

<u>CONTRATO DE ENSAYO CLÍNICO</u>	<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>
Este " <u>Contrato</u> ", que será efectivo a partir de la fecha de la firma de la última Parte (la " <u>Fecha Efectiva</u> "), se realiza entre:	This " <u>Agreement</u> ", which will be effective from the last Party's signature date (the " <u>Effective Date</u> "), is between:
Fundación Huésped , representada en este acto por el Sr. Leandro Martín Cahn, en carácter de apoderado, con domicilio en Pje. Carlos Gianantonio (Ex Ángel Peluffo) 3932, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1202ABB), Argentina (de aquí en adelante referida como la " <u>FH</u> ");	Fundación Huésped , represented herein by Mr. Leandro Martín Cahn, acting in his capacity as authorized representative, with its principal place of activity at Pje. Carlos Gianantonio (Ex Angel Peluffo) 3932, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1202ABB), Argentina (hereinafter referred to as " <u>FH</u> ");
El Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires representada en este acto por el Dr. Nicolás Kreplak, en su carácter de Ministro de Salud, con domicilio en Av. 51 N° 1120, La Plata, Provincia de Buenos Aires (de aquí en adelante referido como el " <u>Ministerio</u> "); y	The Ministry of Health of the Province of Buenos Aires , represented herein by Dr. Nicolás Kreplak, acting in his/her capacity as Minister of Health, with its principal place of activity at Av. 51 N° 1120, La Plata, Provincia de Buenos Aires (hereinafter referred to as the " <u>Ministry</u> "); and
La FH y el Ministerio serán referidos de aquí en adelante de manera colectiva como las " <u>Partes</u> " e individualmente como la " <u>Parte</u> " según los requerimientos del texto.	FH and the Ministry will be hereinafter referred to collectively as the " <u>Parties</u> " and individually as " <u>Party</u> ", according to the requirements of this text.
CONSIDERANDO QUE FH ha organizado un ensayo clínico abierto para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de la nueva vacuna recombinante contra el coronavirus (vector de adenovirus tipo 5) (Ad5-nCoV) en participantes de 18 años o más que hayan recibido previamente una dosis de Sputnik V (el " <u>Estudio</u> "), el cual será financiado por CanSino Biologics Inc. (de aquí en más referidos como " <u>CanSino</u> ").	WHEREAS FH has organized a clinical trial, with respect to an open-label clinical trial to evaluate the immunogenicity and safety of Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) (Ad5-nCoV) in participants aged 18 years and above that previously received one dose of Sputnik V (the " <u>Study</u> "), which will be funded by CanSino Biologics Inc. (hereinafter referred to as " <u>CanSino</u> ").
CONSIDERANDO QUE el Ministerio, a través de los hospitales públicos seleccionados con asiento en la provincia de Buenos Aires, denominados a los efectos del presente acuerdo, cada uno de ellos y en conjunto como el " <u>Sitio</u> " desea participar del Estudio de acuerdo con los términos y las condiciones explicitados en este Contrato y en el Protocolo.	WHEREAS the Ministry, through the selected public hospitals established in the Province of Buenos Aires, hereinafter referred to collectively and individually as the " <u>Site</u> " for the purposes of this Agreement, wish to participate in the Study in accordance with the term and conditions set forth in this Agreement and the Protocol.
Las Partes han acordado los derechos y obligaciones que aquí se exponen, que serán	The Parties have agreed on the rights and obligations set forth herein, which will be applied





<p>aplicados entre ellas en relación a la ejecución del Estudio, en adelante, el “Contrato”.</p>	<p>between them in relation to the execution of the Study, herein the “Agreement”.</p>
<p><u>I. CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES DERIVADAS DEL ESTUDIO</u></p>	<p><u>I. FULLFILMENT OF THE OBLIGATIONS DERIVED FROM THE STUDY</u></p>
<p>I.a. Las Partes están de acuerdo en que el Protocolo del Estudio (incorporado a continuación del presente Contrato como <u>Anexo A</u> y que forma parte integrante del mismo) contiene todas las especificaciones necesarias para poder llevar adelante dicho Estudio y aceptan llevarlo a cabo conforme a los lineamientos dispuestos en el presente Contrato. Asimismo, en el <u>Anexo B</u> se detallan las tareas a cargo del Sitio, seleccionados para llevar adelante el Estudio e identificados en el <u>Anexo E</u> y del respectivo Investigador del Sitio y los plazos acordados. Las Partes aceptan llevar a cabo el Estudio en consonancia con prácticas prudentes de investigación y con todas las normas aplicables en la Argentina, entre las que se incluyen el “Régimen de Buena Práctica Clínica de Estudios de Farmacología Clínica (BPC-EFC)” de acuerdo a lo indicado en la Disposición N° 6677/2010 de la ANMAT y la “Guía Consolidada de las Buenas Prácticas Clínicas de la ICH (ICH-BPC)”.</p>	<p>I.a. The Parties agree that the Study Protocol (incorporated below this Agreement as <u>Appendix A</u> and being an integral part of it) contains all the necessary specifications to be able to carry out said Study, and accept to carry it out in accordance with the guidelines set forth in this Agreement. Likewise, <u>Appendix B</u> describes the tasks in the charge of the Site, selected to carry on the Study and identified in <u>Appendix E</u> and the respective Site Investigator and the agreed upon deadlines. The Parties agree to conduct the Study in accordance with prudent research practices and all applicable regulations in Argentina, including the "Good Clinical Practice Regime for Clinical Pharmacology Studies (BPC-EFC)" as indicated in ANMAT Provision No. 6677/2010 and the "ICH Consolidated Good Clinical Practice Guidelines (ICH-GCP)".</p>
<p>FH accede a ser responsable de la obtención y conservación de todas las autorizaciones y permisos regulatorios necesarios para llevar a cabo el Estudio en Argentina y declara que los mismos serán obtenidos con anterioridad al comienzo del Estudio en el Sitio.</p>	<p>FH agrees to be responsible for obtaining and maintaining all regulatory authorizations and permits required to conduct the Study in Argentina, and states that these will be obtained prior to the commencement of the Study at any of the Site.</p>
<p>I.b. Cada investigador del Sitio obtendrá permisos y aprobaciones escritos para la realización del Estudio a través del Comité de Ética de Investigación (“CEI”) responsable de la revisión y la aprobación de todas las tareas de investigación que forman parte del Estudio. Las Partes acuerdan en que no se incorporará a ningún sujeto en el Sitio hasta que el centro coordinador de la FH y CanSino hayan recibido las copias de los documentos de aprobación emitidos por el CEI.</p>	<p>I.b. Each Site Investigator will obtain written permits and approvals for the conduct of the Study through the Research Ethics Board (“REB”) responsible for the review and approval of all research assignments that are part of the Study. The Parties agree that no subject will be admitted to the Site until copies of the approval documents issued by the REB have been received by the coordinating center of FH and CanSino.</p>

<p>I.c. El Estudio se llevará a cabo en el Sitio bajo la dirección y supervisión del Investigador del Sitio. El Investigador del Sitio es responsable de los aspectos científicos y técnicos de la realización del Estudio en el Sitio. El Investigador del Sitio posee las aptitudes, experiencia, conocimiento, personal, infraestructura y acceso a los sujetos necesarios para llevar a cabo y completar este Estudio.</p> <p>Cada Investigador del Sitio presta conformidad a las cláusulas del presente Contrato, así como de los Anexos, de los que tiene total conocimiento y aceptación y se obliga a tales efectos. A los fines de la conformidad, cada Investigador firma el Contrato a continuación de los firmantes indicados en el encabezado, así como en el <u>Anexo E</u>.</p>	<p>I.c. The Study will be conducted at the Site under the direction and supervision of the Site Investigator. The Site Investigator is responsible for the scientific and technical aspects of conducting the Study at the Site. The Site Investigator has the skills, experience, knowledge, personnel, infrastructure and access to subjects necessary to carry out and complete this Study.</p> <p>Each Site Investigator agrees to the clauses of this Agreement, as well as the Appendixes, of which he or she has full knowledge and acceptance and is obliged to that effect. For the purposes of compliance, each Investigator signs the Agreement following the signatories indicated in the header, as well as in Appendix E.</p>
<p>I.d. El Ministerio, a través del Sitio y el Investigador del Sitio obtendrán de cada uno de los sujetos inscriptos en el Estudio el correspondiente formulario firmado de consentimiento informado (conforme al modelo obrante en <u>Anexo C</u> que forma parte integrante de este Contrato). Respecto de los datos personales recolectados por el Ministerio y el Investigador del Sitio de cada uno de los sujetos inscriptos en el Estudio (los "<u>Datos Personales</u>"), las Partes declaran y garantizan que en adición a la obtención del consentimiento informado, (i) cumplirán con todas las obligaciones que en su carácter de responsable de la base de datos le son impuestas por la Ley de Protección de Datos Personales 25.326 (la "<u>LPDP</u>") y el Ministerio, el Sitio y el Investigador del Sitio cederán los Datos Personales a la FH exclusivamente a los fines del Estudio; (ii) respetarán los derechos que le asisten a los sujetos inscriptos en el Estudio respecto de sus Datos Personales, en particular los derechos de acceso, rectificación, actualización y supresión; (iii) colaborarán entre ellas ante pedidos o solicitudes de los titulares de los datos o de la autoridad de aplicación, ; y (iv) se mantendrán indemnes e indemnizarán por cualquier reclamo, imputación, sanción, multa o pérdida sufrida por cualquiera de ellas vinculada con un incumplimiento a sus respectivas obligaciones bajo la LPDP.</p>	<p>I.d. The Ministry, through the Site and the Site Investigator will obtain the corresponding signed informed consent form from each one of the subjects enrolled in the Study (according to the template in <u>Appendix C</u> which is an integral part of this Agreement). With respect to the personal data collected by the Ministry and the Site Investigator from each of the subjects enrolled in the Study (the "<u>Personal Data</u>"), the Parties represent and warrant that, in addition to obtaining informed consent, they: (i) shall comply with all the obligations imposed on them as those who are responsible for the database by the Argentine Personal Data Protection Law No. 25,326 (the "<u>LPDP</u>") and the Ministry, the Site and the Site Investigator shall transfer the Personal Data to FH exclusively for the purposes of the Study; (ii) shall respect the rights of the subjects enrolled in the Study regarding their Personal Data, in particular the rights of access, rectification, updating and removal; (iii) shall collaborate with each other upon the request of the data owners or the application authority; and (iv) shall hold harmless and indemnify for any claim, charge, penalty, fine or loss suffered by any of them related to a breach of their respective obligations under the LPDP.</p>

<p>I.e. El Investigador del Sitio asegurará que cualquier evento adverso relacionado con el Estudio será informado como se especifica en el Protocolo del Estudio y se notificará a la FH y al Dr. Pedro Enrique Cahn (en su carácter de “Investigador Principal”) o a sus representantes de acuerdo con los requerimientos detallados en el Protocolo del Estudio. La FH acuerda en asumir las responsabilidades correspondientes al Patrocinador como se detallan en el ICH BPC y en las reglamentaciones locales referidas a los informes de seguridad. Cualquiera de las Partes podrá informar sobre eventos adversos serios relacionados con el Estudio a entes regulatorios apropiados, los CEI de los sitios participantes y a los sujetos y/o sus representantes legales.</p>	<p>I.e. The Site Investigator will ensure that any adverse events related to the Study will be reported as specified in the Study Protocol, and that FH and Dr. Pedro Enrique Cahn (in his capacity as “Principal Investigator”) or their representatives will be notified in accordance with the requirements detailed in the Study Protocol. The FH agrees to assume the responsibilities of the Sponsor as outlined in the ICH-GCP and in local regulations regarding safety reporting. Any Party may report serious adverse events related to the Study to appropriate regulatory agencies, the REBs of participating sites, and to subjects and/or their legal representatives.</p>
<p>I.f. El Investigador del Sitio: (i) preparará y mantendrá toda la información proveniente del Estudio de acuerdo a los lineamientos establecidos en el Protocolo; (ii) cooperará tanto con la FH como con el Investigador Principal en todos los esfuerzos realizados en aras de monitorear el Estudio; (iii) se esforzará por resolver y responder ante cualquier tipo de discrepancia en la información; y (iv) permitirá que el Investigador Principal (previa comunicación realizada con una anticipación no menor a 5 (cinco) días hábiles y durante horario laboral) y/o el CRA (Monitor del Estudio) nombrado por la FH tenga oportunidad de inspeccionar tanto las instalaciones del Sitio y del Investigador del Sitio como la documentación del Estudio. El Ministerio se compromete a llevar adelante todas las acciones necesarias para que el Investigador del Sitio tenga las herramientas para dar cumplimiento de estas obligaciones.</p>	<p>I.f. The Site Investigator shall: (i) prepare and maintain all information from the Study according to the guidelines set forth in the Protocol; (ii) cooperate with both FH and the Principal Investigator in all efforts made to monitor the Study; (iii) strive to resolve and respond to any information discrepancies; and (iv) allow the Principal Investigator (upon notice given with no less than 5 (five) working days and during business hours) and/or the FH-appointed CRA (Study Monitor) the opportunity to inspect both the Site and Site Investigator facilities and the Study documentation. The Ministry is committed to carrying out all necessary actions so that the Site Investigator has the tools to comply with these obligations.</p>
<p>La FH, el Investigador Principal y CanSino tendrán –conjunta y/o individualmente–, facultades de auditoría y revisión de las actividades, información y documentación del Sitio y del Investigador del Sitio vinculadas con este Contrato y el Estudio, a los fines de asegurar su debido cumplimiento, derecho que es expresamente aceptado por el Sitio y el Investigador del Sitio a favor de estas partes.</p>	<p>FH, the Principal Investigator and CanSino will have -collectively and/or individually, the power of audit and review the activities, information and documentation of the Site and the Site Investigator related to this Agreement and the Study, in order to ensure its due fulfillment; and this right is expressly accepted by the Site and the Site Investigator in favor of these parties.</p>

<p>I.g. El Ministerio, el Sitio y el Investigador del Sitio declaran y garantizan que:</p>	<p>I.g. The Ministry, the Site and the Site Investigator represent and warrant that:</p>
<p>(i) no infringirán, derechos de terceros (incluyendo, de propiedad intelectual) a los fines de la ejecución de este Contrato y del Estudio; y</p>	<p>(i) they shall not infringe upon the rights of third parties (including intellectual property) for the purposes of the execution of this Agreement and the Study; and</p>
<p>(ii) seguirán, cumplirán y respetarán las consignas, instrucciones y coordinaciones que emitan e impartan la FH, CanSino, y/o el Investigador Principal a los fines del seguimiento, reporte, información y demás cuestiones relativas a la ejecución de este Contrato y del Estudio, en las formas y plazos aplicables, incluyendo asimismo y de conformidad con lo dispuesto en los Anexos A y B de este Contrato.</p>	<p>(ii) they shall follow, comply with and respect the directives, instructions and coordination issued and provided by FH, CanSino, and/or the Principal Investigator for the purposes of monitoring, reporting, information and other matters related to the execution of this Agreement and the Study, within the applicable methods and deadlines, also including and in accordance with the provisions of Appendixes A and B of this Agreement.</p>
<p>El Ministerio, el Sitio y el Investigador del Sitio declaran tener conocimiento de que la FH posee un contrato con CanSino a los fines de recibir financiamiento de este último para el desarrollo del Estudio en la República Argentina, de modo que el Ministerio, el Sitio y el Investigador del Sitio comprenden que resulta esencial a los fines del cumplimiento y ejecución de este Contrato y del Estudio, cumplir con todas aquellas cuestiones que requiera la FH y el Investigador Principal para que éstos, a su vez, puedan cumplir debidamente con sus obligaciones respecto de CanSino.</p>	<p>The Ministry, the Site and the Site Investigator declare that they are aware that FH has an agreement with CanSino for the purposes of receiving funding from the latter for the development of the Study in the Argentine Republic, so that the Ministry, the Site and the Site Investigator understand that it is essential for the purposes of complying with and executing this Agreement and the Study to comply with all those matters that FH and the Principal Investigator require so that they, in turn, may duly comply with their obligations with respect to CanSino.</p>
<p>I.h. <i>Proceso de enrolamiento. Cupos y plazos.</i></p>	<p>I.h. <i>Enrolment process. Quotas and deadlines.</i></p>
<p>(i) Se prevé el enrolamiento de un mínimo de cien (100) participantes en el Sitio, aprobados para tal fin. Esta cantidad de participantes no opera como un "mínimo garantizado" sino como una referencia, que dependerá de la capacidad de reclutamiento del Sitio en los plazos apropiados. El enrolamiento podrá suspenderse por indicación de FH, CanSino y/o de los entes regulatorios.</p>	<p>(i) A minimum of one hundred (100) participants are expected to be enrolled in the Site, approved for such purpose. This number of participants does not operate as a "guaranteed minimum" but as a reference, which will depend on the Site's recruitment capacity within the appropriate time frames. Enrollment may be suspended at the direction of FH, CanSino and/or the regulatory agencies.</p>
<p>(ii) El enrolamiento comenzará una vez obtenidas las autorizaciones correspondientes y se extenderá por sesenta (60) días corridos, pudiendo esta fecha</p>	<p>(ii) Enrollment will begin once the corresponding authorizations have been obtained and will extend during sixty (60) consecutive days, and this date</p>

<p>ser modificada por la FH y el Investigador Principal, previa notificación de 15 días de antelación al Ministerio.</p>	<p>may be modified by FH and the Principal Investigator, upon providing 15 day-notice to the Ministry.</p>
<p>Sin perjuicio de lo anterior, la FH y el Investigador Principal se reservan el derecho de notificar fehacientemente al Ministerio, en un plazo no menor a 15 días corridos, que su cantidad de participantes autorizados (párrafo (i) arriba) se ha reducido, debiendo abonar la FH los montos acordados hasta la finalización del Estudio de quienes se hayan enrolado y cumplan con las visitas establecidas de conformidad con este Contrato. En cualquier caso, la FH informará al Ministerio, con una periodicidad semanal, las novedades y avances en el proceso general de enrolamiento. La FH podrá ofrecer un incremento de la cantidad de voluntarios asignados al Sitio para la evaluación y aceptación de este último.</p>	<p>Notwithstanding the foregoing, FH and the Principal Investigator reserve the right to notify reliably the Ministry, in no less time than 15 consecutive days, that the number of authorized participants (paragraph (i) above) has been reduced, having the FH to pay the mounts agreed until the ending of Study of who had been enrolled y comply with the established visits in accordance with this Agreement. In any event, the FH will inform the Ministry, on a weekly basis, the news and developments regarding the enrollment general process. The FH may offer an increase in the number of volunteers assigned to the Site for the Site's evaluation and acceptance.</p>
<p>(iii) El Investigador del Sitio acepta realizar todos los esfuerzos razonables necesarios para cumplir con el cronograma de enrolamiento descrito en el documento de viabilidad enviado a la FH.</p>	<p>(iii) The Site Investigator agrees to make all reasonable efforts necessary to comply with the enrollment schedule described in the feasibility document submitted to FH.</p>
<p>I.i. Este Contrato tiene un plazo de ejecución de nueve (9) meses contados a partir de la Fecha Efectiva del mismo, prorrogable por un plazo no mayor a la finalización del Estudio, a opción de la FH, previo consentimiento del Ministerio.</p>	<p>I.i. This Agreement has an execution period of nine (9) months as of the Effective Date of the Agreement, which may be extended for a period not exceeding the completion of the Study, at the option of FH, prior consent of the Ministry.</p>
<p><u>II. COMPENSACIÓN Y PRESUPUESTO DEL ESTUDIO</u></p>	<p><u>II. STUDY COMPENSATION AND BUDGET</u></p>
<p>II.a. Todos los pagos a cargo de la FH bajo este Contrato serán realizados al Ministerio. El Ministerio será responsable del pago de todos los impuestos (si hubiera) que serán deducidos de las sumas pagadas. Todos los pagos deberán realizarse al Ministerio siguiendo las especificaciones que se detallan a continuación:</p>	<p>II.a. All payments in the charge of FH under this Agreement will be made to the Ministry. The Ministry will be responsible for the payment of all taxes (if any) which will be deducted from the amounts paid. All payments must be made to the Ministry following the specifications below:</p>

<p>Titular: Min. Salud y Acc. Social Pcia. BA CUIT: 30-62698339-8 Tipo cuenta: 03 - CC \$ Número de Cuenta: 20000006343 CBU: 014099920120000003439 ALIAS: COCO.LAGUNA.FARO</p>	<p>Holder: Min. Salud y Acc. Social Pcia. BA CUIT (Tax ID number): 30-62698339-8 Account type: 03 - CC \$ Account number: 20000006343 CBU: 014099920120000003439 ALIAS: COCO.LAGUNA.FARO</p>
<p>Se deja constancia que todos los pagos realizados al Ministerio de conformidad con lo aquí expuesto incluyen y serán considerados cancelatorios asimismo de toda y cualquier compensación debida al Sitio y al Investigador del Sitio de conformidad con este Contrato.</p>	<p>It is hereby noted that all payments made to the Ministry pursuant to everything described herein include and shall be deemed to cancel any and all compensation due to the Site and the Site Investigator pursuant to this Agreement.</p>
<p>Cada Sitio e Investigador del Sitio respectivo, renuncian en este acto a efectuar reclamos de cualquier índole a la FH, en atención a que la FH deberá pagar únicamente al Ministerio y, en consecuencia, dirigirán sus reclamos al Ministerio.</p>	<p>Each Site and Investigator of the respective Site, hereby waive the filing of any claim to FH, considering that FH will have to pay only to the Ministry and, consequently, they will direct their claims to the Ministry.</p>
<p>II.b. Si bien el presupuesto establecido en el <u>Anexo D</u> se encuentra expresado en Dólares Estadounidenses, las Partes acuerdan y reconocen que los pagos a ser realizados por la FH al Ministerio serán, en todos los casos y sin excepción, realizados en Pesos Argentinos. A estos fines, el importe total expresado en Dólares Estadounidenses aplicable al "pago por paciente" en el presupuesto adjunto como <u>Anexo D</u>, así como cualquier otro valor expresado en dicha moneda en el presente Contrato y sus anexos, será convertido a Pesos Argentinos al tipo de cambio "comprador" del "dólar divisa" informado por el Banco de la Nación Argentina el día hábil anterior a la fecha de firma de este Contrato. Este importe será ajustado mensualmente por la variación del Índice de Precios al Consumidor Nivel General del INDEC de la República Argentina ("<u>IPC</u>"), tomando como fecha de inicio del ajuste la fecha de firma del Contrato.</p>	<p>II.b. Although the budget established in <u>Appendix D</u> is expressed in U.S. Dollars, the Parties agree and acknowledge that payments to be made by FH to the Ministry will be in all cases and without exception in Argentine Pesos. For these purposes, the total amount expressed in USD applicable to the "payment per patient" in the budget attached as <u>Appendix D</u>, as well as any other amount expressed in such currency in this Agreement and its annexes, shall be converted to Argentine Pesos at the "buyer" exchange rate of the "dollar currency" informed by the Banco de la Nación Argentina on the business day prior to the date of signature of this Agreement. This amount will be adjusted monthly by the variation of the General Level Consumer Price Index of the INDEC of the Argentine Republic ("<u>CPI</u>"), taking as the starting date of the adjustment the signature date of the Agreement.</p>
<p>El Ministerio y el Investigador del Sitio, podrán suspender la continuidad del Estudio, si FH no realiza los desembolsos tal y como son pactados en el Contrato.</p>	<p>The Ministry and the Site Investigator may suspend the continuity of the Study if FH does not make disbursements as agreed upon in the Agreement.</p>
<p>El Ministerio se compromete a facilitar al Investigador del Sitio todos los recursos necesarios para llevar adelante el Estudio, ya sea económicos, como materiales.</p>	<p>The Ministry is committed to providing the Site Investigator with all the necessary resources to carry out the Study, both financial and material.</p>

<p>II.c. Los valores pactados en el <u>Anexo D</u> son finales e incluyen todos y cada uno de los impuestos (incluyendo IVA), gastos y costos correspondientes a los servicios que el Sitio y el Investigador del Sitio prestarán, por lo que el Ministerio no tendrá derecho a exigir suma alguna adicional a la pactada.</p>	<p>II.c. The values agreed in <u>Appendix D</u> are final and include each and every one of the taxes (including VAT), expenses and costs related to the services to be rendered by the Site and the Site Investigator so the Ministry shall not be entitled to demand any additional sum to that agreed.</p>
<p>II.d. La FH abonará al Ministerio lo establecido en el <u>Anexo D</u>, de forma mensual contra presentación de las facturas emitidas por el Ministerio que reflejen las visitas efectuadas por cada Sitio, según lo informado por la base de datos central y de acuerdo a los valores expresados en el <u>Anexo D</u>. Dichas facturas serán abonadas por la FH dentro de los treinta (30) días corridos de la fecha de entrega de cada factura.</p>	<p>II.d. The FH shall pay the Ministry the sums detailed in <u>Appendix D</u>, monthly upon presentation of the invoices issued by the Ministry that reflect the visits made by each Site, as reported by the central database and according to the values expressed in <u>Appendix D</u>. Said invoices will be paid by the FH within thirty (30) calendar days from the delivery date of each invoice.</p>
<p>II.e. En caso de que el Sitio hubiera incurrido en alguno de los gastos detallados en la sección "D.3. <i>Otros costos y gastos del Sitio de carácter reembolsable</i>" del <u>Anexo D</u>, el Ministerio deberá adjuntar los comprobantes de dicho gasto y se deberán sumar a la factura que emita el Ministerio para su presentación a la FH. La FH se reserva derechos de inspección, control y auditoría respecto del Ministerio y del Sitio a los fines de verificar la comprobación de estos gastos y cualquier otra información y tareas, en general, del <u>Anexo D</u>.</p>	<p>II.e. In the event that the Site had incurred in any of the expenses detailed in section "D.3. <i>Other reimbursable costs and expenses of the Site</i>" of <u>Appendix D</u>, the Ministry must attach the proof of such expense and this must be added to the Ministry's invoice for presentation to the FH. The FH reserves the right to inspect, control and audit the Ministry and the Site for the purpose of checking the verification of these expenses and any other information and tasks, in general, contained in <u>Appendix D</u>.</p>
<p><u>III. PROPIEDAD DE LOS RESULTADOS, DESCUBRIMIENTOS Y PATENTES</u></p>	<p><u>III. RESULTS, DISCOVERIES AND PATENTS PROPERTY</u></p>
<p>En el caso que se desarrollara y/o produjera cualquier tipo de invención, descubrimiento, proceso o compuesto (en adelante "Descubrimiento") como consecuencia directa del Estudio, los mismos estarán sujetos a propiedad de CanSino.</p>	<p>In the event that any type of invention, discovery, process or compound (hereinafter "<u>Discovery</u>") is developed and/or produced as a direct consequence of the Study, it will be subject to the property of CanSino.</p>
<p><u>IV. CONFIDENCIALIDAD</u></p>	<p><u>IV. CONFIDENTIALITY</u></p>
<p>IV.a. Para favorecer la realización del Estudio puede ser necesario o deseable que las Partes se revelen una a la otra la marca registrada, secretos comerciales y/u otro tipo de información</p>	<p>IV.a. In order to facilitate the conduct of the Study it may be necessary or desirable for the Parties to disclose to each other trademarks, trade secrets and/or any other type of confidential information</p>

<p>confidencial (de aquí en más "<u>Información Confidencial</u>"). Toda esa Información Confidencial continuará siendo propiedad de la Parte que la revele. Cada una de las Partes accede por el presente Contrato a que, en el caso que se le revelara algún tipo de Información Confidencial a las mismas, sus empleadas/os, agentes o contratistas; la misma será utilizada solamente en conexión con los propósitos legítimos de este Contrato. Además, dicha Información Confidencial solamente será revelada a aquellos que necesiten poseerla y que, a su vez, estarán obligados a mantener la confidencialidad. Las Partes deberán adoptar todas las medidas técnicas y organizativas que resulten necesarias para garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos personales, de modo de evitar su adulteración, pérdida, consulta o tratamiento no autorizado, y que permitan detectar desviaciones, intencionales o no, de información, ya sea que los riesgos provengan de la acción humana o del medio técnico utilizado. Asimismo, deberán resguardar toda la información recibida utilizando un grado de protección no menor al que utilizan para resguardar su propia información.</p>	<p>(hereinafter referred to as "<u>Confidential Information</u>"). All such Confidential Information shall remain the property of the disclosing Party. Each of the Parties hereby agrees that, in the event that any Confidential Information is disclosed to them, their employees, agents or contractors, it will be used only in connection with the legitimate purposes of this Agreement. In addition, such Confidential Information will only be disclosed to those who need to possess it and who, in turn, will be obligated to maintain confidentiality. The Parties shall adopt every technical and organizational measures that are necessary to guarantee the security and confidentiality of personal data, in order to avoid its adulteration, loss, unauthorized consultation or treatment, and that allow detecting deviations, intentional or not, of information, whether the risks come from human action or the technical means used. Likewise, they must protect all the information received using a degree of protection not less than that used to protect their own information</p>
<p>IV.b. Las mencionadas obligaciones respecto de la confidencialidad no serán aplicables en los casos en que la información revelada:</p>	<p>IV.b. The above obligations of confidentiality shall not apply in cases where the disclosed information:</p>
<p>a) Esté o devenga en lo sucesivo disponible para el público sin que la Parte receptora, sus empleadas/os, agentes o contratistas infrinjan este Contrato,</p>	<p>a) Is or becomes publicly available without the occurrence of any breach of this Agreement by the receiving Party, its employees, agents or contractors,</p>
<p>b) Ya estuviera en posesión de la Parte receptora sin ningún tipo de restricción en lo que a confidencialidad respecta al momento de la revelación según se evidencie en los registros escritos,</p>	<p>b) Was already in the possession of the receiving Party without existing any restriction as to confidentiality at the time of disclosure and as evidenced by written records,</p>
<p>c) Sea posteriormente revelada a la Parte receptora por una tercera parte sin ningún tipo de restricción y sin infringir ninguna obligación de confidencialidad entre la tercera parte y la Parte reveladora,</p>	<p>c) Is subsequently disclosed to the Receiving Party by a third party without any restriction and without breaching any obligation of confidentiality between the third party and the Disclosing Party,</p>
<p>d) Deba ser revelada a causa de requerimientos legales siempre y cuando la Parte</p>	<p>d) Must be disclosed due to legal requirements provided that the Party disclosing the</p>

encargada de revelar la Información Confidencial perteneciente a otra Parte notifique con la máxima anticipación posible y solicite que los nuevos receptores apliquen toda la confidencialidad que la ley permita,	Confidential Information that belongs to another Party gives as much advance notice as possible and requests that the new recipients apply confidentiality to the maximum extent of the law,
e) Sea publicada siguiendo los términos de este Contrato,	e) Is published in accordance with the terms of this Agreement,
f) Sea necesario revelarla a los sujetos que estén o hayan estado inscriptos en el Estudio y a sus representantes legales con el objetivo de obtener o mantener su consentimiento informado y en los casos en los que la información esté relacionada con su salud, seguridad o diagnóstico, y	f) Is necessary to be disclosed to subjects who are or have been enrolled in the Study and to their legal representatives for the purpose of obtaining or maintaining their informed consent and where the information relates to their health, safety, or diagnosis; and
g) Deba ser revelada a los CEI de otros sitios participantes en el Estudio que estén revisando el Protocolo con el objetivo de coordinar dicha revisión.	g) Should be disclosed to REBs at other participating sites in the Study that are reviewing the Protocol in order to coordinate such review.
IV.c. Todas las obligaciones relacionadas con la confidencialidad y el no-uso elaboradas en este Contrato caducarán diez (10) años después de la finalización o terminación anticipada del mismo.	IV.c. All obligations relating to confidentiality and non-use set forth in this Agreement shall expire ten (10) years after the completion or early termination of this Agreement.
<u>V. PRESENTACIONES Y PUBLICACIONES</u>	<u>V. PRESENTATIONS AND PUBLICATIONS</u>
V.a. Las Partes reconocen que este Contrato corresponde a un ensayo multicéntrico patrocinado por FH, quien coordina las actividades que se llevan a cabo en los diferentes sitios dentro de la República Argentina. La FH asegurará que en todas las presentaciones y publicaciones se proteja la integridad de los objetivos del Estudio y que se mantenga la confidencialidad en lo referido a los participantes.	V.a. The Parties acknowledge that this Agreement is related to a multicenter trial sponsored by FH, which coordinates the activities that take place in the different sites within the Argentine Republic. The FH will ensure that all presentations and publications protect the integrity of the Study's objectives and maintain confidentiality regarding participants.
V.b. Las Partes están de acuerdo en que el Ministerio, el Sitio y el Investigador del Sitio tendrán el derecho de presentar información del proceso o resultados del estudio de los pacientes, a través de métodos que no permitan identificarlos en simposios y en encuentros de profesionales nacionales y regionales así también como de publicar resúmenes y escritos en publicaciones especializadas, cualquier dato o información	V.b. The Parties agree that the Ministry, the Site and the Site Investigator will have the right to present information of their Study process or results of the Study of the patients, through methods that do not allow to identify them, in symposia and in meetings of national and regional professionals, as well as to publish abstracts and writings in specialized publications, and any data or information derived from the Study whenever:

derivada del Estudio siempre que:	
a) Se realicen después de la presentación de los datos globales.	a) They are made after the presentation of the global data.
b) Sean revisadas y aprobadas por escrito por la FH y/o CanSino.	b) They are revised and approved in writing by FH and/or CanSino.
V.c. Ninguna Parte podrá utilizar el nombre de las otras ni el de CanSino en ninguna publicación, comunicado, promoción comercial u otro tipo de anuncios públicos, ya sean escritos u orales, que avalen servicios, organizaciones o productos, sin la aprobación previa por escrito de la otra Parte o de CanSino según corresponda.	V.c. Neither Party may use the other Parties' name or CanSino's name in any publication, communication, trade promotion or other public announcement, whether written or oral, to endorse services, organizations or products, without the prior written approval from the other Party or CanSino as appropriate.
<u>VI. RELACIÓN DE LAS PARTES</u>	<u>VI. RELATIONSHIP BETWEEN THE PARTIES</u>
Todo trabajo llevado a cabo por el Ministerio y/o el Sitio y/o el Investigador del Sitio así como cualquier agente o empleada/o del Ministerio y/o del Sitio bajo este Contrato deberá realizarse en calidad de contratista independiente y no de socio, emprendedor conjunto, empleado o agente de la FH. El Ministerio, el Sitio, el Investigador del Sitio y los agentes o empleadas/os del Ministerio no podrán obligar o designar a ninguna de las otras Partes.	All work performed by the Ministry and/or the Site and/or Site Investigator as well as any agent or employee of the Ministry and/or the Site under this Agreement shall be performed as an independent contractor and not as a partner, joint venture, employee or agent of FH. The Ministry, the Site, the Site Investigator and the agents or employees of the Ministry may not bind or appoint any of the other Parties.
<u>VII. INDEMNIDAD</u>	<u>VII. INDEMNITY</u>
VII.a. Cada una de las Partes aquí firmantes acuerda asumir responsabilidad por sus actos y omisiones, y por los actos y omisiones de aquellos por los que es responsable ante la ley que surjan como resultado de o vinculados con la realización de este Contrato en todas las instancias previstas por la ley y accede a eximir de responsabilidad, limitación, costos legales y costos en general relacionados con sus actos y omisiones a las otras Partes. Además, cada Parte se compromete a tener un seguro razonable a ser aplicado en dichos casos.	VII.a. Each Party hereto agrees to assume responsibility for its acts and omissions, and for the acts and omissions of those for which it is responsible under the law, that arise as a result of or in connection with the execution of this Agreement in all instances provided by law and agrees to hold the other Parties harmless from liability, limitation, legal costs and costs in general related to its acts and omissions. In addition, each Party agrees to have reasonable insurance to be applied in such cases.
VII.b. Las partes deberán mantenerse indemnes e indemnizarse, respecto de cualquier daño, costo,	VII.b. The parties shall remain indemnified and hold each other harmless and with respect to any


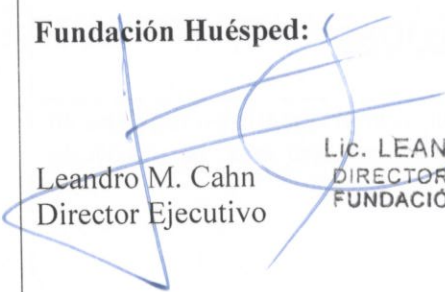
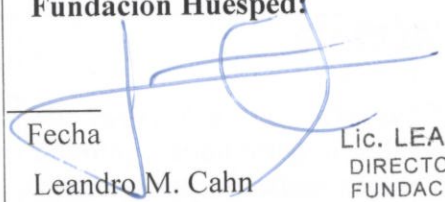
<p>gasto y cualquier otra contingencia, incluyendo honorarios de abogados, en relación con cualquier acción, procedimiento o reclamo de terceros que se derive o relacione con (i) el incumplimiento a los términos de este Contrato y/o Estudio, (ii) hechos y/o actos negligentes o con dolo de parte del Ministerio, del Sitio y/o del Investigador del Sitio y/o de sus representantes, empleados, etc., y/o de FH y/o sus directores, representantes, empleados, etc., y/o del Investigador Principal, y (iii) el incumplimiento de cualquier norma aplicable.</p> <p>El deber de indemnidad aquí asumido por el Ministerio a favor de la FH alcanza y comprende también al Investigador Principal (y a los directores, empleados, representantes, etc. de la FH).</p> <p>El deber de indemnidad aquí asumido por FH a favor del Ministerio alcanza y comprende a los Investigadores del Sitio, así como a los funcionarios, directores, empleados y cualquier otra persona dependiente del Ministerio y/o del Sitio.</p>	<p>damages, costs, expenses and any other contingencies, including attorneys' fees, in connection with any action, proceeding or third parties claim arising out of or relating to (i) the breach of the terms of this Agreement and/or the Study, (ii) negligent or willful acts and/or facts on the part of the Ministry, the Site and/or the Site Investigator and/or their representatives, employees, etc., and/or FH and/or its directors, representatives, employees, etc. and/or the Principal Investigator; and (iii) the breach of any applicable regulations.</p> <p>The duty of indemnity assumed herein by the Ministry in favor of FH extends to and includes the Principal Investigator (and the directors, employees, representatives, etc. of FH).</p> <p>The duty of indemnity herein assumed by FH in favor of the Ministry extends to and includes the Site Investigators, as well as officers, directors, employees and any other person dependent on the Ministry and/or the Site.</p>
<p>VII.c. Excepto los casos indicados en el presente Contrato, incluyendo pero no limitándose a la cláusula 7, ninguna Parte deberá hacerse responsable de ninguna pérdida de ganancias, oportunidades o cualquier otro tipo de daños indirectos o consecuentes sufridos por otra de las Partes como resultado de la realización del Estudio o del cumplimiento de este Contrato.</p>	<p>VII.c. Except as provided in this Agreement, including but not limited to the clause 7, neither Party shall be liable for any loss of profit, opportunity or any other indirect or consequential damages suffered by another Party as a result of the performance of the Study or compliance with this Agreement.</p>
<p><u>VIII. RETENCIÓN DE REGISTROS</u></p>	<p><u>VIII.RETENTION OF RECORDS</u></p>
<p>El Ministerio y el Investigador del Sitio guardarán copias de todos los registros, resultados de los datos y notas médicas relacionadas con este Estudio durante diez (10) años contados desde la fecha en que el Estudio sea discontinuado o completado según los requerimientos de ICH-GCP, salvo que por norma aplicable en la Argentina se determinare un período mayor. En todo caso se deberá respetar el período más prolongado para la conservación de la documentación arriba descrita.</p>	<p>The Ministry and the Site Investigator will keep copies of all records, data results and medical notes related to this Study for ten (10) years after the date on which the Study is discontinued or completed according to ICH-GCP requirements, unless a longer period is determined by applicable law in Argentina. In any case, the longest period for the conservation of the documentation described above must be respected.</p>

<u>IX. CAUSALES DE SUSPENSIÓN Y/O TERMINACIÓN</u>	<u>IX. GROUNDS FOR SUSPENSION AND/OR TERMINATION</u>
IX.a. Este Estudio y, en consecuencia, este Contrato, puede ser suspendido en su ejecución: (1) por cualquiera de las Partes en caso de recibir una notificación escrita proveniente de cualquier ente regulador gubernamental que así lo requiriese, o (2) por cualquiera de las Partes si dicha Parte, basada en un juicio médico y profesional independiente, determinara que la discontinuación del Estudio fuera necesaria en favor de la salud, seguridad y/o bienestar de los sujetos participantes del mismo. La decisión de terminar el Estudio debe ser debidamente sustanciada y deberá ser notificada por la parte que decida terminar el Estudio con no menos de quince (15) días hábiles de anticipación a las otras Partes	IX.a. This Study, and consequently this Agreement, may be suspended and/or terminated immediately, as the case may be: (1) by either Party in the event that it receives written notice from any government regulation agency requesting it, or (2) by either Party if that Party, based on independent medical and professional judgment, determines that the discontinuation of the Study is necessary in the interest of the health, safety, and/or wellbeing of the subjects participating in the Study. The decision to terminate the Study shall be duly substantiated and shall be notified, by the Party that decides to terminate the Study, no less than fifteen (15) business days in advance to the other Parties.
IX.b. Cualquiera de las Partes puede dar por terminado el presente Contrato pasados quince (15) días hábiles desde la recepción de la correspondiente notificación escrita en el caso que cualquiera de las otras Partes infringiera el Contrato y la misma Parte no subsanara dicha infracción dentro de dicho plazo.	IX.b. Any of the Parties may terminate this Agreement after fifteen (15) business days from the receipt of the corresponding written notice in the event that any of the other Parties breaches the Agreement and the same Party does not remedy such breach within such period.
IX.c. La FH se reserva el derecho de suspender el enrolamiento en caso de comprobarse violaciones reiteradas al Protocolo o violaciones graves al mismo, pudiendo dar lugar a la terminación de este Contrato, a opción de la FH.	IX.c. The FH reserves the right to suspend the enrollment in case of proven repeated violations of the Protocol or serious violations thereof, which may result in the termination of this Agreement, at FH's option.
IX.d. En el caso que la FH terminara con este Contrato de manera prematura a causa de cualquier razón que no fuera el incumplimiento del Ministerio y/o del Sitio y/o del Investigador del Sitio, la FH deberá pagar al Ministerio de acuerdo con los servicios prestados y los gastos en los que se hubiera incurrido hasta ese momento de acuerdo con las sumas presupuestadas que se establecen en el <u>Anexo D</u> .	IX.f. In the event that FH terminates this Agreement prematurely for any reason other than noncompliance by the Ministry, the Site and/or the Site Investigator, FH shall pay the Ministry in accordance with the services provided and expenses incurred in accordance with the budgeted amounts established in <u>Appendix D</u> .
IX.e. <u>Conciliación de Pagos</u> . El pago final realizado de acuerdo a este Contrato será acompañado por una conciliación financiera que tenga en cuenta los pagos realizados en consonancia con el <u>Anexo D</u> . En el caso que al momento de la mencionada conciliación	IXg. <u>Reconciliation of Payments</u> . The final payment made under this Agreement will be accompanied by a financial reconciliation that takes into account payments made in accordance with <u>Appendix D</u> . In the event that at the time of such financial reconciliation the total amount paid

<p>financiera la suma total pagada por la FH fuera menor a la suma que le corresponde al Ministerio, la FH deberá pagarle lo adeudado al Ministerio en ese momento. Si de la conciliación final surgiese un crédito a favor de la FH, éste deberá ser pagado a la FH, dentro de los cuarenta y cinco (45) días corridos luego de que la FH notifique al Ministerio. Comprobante de dicho pago deberá ser enviado al: Director Ejecutivo, Fundación Huésped, Carlos Gianantonio (Ex Ángel Peluffo) 3932, Buenos Aires, Argentina (C1202ABB).</p>	<p>by FH was less than the amount due to the Ministry, FH shall pay the amount due to the Ministry at that time. If a credit in favor of FH arises from the final reconciliation, it shall be paid to FH within forty-five (45) calendar days after the FH notifies the Ministry. Receipt of such payment shall be sent to: Executive Officer, Fundación Huésped, Carlos Gianantonio (Ex Ángel Peluffo) 3932, Buenos Aires, Argentina (C1202ABB).</p>
<p><u>X INCORPORACIÓN POR REFERENCIA</u></p>	<p><u>X.INCORPORATION BY REFERENCE</u></p>
<p>Todos los anexos a este Contrato así como el Protocolo deberán ser incorporados como parte del mismo. En el caso que surgiera algún tipo de conflicto entre este Contrato y el Protocolo, el protocolo prevalecerá en lo referido a los aspectos médicos y científicos y el desarrollo del ensayo clínico, y los términos establecidos en el contrato prevalecerán en relación a todos los otros aspectos.</p>	<p>All attachments to this Agreement as well as the Protocol shall be incorporated as part of this Agreement. In the event of any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will govern with respect to medical and scientific issues and the trial conduct, and this Agreement will govern with respect to all other issues.</p>
<p><u>XI. LEY APLICABLE Y JURISDICCIÓN</u></p>	<p><u>XI. GOVERNING LAW AND JURISDICTION</u></p>
<p>XI.a. Este Contrato se regirá de acuerdo a las leyes de la República Argentina. y de la Provincia de Buenos Aires.</p>	<p>XI.a. This Agreement shall be governed by the laws of the Republic of Argentina and of the Province of Buenos Aires.</p>
<p>XI.b. Toda controversia que se suscite entre las Partes con relación a este Contrato, su existencia, validez, calificación, interpretación, alcance, ejecución, cumplimiento o extinción, se resolverá por los Juzgados en lo Contencioso Administrativo del departamento judicial de La Plata, con exclusión de cualquier otro fuero o jurisdicción, incluso el Federal.</p>	<p>XI.b. Any and all disputes between the Parties arising out of or in connection with this Agreement, its existence, validity, qualification, interpretation, scope, execution, compliance or extinction, shall be resolved by Courts in Administrative Contentious of the judicial department of La Plata, excluding any other authority or jurisdiction, which includes the Federal one.</p>
<p>XI.c. El Ministerio, el Sitio y el Investigador del Sitio otorgan su consentimiento anticipado a ser citados como terceros en cualquier disputa que pudiere surgir en sede judicial, incluyendo aquellas entre la FH y CanSino, con motivo del Estudio.</p>	<p>XI.c. The Ministry, the Site and the Site Investigator give their consent in advance to be summoned as third parties in any dispute that may arise, in court venue, including those between FH and CanSino, in connection with the Study.</p>

<u>XII. SEGUROS</u>	<u>XII. INSURANCE</u>
<p>XII.a. El Ministerio y el Investigador del Sitio deberá tener los seguros apropiados y suficientes, a satisfacción de la FH, entre los cuales se incluye el seguro general de responsabilidad civil y el seguro de responsabilidad de profesionales de la salud. Los límites de la póliza no deberán ser interpretados como una limitación de las responsabilidades del Sitio ni del Investigador del Sitio. El Sitio y el Investigador del sitio deberán proveer a la FH una copia del certificado del seguro.</p>	<p>XII.a. The Ministry and Site Investigator must have appropriate and sufficient insurance, to the satisfaction of FH, including general civil liability insurance and health professional liability insurance. The limits of the policy shall not be construed as limiting the responsibilities of the Site or the Site Investigator. The Site and the Site Investigator must provide FH with a copy of the insurance certificate.</p>
<p>XII.b. Durante el período de vigencia de este Contrato, el Investigador del Sitio deberá mantener en plena vigencia el seguro de mala praxis.</p>	<p>XII.b. During the period of validity of this Agreement, the Site Investigator shall maintain the malpractice insurance in full force and effect.</p>
<u>XIII. CLÁUSULA DE CIERRE, ENMIENDAS Y CESIONES</u>	<u>XIII. CLOSING CLAUSE, AMENDMENTS AND ASSIGNMENTS</u>
<p>Este Contrato, incluidos los anexos que se adjuntan, establece la totalidad del acuerdo y el convenio entre las Partes en lo que a esta materia compete y ninguna parte de este Contrato puede ser modificada excepto que se haga por escrito y se refrende con las firmas de todas las Partes. Ninguna de las Partes podrá ceder este Contrato ni ninguna de las obligaciones aquí mencionadas sin el consentimiento por escrito de las partes restantes.</p>	<p>This Agreement, including the attachments hereto, sets forth the entire agreement and understanding between the Parties with respect to this subject matter and no part of this Agreement may be modified except in writing and endorsed by the signatures of all Parties. None of the Parties may assign this Agreement or any of the obligations herein without the written consent of the remaining parts.</p>
<u>XIV. NOTIFICACIONES</u>	<u>XIV. NOTIFICATIONS</u>
<p>Todas las notificaciones u otro tipo de comunicados requeridos o permitidos conforme con este Contrato deberán realizarse por escrito y ser dirigidos a:</p>	<p>All notices or other communications required or permitted under this Agreement must be in writing and addressed to:</p>
<p>Fundación Huésped Carlos Gianantonio (Ex Ángel Peluffo) 3932, Buenos Aires, Argentina, C1202ABB TE: 54-11-4981-1855 FAX: 54-11-4982-4024</p>	<p>Fundación Huésped Carlos Gianantonio 3932 (ex Pje. Ángel Peluffo) C1202ABB, Buenos Aires, Argentina TEL: +54-11-4981-1855 Fax: +54-11-4982-4024</p>




<p>Ministerio Av. 51 N° 1120, La Plata, Provincia de Buenos Aires; TE: 00221 429-2700 CP. 1900</p>	<p>Ministry Av. 51 N° 1120, La Plata, Provincia de Buenos Aires; TE: 00221 429-2700 CP. 1900</p>
<p><u>XV. IDIOMA</u></p>	<p><u>XV. LANGUAGE</u></p>
<p>Este Contrato ha sido negociado y redactado en idiomas inglés y castellano. Las Partes acuerdan que en caso que surja alguna discrepancia entre ambas versiones, respecto del sentido, alcance, significado o interpretación de alguna cláusula, la versión en idioma castellano prevalecerá.</p>	<p>This Agreement has been negotiated and drafted in English and Spanish languages. The Parties agree that in case of any discrepancy between the two versions in relation to the sense, extent, meaning or interpretation of any section, the Spanish version will prevail.</p>
<p>EN TESTIMONIO DE LO CUAL, las Partes aquí presentes ejecutarán debidamente este Contrato en cuatro (4) ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto, cada uno de los cuales deberá ser considerado como un original a partir de las fechas detalladas a continuación.</p>	<p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereby shall duly execute this Agreement in four (4) single copies of the same content and for a single purpose, each of which shall be considered as an original as from the dates detailed below.</p>
<p>Ministerio:</p> <p>Nicolás Kreplak Ministro de Salud</p>  <p>Fundación Huésped:</p> <p>Leandro M. Cahn Director Ejecutivo</p>  <p>Lic. LEANDRO CAHN DIRECTOR EJECUTIVO FUNDACIÓN HUESPED</p> <p>22/12/2021</p> <p>Prestan conformidad y se obligan, con los términos y condiciones del contrato, los siguientes sitios e investigadores del sitio:</p>	<p>Ministry:</p> <p>Nicolás Kreplak Minister of Health</p> <p>Fecha Fecha 3/11/2022</p> <p>Fundación Huésped:</p> <p>Leandro M. Cahn Executive Officer</p>  <p>Lic. LEANDRO CAHN DIRECTOR EJECUTIVO FUNDACIÓN HUESPED</p> <p>22/12/2021</p> <p>The following sites and site investigators agree to, and are bound by, the terms and conditions of the agreement:</p>

**Hospital Interzonal
Especializado de agudos y
crónicos "San Juan de
Dios"**

Natalia Fantoni

**Hospital Interzonal
General de Agudos Prof.
"Dr. Rodolfo Rossi"**

María González Arzac

**Hospital Interzonal
Especializado de agudos y
crónicos "San Juan de Dios"**

Natalia Fantoni

**Hospital Interzonal General de
Agudos Prof. "Dr. Rodolfo
Rossi"**

María González Arzac

Handwritten signatures in blue ink at the bottom of the page.

<p><u>ANEXO A</u> EL PROTOCOLO</p>	<p><u>APPENDIX A</u> THE PROTOCOL</p>
--	---



ANEXO B

**TAREAS A CARGO DEL SITIO Y DEL
INVESTIGADOR DEL SITIO Y PLAZOS
REQUERIDOS**

Responsabilidades del Investigador del Sitio:

- a. Es la persona responsable de la conducción de un estudio en un centro de investigación.
- b. Debe ser idóneo por formación y experiencia para conducir un estudio.
- c. Puede constituir un equipo de colaboradores (calificados y entrenados).
- d. Puede delegar algunas de sus funciones, pero no sus responsabilidades.
- e. Debe mantener una lista actualizada de sus colaboradores (Planilla de Delegación de Funciones).
- f. El Investigador y sus colaboradores deben conocer y respetar el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica (Dispo. ANMAT 6677/10), la Guía de Investigación en Salud Humana (Reso. MS 1480/2011), la Declaración de Helsinki, las Guía de Buenas Práctica Clínica internacional (GCP-ICH) y la normativa de su jurisdicción.
- g. Debe conocer y respetar el Protocolo y la información disponible de los productos en investigación.
- h. Debe informar sobre cualquier cambio en su equipo de investigación, a fin de cumplir con los entrenamientos y documentación pertinente.
- i. El Ministerio, a través del Investigador, deberá verificar y garantizar:

- 1) La adecuación de la infraestructura a

APPENDIX B

**TASKS IN THE CHARGE OF THE SITE
AND THE SITE INVESTIGATOR AND
REQUIRED DEADLINES**

los requisitos del estudio

2) El correcto funcionamiento de equipos, instrumentos e insumos a utilizar .

La FH y/o el Investigador Principal Local, podrán inspeccionar el Sitio a fin de corroborar que se cumpla con los requisitos de infraestructura y funcionamiento de los equipos, instrumentos e insumos a utilizar.

El Ministerio se compromete, a pedido del Investigador del Sitio, a proveer todos los recursos necesarios para dar cumplimiento con la adecuación de la infraestructura.

Esta solicitud deberá estar fundamentada por el Investigador del Sitio.

j. Debe obtener la autorización de la Máxima Autoridad del centro para la realización del estudio.

k. El Investigador es responsable de obtener la aprobación ética del estudio y de presentar toda nueva documentación e información relevante a su Comité de Ética en Investigación (CEI), de acuerdo a lo establecido por este en sus Procedimientos Operativos Estándares (POEs).

l. Debe cumplir con el reporte de los eventos adversos serios y no serios en los tiempos establecidos por la reglamentación vigente, el Patrocinador y su CEI.

m. Debe respetar los derechos de los participantes y proteger a los sujetos en investigación clínica para que cada uno sea tratado y controlado según lo establecido en el Protocolo.

n. Debe asegurar el correcto archivo de toda la documentación esencial del estudio en un sitio seguro y de acceso restringido al personal de estudio.

o. Es responsable de mantener actualizado el archivo del estudio.

p. En caso de usar avisos en medios de comunicación para el reclutamiento:

1) Deberán ser aprobados por el Patrocinador, el CEI y presentados por el Investigador del Sitio conjuntamente con el Ministerio ante ANMAT

2) NO deberá indicarse en forma implícita o explícita que el producto en investigación es eficaz y/o seguro, o que es equivalente o mejor que otros productos existentes.

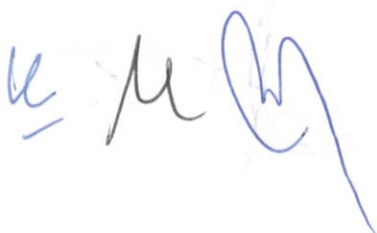
q. El investigador y la institución estarán sujetas al monitoreo, auditoría o inspección del estudio clínico por parte de:

1) El Comité de Ética en Investigación

2) El Patrocinador

3) Las autoridades regulatorias competentes

El Ministerio se compromete a facilitar al Investigador del Sitio, todos los recursos necesarios para llevar adelante el Estudio, así como para cumplir con sus obligaciones y responsabilidades, siempre que se trate de medios económicos, como materiales.

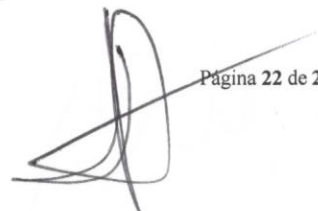


ANEXO C

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

APPENDIX C

INFORMED CONSENT



<p style="text-align: center;"><u>ANEXO D</u> EL PRESUPUESTO Y FORMA Y CRONOGRAMA DE PAGOS</p>	<p style="text-align: center;"><u>APPENDIX D</u> BUDGET, PAYMENT METHOD AND PAYMENT SCHEDULE</p>
<p><u>D.1. Pago de inicio</u></p> <p>Se realizará, por única vez, un pago de Start - up (el “Pago de Inicio”) del equivalente en Pesos de un total de US\$ 2.000, dentro de los [15] días contados desde la fecha de firma de este Contrato.</p> <p><u>D.2. Conceptos incluidos en el precio de “pago por paciente”</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Visitas y atención al paciente según tabla de procedimientos en todas sus visitas de acuerdo a los valores estipulados abajo en el cuadro, según la cohorte correspondiente. • Laboratorio: extracción de sangre y centrifugación, y test de antígenos para Sars-Cov-2. • Conservación de las muestras de sangre a -20 grados en el sitio hasta su retiro por FH. <p><u>D.3. Otros costos y gastos del Sitio de carácter reembolsable</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento anticonceptivo en caso de corresponder. De ser requerido, será reintegrado contra presentación de ticket/factura de farmacia. • Provisión del test de antígenos para Sars-Cov-2 y preservativos, que serán provisto por FH. • Traslado de voluntarios al y desde el centro de Investigación <p>El presupuesto en Dólares por paciente randomizado que complete todas las visitas del estudio es:</p> <p>Cohorte 1: US\$ 1.194</p> <p>Cada visita tiene un monto total detallado a continuación:</p>	<p><u>D.1. Start-up Payment</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • A start-up payment (the “Start-up Payment”) will be made, only once, of the equivalent in Argentine Pesos for a total of USD 2000.-, within 15 days from the signature date of this Agreement. <p><u>D.2. Concepts included in the “payment per patient” price</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Visits and patient care in accordance with the table of procedures for all his or her visits, based on values stipulated below in the chart, according to the corresponding cohort. • Laboratory: blood draws and centrifugation, , and antigen Sars-Cov-2 test. • Conservation of blood samples at -20 C in the site until pickup by FH. <p><u>D.3. Other reimbursable costs and expenses of the Site</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Contraceptive treatment if applicable. If required, it will be reimbursed upon presentation of a pharmacy ticket/invoice. • Provision of antigen test and condoms, provided by FH. • Transportation of volunteers to and from the research site. <p>The budget in US dollars per randomized patient who completes all study visits is:</p> <p>Cohort 1: USD 1,194</p> <p>Each visit has a total amount as described below:</p>




General cohort	1	2	3	4	
Procedures	O_bsl	d21	M3	M6	TOTAL
Clinical visit	300	200	200	200	900
Injection	50				50
Sub-total	350	200	200	200	950
Laboratory	O_bsl	d15	d29	M3	Total
Sampling and processing	10	10	10	10	40
Sars-Cov-2 Antigen test	5				5
Sub-total	15	10	10	10	45
Site Overhead	73	42	42	42	199
Total	438	252	252	252	1.194

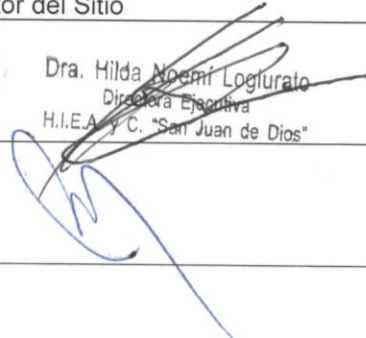

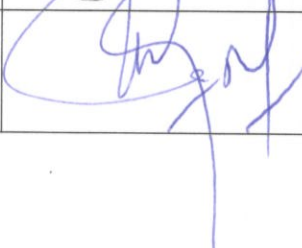
Handwritten signatures in blue ink, consisting of three distinct scribbles.

Handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized scribble.

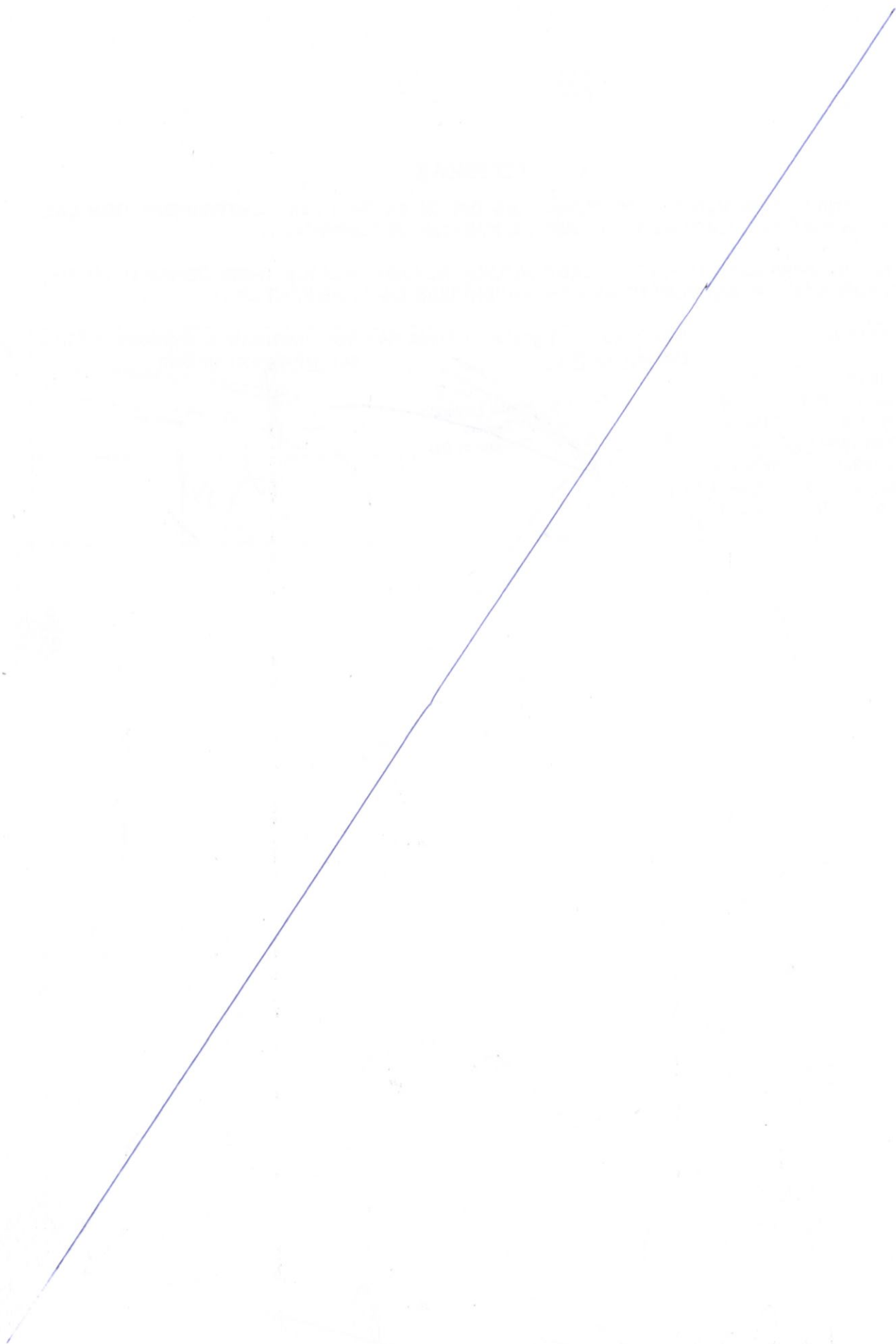
APPENDIX E

LOS ABAJO FIRMANTES, INVESTIGADORES DEL SITIO, PRESTAN CONFORMIDAD CON LAS CLÁUSULAS DEL CONTRATO Y DE LOS ANEXOS QUE LO CONFORMAN

THE UNDERSIGNED, THE SITE INVESTIGATORS, HEARBY PROVIDE THEIR CONSENT TO THE CLAUSES OF THE AGREEMENT AND THE APPENDIXES THAT ARE PART OF IT.

Site / Sitio	Site Director's Signature / Firma de Director del Sitio	Site Investigator's Signature / Firma del Investigador del Sitio
Hospital Interzonal Especializado de Agudos y Crónicos "San Juan de Dios"	 Dra. Hilda Noemí Logiurato Directora Ejecutiva H.I.E.A. y C. "San Juan de Dios"	
Hospital Interzonal General de Agudos Prof. "Dr. Rodolfo Rossi"		







GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
2022 - Año del bicentenario del Banco de la Provincia de Buenos Aires

**Hoja Adicional de Firmas
Convenio**

Número:

Referencia: Contrato de Ensayo Clínico entre la Fundación Huésped y el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.