisión de Ética"** se refiere a la comisión o junta de revisión independiente, institucional, regional, nacional o supranacional, responsable de garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los Participantes humanos en un estudio clínico, y de revisar y aprobar/proporcionar una opinión sobre el Protocolo, la idoneidad del (de los) investigador(es), el (los) Centro(s) de Estudio, los materiales y métodos de reclutamiento de Participantes, y los formularios de consentimiento informado.

**"Evento de Fuerza Mayor"** significa cualquier circunstancia que escape al control razonable de una Parte, incluidos actos de guerra u otras acciones de fuerzas militares, terrorismo, disturbios, conmoción civil, sabotaje, vandalismo, accidente, incendio, inundación, caso fortuito, huelga, cierre patronal u otros

conflictos laborales (afecten o no a empleados de la Parte en cuestión) o interferencias legislativas o administrativas, y que no podría haberse evitado o mitigado mediante el ejercicio de una diligencia razonable por dicha Parte.

**"Buenas Prácticas Clínicas" o "GCP"** se refiere a la Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (incluida cualquier modificación o nueva promulgación de la misma).

**"Jefe de Clínica"** significa Jefe de la Clínica/Institución u otra persona responsable de firmar los contratos en su nombre.

**"Institución"** significa la Institución contratada para proporcionar los locales, instalaciones y equipamiento para la realización del Estudio de conformidad con la Legislación Vigente.

**"Propiedad Intelectual"** significa todos y cada uno de los derechos sobre ideas, fórmulas, inventos, descubrimientos, conocimientos técnicos, datos, bases de datos, documentación, informes, materiales, escritos, diseños, programas informáticos, procesos, principios, métodos, técnicas y otra información, incluidas patentes, marcas comerciales, marcas de servicio, nombres comerciales, diseños registrados, derechos de diseño, derechos de autor y cualquier derecho o propiedad similar a cualquiera de los anteriores en cualquier parte del mundo, esté registrado o no, junto con el derecho a solicitar el registro de cualquiera de dichos derechos.

**"Materiales"** significa cualquier equipo, materiales (excluido el Fármaco de Estudio), documentos, datos, software e información suministrados por o en nombre de, o adquiridos a expensas de, la Empresa, en relación con el Estudio, tal y como se describe y establece en el Protocolo y en el presente Acuerdo.

**"Otros Informes de Seguridad"** tendrá el significado establecido en el Protocolo.

**"Participante"** significa una persona reclutada para participar en el Estudio de acuerdo con el Protocolo y la Legislación Vigente.

**"Comunicaciones de compromiso del participante y comunicaciones en curso/Posteriores al estudio"** significa comunicaciones de compromiso del Participante, como las Tarjetas de agradecimiento, las tarjetas de Comunicación en Curso y las Tarjetas de Comunicación de Desenmascaramiento.

**"Pago o Transferencia de Valor"** significa una transferencia directa o indirecta de cualquier cosa de valor, ya sea en efectivo o en especie, en relación con el desarrollo o la venta de productos médicos. "Valor" significa el valor económico discernible en el mercado abierto. Un Pago o Transferencia de Valor directo es aquel realizado directamente por una empresa en beneficio de un receptor. Un Pago o Transferencia de Valor indirecto es el realizado por un tercero en nombre de una empresa en beneficio de un destinatario cuando la identidad de la empresa es conocida por el destinatario o puede ser identificada por éste.

**"Datos Personales"** significa cualquier información vinculada o referida a una persona natural identificada o identificable ("Datos del Participante"). Se considerará identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante uno o más identificadores, tales como el nombre, el número de cédula de identidad, el análisis de elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona. Para determinar si una persona es identificable deberán considerarse todos los medios y factores objetivos que razonablemente se podrían usar para dicha identificación en el momento del tratamiento. Dato Personal incluye los datos personales sensible definidos en la ley N° 19.628

**"Violación de Datos Personales"** significa la vulneración a las medidas de seguridad que ocasionen la destrucción, filtración, pérdida o alteración accidental o ilícita de los Datos Personales que se traten o la comunicación o acceso no autorizados a dichos Datos Personales, cuando exista un riesgo razonable para los derechos y libertades de los titulares.

**"Investigador Principal"** significa el Investigador Principal contratado para asumir la responsabilidad de la realización diaria del Estudio y para dirigir, capacitar y supervisar al Personal del Centro de Estudio de conformidad con la Legislación Vigente.

"**Protocolo**" significa el protocolo del estudio clínico que ha sido aprobado por la Comisión de Ética pertinente, que describe el Estudio, incluidas todas las modificaciones al mismo que las Partes puedan acordar ocasionalmente por escrito.

"**Autoridad Reguladora**" significa cualquier agencia internacional, nacional, regional o local, autoridad, departamento, inspección, ministro, funcionario ministerial, parlamento, persona pública o estatutaria (autónoma o no) de cualquier gobierno de cualquier país que tenga jurisdicción sobre cualquiera de las actividades contempladas por este Acuerdo, el Estudio o las Partes.

"**Infracción Seria**" es cualquier desviación de la versión aprobada del protocolo o de la normativa sobre ensayos clínicos que pueda afectar de forma significativa la seguridad, los derechos de los participantes en el ensayo y/o la fiabilidad y solidez de los datos en un ensayo clínico.

"**Cierre del Centro**" se refiere a la fecha de recepción por parte del Investigador Principal del informe de la visita de cierre del centro por parte de la Empresa.

"**Patrocinador**" significa la empresa, identificada como una Parte de este acuerdo, que asume la responsabilidad de iniciar, gestionar o llevar a cabo el Estudio de conformidad con la Legislación Vigente.

"**Cierre del Estudio**" la fecha de publicación del Informe del Estudio Clínico comunicada por la Empresa.

"**Documentación del Estudio**" se refiere a todos los registros, cuentas, notas, informes, datos y comunicaciones éticas (presentación, aprobación e informes de progreso), recopilados, generados o utilizados en relación con el Estudio y/o el Fármaco de Estudio, ya sea en forma escrita, electrónica, óptica o de otro tipo, incluidas todas las observaciones y anotaciones originales registradas de las actividades clínicas, como los CRF y todos los demás informes y registros necesarios para la evaluación y reconstrucción del Estudio.

"**Estudio**" se refiere al estudio clínico indicado en la portada de este Acuerdo, tal y como se describe con más detalle en el Protocolo.

"**Fármaco de Estudio**" significa el/los medicamento(s) en investigación, cualquier placebo y cualquier fármaco(s) de comparación que se estudie(n) o pruebe(n) en el Estudio según lo establecido en el Protocolo.

"**Centro(s) de Estudio**" significa los locales en los que se llevan a cabo las actividades relacionadas con el Estudio, tal y como se identifican en el Protocolo.

"**Personal del Centro de Estudio**" se refiere a todos los investigadores, subinvestigadores, empleados, agentes, estudiantes, subcontratistas y demás personas contratadas por la Institución y/o el Investigador Principal para llevar a cabo el Estudio, incluida toda persona de este tipo que se encuentre en el Centro de Estudio.

#### **APÉNDICE B - PAGO**

La Empresa compensará a la Sociedad y a la Institución por cada Participante que complete el Estudio de acuerdo con la siguiente tabla.

Visitas	Valor por visita	Overhead	Valor total por visita
Screening	\$ 1.493.393	\$ 254.336	\$ 1.747.729
V1 (week 0)	\$ 1.399.045	\$ 205.564	\$ 1.604.609
V2 (week 2)	\$ 698.695	\$ 49.773	\$ 748.468
V3 (week 4)	\$ 1.096.836	\$ 155.873	\$ 1.252.709
V4 (week 8)	\$ 1.023.617	\$ 130.246	\$ 1.153.863
V5 (week 12)	\$ 1.096.836	\$ 155.873	\$ 1.252.709
V6 (week 16)	\$ 958.335	\$ 107.397	\$ 1.065.732
V7 (week 20)	\$ 958.335	\$ 107.397	\$ 1.065.732
V8 (week 24)	\$ 958.335	\$ 107.397	\$ 1.065.732
V9 (week 28)	\$ 958.335	\$ 107.397	\$ 1.065.732
V10 (wk 32)	\$ 958.335	\$ 107.397	\$ 1.065.732

V11(wk 36)	\$ 958.335	\$ 107.397	\$ 1.065.732
V12(wk 40)	\$ 958.335	\$ 107.397	\$ 1.065.732
V13 (wk 44)	\$ 958.335	\$ 107.397	\$ 1.065.732
V14 (wk 48)	\$ 958.335	\$ 107.397	\$ 1.065.732
V15 (FD+4w)	\$ 987.804	\$ 120.674	\$ 1.108.478
PC1 (FD+8w)	\$ 523.179	\$ 26.924	\$ 550.103
V16 (FD+12w)	\$ 610.110	\$ 57.350	\$ 667.460
PC2 (FD+16w)	\$ 523.179	\$ 26.924	\$ 550.103
PC3 (FD+20w)	\$ 523.179	\$ 26.924	\$ 550.103
PC4 (FD+24w)	\$ 523.179	\$ 26.924	\$ 550.103
Unscheduled Visit	\$ 610.110	\$ 57.350	\$ 667.460
Early Term Visit	\$ 523.179	\$ 26.924	\$ 550.103

La Empresa tendrá derecho a retener la compensación con respecto a los Participantes cuyos datos de visita estén incompletos o "perdidos durante el seguimiento" como consecuencia de cualquier incumplimiento por parte de la Institución o del Investigador Principal de sus obligaciones en virtud del presente Acuerdo.

No se reembolsará por Participantes inscritos que no cumplan todos los criterios de inclusión y exclusión, a menos que la Empresa apruebe lo contrario, y no se compensará a la Institución por ninguna violación del Protocolo, a menos que la Empresa apruebe lo contrario.

La Empresa compensará además a la Sociedad por las actividades que figuran en el cuadro siguiente.

#### COMPENSACIÓN ADICIONAL

Other Costs				
Invoiceable Items	OH	FMV	FMV + Inc. OH	Consideration
Targeted Physical Exam includes height/weight, vital signs (BP, pulse rate, respiratory rate, oral body temperature, and SpO2)	Y	81.827,00	<b>110.466,45</b>	Invoice if outside of regular visit schedule, at time-points indicated within visit schedule, or if clinically necessary.
Chest CT Scan w/o Contrast (local lab)	Y	743.314,00	<b>1.003.473,90</b>	Invoice if outside of regular visit schedule, at time-points indicated within visit schedule, or if clinically necessary.
Chest CT Scan w/ Contrast (local lab)	Y	743.314,00	<b>1.003.473,90</b>	Invoice if outside of regular visit schedule, at time-points indicated within visit schedule, or if clinically necessary.
Blood Draw for Local Labs	Y	22.909,00	<b>30.927,15</b>	Invoice if local labs are required outside of regular visit schedule, at time-points indicated within visit schedule, or if clinically necessary.
Lab Handling for Local Labs	Y	8.182,00	<b>11.045,70</b>	Invoice if local labs are required outside of regular visit schedule, at time-points indicated within visit schedule, or if clinically necessary.
Serum pregnancy test (WOCBP), Local	Y	21.139,00	<b>28.537,65</b>	For women of child bearing potential, at applicable visits described in the protocol or if clinically necessary.
Urine pregnancy (dipstick; predose) (WOCBP)	Y	22.950,00	<b>30.982,50</b>	For women of child bearing potential, at applicable visits described in the protocol or if clinically necessary.
ECG (local lab)	Y	56.364,00	<b>76.091,40</b>	Invoice if outside of regular visit schedule, at time-points indicated

				within visit schedule, or if clinically necessary.
Post-BD Spirometry, if applicable	Y	154.638,00	<b>208.761,30</b>	Invoice if outside of regular visit schedule, at time-points indicated within visit schedule, or if clinically necessary.
IMP administration (IV Infusion Each Additional Hr)	Y	93.401,00	<b>126.091,35</b>	Invoice if outside of regular visit schedule, at time-points indicated within visit schedule, or if clinically necessary.
Blood Draw for Central Labs (includes clinical Chem, Hematology, FSH, PK/PDs, ADA, DNA/RNA, biomarkers, etc.)	Y	25.282,00	<b>34.130,70</b>	Invoice if outside of regular visit schedule, at time-points indicated within visit schedule, or if clinically necessary. Applicable for all central labs as indicated by the protocol.
Lab Handling for Central Labs (includes clinical Chem, Hematology, FSH, PK/PDs, ADA, DNA/RNA, biomarkers, etc.)	Y	29.727,00	<b>40.131,45</b>	Invoice if outside of regular visit schedule, at time-points indicated within visit schedule, or if clinically necessary. Applicable for all central labs as indicated by the protocol.
Sputum Collection for Central Lab (exploratory; includes: PSA, PD, and biomarker collection)	Y	21.649,00	<b>29.226,15</b>	Invoice if outside of regular visit schedule, at time-points indicated within visit schedule, or if clinically necessary. Applicable for all central labs as indicated by the protocol.
Sputum collection and culture, local	Y	22.658,00	<b>30.588,30</b>	Invoiceable when local lab is required per the protocol or if clinically necessary.
Simple Telephone Consult/Visit	Y	23.836,00	<b>32.178,60</b>	Invoiceable for Protocol-required telephone calls (follow-ups, vital status check, etc.).
Nurse, Hourly Wage (post-dose observation: 30 mins)	Y	69.896,00	<b>69.896,00</b>	Invoice if outside of regular visit schedule, at time-points indicated within visit schedule, or if clinically necessary. Sites may invoice for additional 0.5 units if applicable.
Caregiver Daily Reimbursement	Y	56.598,00	<b>56.598,00</b>	Invoiceable upon each occurrence when Subject is between the ages of 12-17 years old.
Unscheduled Visit			-	All procedures performed to be invoiced at rates included in budget grid (overhead may be applied to items marked with overhead in budget grid). May include follow-up phys. exam, PI/SC time, data entry, Subject daily reimbursement, AE, conmeds, and any additional costs incurred.

Site Costs	Code	Amount	Consideration
Site Start-up Costs	#1124	3.000.000,00	One-time fee paid upon execution of this Agreement and receipt of invoice. Cost is inclusive of OH. Pagadero a la Sociedad.
Lab start-up cost/fee	*LABF	835.000,00	One-time fee paid upon site activation and receipt of invoice. Cost is inclusive of OH. Pagadero a la Sociedad.

Pharmacy set-up fee	*PSET	2.000.000,00	One-time fee paid upon site activation and receipt of invoice. Cost is inclusive of OH. Pagadero a la Sociedad.
Study Close-out Fee	*SCLO	800.000,00	One-time fee paid upon Study closeout once verification that all study data is received from Institution and receipt of invoice. Cost is inclusive of OH. Pagadero a la Sociedad.
Archiving/Document storage/per site	*AR01	1.500.000,00	One-time fee paid upon Study closeout and receipt of invoice. Cost is inclusive of OH. Pagadero a la Sociedad.
Re-consent Process, per patient	*RNCO	70.824,00	Invoiceable per re-consent. Cost is inclusive of OH. Pagadero a la Sociedad.
IND Reporting Fee	*INDR	30.928,00	Invoiceable per each report submitted after first 50 reports. Multiple reports filed on the same day constitute as one report. Cost is inclusive of OH. Pagadero a la Sociedad.
Serious Adverse Events	*SAEA	92.783,00	Invoiceable upon each initial report filed. Cost is inclusive of OH. Pagadero a la Sociedad.

**EL I.V.A DEL 19% ESTA INCLUIDO EN LOS VALORES ACORDADOS**

#### CONDICIONES DE PAGO

Los pagos se efectuarán contra facturas emitidas por la Sociedad o la Institución (o contra la recepción de cualquier otra documentación que demuestre que se ha completado la actividad correspondiente) en las siguientes cuentas:

	Institución 20% Overhead	Sociedad: Presupuesto del estudio y 15% Overhead
Nombre de banco:	Banco de Chile	Banco BICE.
Nombre de cuenta:	Facultad de Medicina Universidad de Chile	Desarrollo Clínico Traslacional SpA
Número de cuenta:	5397400	07037813
Rut	60.910.000-1	77.294.698-8

Las comunicaciones relacionadas a facturación y pagos deben dirigirse a:

Sociedad/Investigador: [administracion@desarrolloclinico.cl](mailto:administracion@desarrolloclinico.cl), [svargas.uchile@gmail.com](mailto:svargas.uchile@gmail.com)

Institución: [pmadariaga@med.uchile.cl](mailto:pmadariaga@med.uchile.cl), [rsaldias@med.uchile.cl](mailto:rsaldias@med.uchile.cl), [administracion@desarrolloclinico.cl](mailto:administracion@desarrolloclinico.cl) y [svargas.uchile@gmail.com](mailto:svargas.uchile@gmail.com)

Todas las facturas deben estar claramente marcadas con el código "D" del Estudio D7700C00003.

Las facturas se enviarán electrónicamente [az-chile-compras@astrazeneca.com](mailto:az-chile-compras@astrazeneca.com), [pamela.riquelme@astrazeneca.com](mailto:pamela.riquelme@astrazeneca.com), o [alejandra.hernandez@astrazeneca.com](mailto:alejandra.hernandez@astrazeneca.com); [biopharmaclinops\\_americaschilectas@astrazeneca.com](mailto:biopharmaclinops_americaschilectas@astrazeneca.com).

O por correo postal a: Pamela Riquelme a la dirección Av. Isidora Goyonechea 3477 piso 2, Las Condes Santiago.

#### **APÉNDICE C - REQUISITOS ESPECÍFICOS DE ESTUDIO**

Número de Participantes inscritos: 30

Número de Participantes aleatorizados: 15-20

Primer Participante inscrito antes de: Primer Participante en ser inscrito dentro de 30 días desde que el Investigador Principal recibió la aprobación escrita por parte de la Empresa.

Último Participante completado 09/12/2027.  
antes de:

- 1. INSCRIPCIÓN DE PARTICIPANTES PLANIFICADA**
- 2. MATERIALES ENTREGADOS POR LA EMPRESA**

Equipamiento: El Laboratorio Central PPD proporcionará los kits y suministros de laboratorio necesarios para la recolección, preparación, procesamiento y envío de muestras sometidas a pruebas centralizadas (incluidas pruebas de embarazo en orina para las pruebas realizadas en el centro, según corresponda según el SoA en el CSP) Dispositivos electrónicos para eCOA/ePRO (tableta portátil para uso en el centro) y los cuestionarios en papel (si procede) serán proporcionados por el proveedor de ePRO y/o el Patrocinador.

Dispositivos para completar diarios electrónicos por parte del paciente. Ambos tipos de dispositivos se deben devolver a AstraZeneca o al proveedor designado al final del estudio.

Masterscope para la realización de Espirometría que deben ser devueltos a AstraZeneca o al proveedor designado al final del estudio.

Otros materiales: Tratamiento del Estudio AZD0292 / Placebo de acuerdo al Protocolo del Estudio Clínico y manejado a través de IRT (IVRS/IWRS)

El medicamento del estudio debe almacenarse en refrigeración entre 2 °C y 8 °C una zona segura con sistemas de control de la temperatura, esta zona debe ser vigilada (manual o automatizada) y con acceso limitado permitiendo solo acceso al personal no ciego

Documentación esencial del estudio (impresa y electrónica) que incluye, entre otros: el protocolo del estudio clínico, formularios de consentimiento informado, CRF, manuales del estudio, instrucciones, etc.

resultados del ensayo, Guía del estudio para el paciente, Póster  
Dispositivos MonTe (registradores web de un solo uso).

Seguro / Póliza seguro HDI N°2967\_2025  
Indemnización:

- 3. MATERIALES PROPORCIONADOS POR EL CENTRO DE ESTUDIO**

Los equipos usados en el estudio deben contar con calibración anual, como requiere la entidad regulatoria local

- Equipos:
- Balanza para el peso y tallímetro para la estatura
  - Dispositivo estándar de medición del pulso y la presión arterial
  - Termómetro (oral o timpánico)
  - Acceso a tomografía computarizada de tórax
  - Acceso a ECG único de 12 derivaciones (en el sitio)
  - Oxímetro de pulso
  - Premedicación con antihistamínicos intravenosos para las tres primeras dosis
  - Carro de emergencia (adrenalina, desfibrilador) para el tratamiento de la anafilaxia
  - Pruebas de orina con tira reactiva autorizadas para el embarazo
  - Pruebas de tira reactiva autorizadas para análisis de orina

#### Equipo de laboratorio:

- Centrífuga de tubo de sangre estándar para preparación de plasma y suero
- Refrigerador 2 °C y 8 °C (Sistema de monitoreo de temperatura o al menos revisión diaria)
- Congelador -70 °C (Sistema de monitoreo de temperatura o al menos revisión diaria)

Otros materiales:

- Área para el paciente para realizar la administración de IP y el control post
- Buena conexión a Internet
- Una impresora
- Una computadora con conexión a Internet de alta velocidad y capacidad para aceptar dispositivos USB y permitir la descarga de datos

#### **4. DATOS FUENTE, REGISTROS Y ALMACENAMIENTO**

##### **Sistema de Captura de Datos Basado en la Web ("WBDC") y Sistema Electrónico de Resultados Comunicados por los Pacientes ("ePRO")**

Los Datos de cada Participante se deben introducir en el Formulario electrónico de Notificación de Casos dentro de los 5 días hábiles posteriores a cada visita, respectivamente de cada visita completada, respectivamente. Las consultas de datos se responderán dentro de los 5 días hábiles. Este plazo también se reduce a 2 días calendario como preparación para los hitos principales del estudio (por ejemplo, bloqueo de datos clínicos, análisis interino). El Investigador revisará periódicamente los datos notificados en el CRF y registrará la confirmación de la revisión tal como se describe en las instrucciones del eCRF

- **WBDC, ePRO y/u otros controles de acceso al sistema**

El acceso a los sistemas electrónicos utilizados en el Estudio estará estrictamente restringido a éstos (Personal del Centro de Estudio, empleados de la Empresa, personal del centro de gestión de datos de la Empresa, Participantes, dependiendo del sistema) que hayan recibido la capacitación adecuada. A cada usuario se le asignará un acceso al sistema para su uso exclusivo. El Investigador Principal y/o el Personal del Centro de Estudio entienden que los códigos/tokens de acceso y las contraseñas son exclusivamente para uso personal y no deben compartirse con otras personas, y que una firma electrónica, cuando se utiliza, es el equivalente legalmente vinculante de una firma manuscrita tradicional.

- **Capacitación ePRO de los Participantes**

El Investigador Principal y/o el Personal del Centro de Estudio son responsables de capacitar a los Participantes en el uso del sistema ePRO.

La formación se documentará en se documentará en la ficha medica del paciente.

Es esencial que el Investigador Principal y el Personal del Centro de Estudio cumplan con los requisitos de capacitación de Participantes, comprobación del cumplimiento y revisión de datos tal como se establece en el protocolo del estudio clínico y los documentos de respaldo.

- **Procedimientos de respaldo en caso de indisponibilidad del sistema**

#### **Registros y Documentos**

- **Antecedentes Médicos**

Los historiales médicos (hospital/práctica) de cada Participante deben contener información importante para la seguridad y la atención continuada del Participante y para cumplir los requisitos de GCP de la ICH de que los datos críticos del Estudio sean verificables por la Empresa. Para lograrlo, los registros médicos (en papel y/o electrónicos) de cada Participante deben describir claramente al menos:

- que el Participante está participando en el Estudio, por ejemplo, incluyendo el código de inscripción y/o aleatorización y el código del Estudio u otra identificación del Estudio
- el médico de cabecera del Participante fue informado de la participación del Participante en el Estudio/no fue informado y por qué

- fecha en que se obtuvo el consentimiento Informado
- enfermedades (pasadas y actuales; tanto la enfermedad estudiada como otras, según proceda)
- tratamientos retirados/retenidos debido a la participación en el Estudio
- tratamientos administrados, incluido el Fármaco de Estudio, cambios en los tratamientos durante el Estudio y los momentos de los cambios <<Por ejemplo, "El Participante está recibiendo rosuvastatina 10 mg una vez al día o placebo 16 de enero de 2008">>
- las visitas a la clínica durante el Estudio, incluidas las realizadas únicamente con fines del Estudio
- todos los Eventos Adversos (de existir), incluidas las evaluaciones de causalidad (según proceda)
- fecha y motivo de la discontinuación
- información adicional de acuerdo con las normativas y prácticas locales.

La Empresa tendrá derecho a evaluar la validez del sistema electrónico utilizado para los historiales médicos con el fin de garantizar una adecuada Verificación de Datos Fuente ("SDV"). La Empresa documentará su evaluación y la ubicación de los registros médicos en los centros, respectivamente.

- **Formulario de Notificación de Caso como documento fuente**

- **Ubicación de Datos Fuente**

La ubicación de los documentos en el centro del estudio podrá especificarse en un acuerdo complementario o apéndice del presente acuerdo, ya sea mediante el Formulario de Acuerdo sobre los Documentos Fuente y su Ubicación o mediante un Acuerdo con el Investigador sobre los Documentos Fuente y su Ubicación.

- **Datos Fuente Electrónicos de Resultados Informados por los Participantes**

Los datos fuente de ePRO se registran electrónicamente en una base de datos central alojada por el proveedor de servicios de ePRO y están disponibles para su revisión y mantenimiento durante el Estudio. El Investigador Principal mantiene el control de los datos y debe autorizar todos los cambios en los datos de ePRO.

#### **Almacenamiento de Documentos de Estudio**

Cuando se utilice un sistema WBDC para el Estudio, la Empresa proporcionará al Investigador Principal copias de los Formularios de Notificación de Caso electrónicos y los datos asociados (datos de Fin de Estudio). El Investigador Principal es responsable de conservar los datos de Fin de Estudio de acuerdo con las Directrices ICH y especialmente las Guías Técnicas y Directrices del Instituto de Salud Pública de Chile, la regulación local y el proceso interno del centro para archivar los documentos electrónicos, comprobando periódicamente su viabilidad y recuperabilidad. Al igual que otros Documentos del Estudio, los datos deben guardarse en un lugar seguro para evitar su destrucción accidental o prematura. Los datos deben considerarse parte del Archivo del Estudio del Investigador Principal, pero pueden almacenarse por separado.

#### **Herramientas de Desenmascaramiento de Emergencia**

Se puede acceder a los códigos de tratamiento de acuerdo al Protocolo.

2. **IMPÚTASE** el ingreso al Subtítulo 1 Ítem 1,1 del presupuesto universitario vigente.
3. **REMÍTASE** a la Oficina de Partes para su archivo y distribución.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y REGISTRESE**

**DRA. MARÍA MERCEDES AGUIRRE CARVAJAL**  
**VICEDECANA (S)**

**PROF. DR. MIGUEL O'RYAN GALLARDO**  
**DECANO**