

INVESTIGATOR INITIATED RESEARCH AGREEMENT

This Investigator Initiated Research Agreement ("**Agreement**") is made and entered into by and among AMGEN S.A., [REDACTED] ("**Company**") and Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación de la Salud en Sevilla (FISEVI), [REDACTED] and Dr Maria Eva Mingot Castellano, Hospital Universitario Virgen del Rocío, [REDACTED] (Spain), (individually and collectively, "**Site**"). Company CIF Number is [REDACTED]. For the purpose of this Agreement, Amgen S.A. will be referred to as "Company".

WHEREAS, Company is engaged in the business of the research, development and commercialization of human therapeutics;

WHEREAS, Site, through the research group of the Hematology Clinical Management Unit of the Virgen del Rocío University Hospital, has developed, designed, and desires to conduct an investigator-initiated clinical study and requests Company's support as described herein for Site's proposal;

WHEREAS, Given Company's involvement in the field of the Site's study, Company is willing to provide contribution, subject to Site agreeing to terms of this Agreement. Company is interested in supporting independent research studies of the highest quality that are conducted in full accordance with relevant ethical, legal and regulatory requirements. Company has no desire to and does not assume any role whatsoever in relation to the Study, however, Company will make a limited contribution on the clear understanding that it will generally be kept informed by the Site of the Study's progress;

WHEREAS, the study will be conducted by Dr Maria Eva Mingot Castellano ("Principal Investigator") at Hospital Universitario Virgen del Rocío ("Institution"); and

CONTRATO DE INVESTIGACIÓN INICIADO POR EL INVESTIGADOR

Este Contrato de Investigación Iniciado por el Investigador ("**Contrato**") se realiza y se celebra entre y por AMGEN S.A., [REDACTED] España (la "**Sociedad**"); Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación de la Salud en Sevilla (FISEVI), [REDACTED], España; y la Dra. María Eva Mingot Castellano, Hospital [REDACTED] (España), España (individual y colectivamente, "**Centro**"). El código de identificación fiscal de la sociedad (CIF) es [REDACTED]. A efectos del presente Contrato, el término "Sociedad" hará referencia a Amgen, S.A.

QUE, la Sociedad se dedica al negocio de la investigación, desarrollo y comercialización de tratamientos de uso humano;

QUE, el Centro, a través del grupo de investigación de la Unidad de Gestión Clínica de Hematología del Hospital Universitario Virgen del Rocío, ha desarrollado, diseñado y desea realizar un estudio clínico iniciado por el investigador y solicita el apoyo de la Sociedad como descrito en el presente documento a pedido del Centro;

QUE, Teniendo en cuenta la participación de la Sociedad en el campo de investigación del Centro, la Sociedad está dispuesta a contribuir, con sujeción a la aceptación del Centro de las condiciones del presente Contrato. La Sociedad está interesada en apoyar estudios de investigación independientes, de la más alta calidad y que se lleven a cabo en plena conformidad con los requisitos éticos, legales y reglamentarios pertinentes. La Sociedad no tiene cualquier intención y no asume función alguna relacionada con el estudio, sin embargo, la empresa hará una contribución limitada en el claro entendimiento de que el Centro mantendrá la Sociedad informada del progreso del estudio.

QUE, el Estudio será conducido por la Dra. María Eva Mingot Castellano ("**Investigador Principal**") en el Hospital Universitario Virgen del Rocío ("Entidad"); y

WHEREAS, the Site's study is of mutual scientific interest, and Company agrees to provide support as described herein.

NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and of the mutual covenants, conditions and agreements contained herein, the parties agree as follows:

1. SCOPE OF SERVICES

1.1 Investigator-Initiated Study. The parties hereby agree that the study to be conducted hereunder shall be an investigator initiated study initiated and sponsored by the Site according to the Protocol referenced herein ("**Study**"). Site shall be the sponsor of the Study for all legal and regulatory purposes, and is also referred to herein as "**Sponsor**". For the avoidance of doubt, Company is not the sponsor or co-sponsor of this study.

1.2 General Responsibilities. The Sponsor shall be fully responsible for the design and amendment of the Protocol (defined herein) and Study documentation, for arranging, initiating, conducting, and managing the Study, including obtaining regulatory and institutional review board or independent ethics committee ("**IRB/IEC**") approval. The Site shall carry out the Study in a professional, competent manner in accordance with the Protocol, the terms of this Agreement and any applicable Site policies.

The Site shall use its best efforts to ensure that its employees, contractors, agents, representatives, and sub-investigators ("**Site Representatives**") shall carry out the Study in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement.

1.3 Effective Date. "**Effective Date**" shall mean the last date on which a party executes this Agreement.

1.4 Term. This Agreement shall remain in full force and effect until the planned duration of the Study as defined in the Protocol as approved by Company. Amgen shall have no obligation to provide Study Drug following termination. Company reserves the right to refuse to continue funding the Study in the event the Site seeks to extend the duration of the Study. Any requests for extended funding will be subject to Company's review and express written approval.

QUE, el Estudio es de interés científico mutuo, y la Sociedad se compromete a proporcionar apoyo como se describe en el presente documento.

EN VIRTUD DE LO CUAL, teniendo en cuenta las premisas y pactos mutuos, así como las condiciones y los acuerdos recogidos en el presente documento, las partes convienen cuanto se establece a continuación:

1. ALCANCE DE LOS SERVICIOS

1.1 Estudio Iniciado por el Investigador. Las Partes acuerdan que se llevará a cabo mediante el presente será un Estudio iniciado por el investigador, Patrocinado por el Centro de acuerdo con el Protocolo al que se hace referencia en el presente documento ("**Estudio**"). Centro será el promotor del Estudio para todos los efectos legales y regulatorios, y será referido en el presente Contrato como "Promotor".

1.2 Responsabilidades Generales. El Promotor será enteramente responsable por el diseño y enmiendas del Protocolo (definido en el presente documento) por la documentación del Estudio, por organizar, conducir, y administrar el Estudio, incluyendo la obtención de la aprobación regulatoria y del CRI/CEI. El Centro llevará a cabo el Estudio de manera profesional, competente y de acuerdo con el Protocolo, los términos de este Contrato y cualesquiera normas del Centro aplicables.

El Centro deberá emplear sus mejores esfuerzos para asegurar que sus empleados, agentes contratados, agentes, representantes y sub-investigadores ("**Representantes del Centro**") lleven a cabo el Estudio de acuerdo al Protocolo en los términos del presente Contrato.

1.3 Fecha de vigencia. "**Fecha de vigencia**" significará la última fecha en la que una de las partes firma este Contrato.

1.4 Plazo. Este Contrato permanecerá en pleno vigor y efecto hasta la duración planificada del Estudio según se define en el Protocolo aprobado por la Sociedad. Amgen no tendrá la obligación de proporcionar el Medicamento del Estudio después de la terminación. La Sociedad se reserva el derecho de negarse a continuar financiando el Estudio en caso de que el Centro busque extender la duración del Estudio. Cualquier solicitud de financiamiento extendido estará sujeta a la revisión de la Sociedad y la aprobación expresa por escrito.

2. STUDY CONDUCT

2.1 Protocol. The protocol for the Study is identified as protocol number 20207332, and entitled, "A multicenter, randomized, open-label study of dexamethasone plus romiplostim vs dexamethasone in patients with newly diagnosed primary immune thrombocytopenia," as amended ("**Protocol**"). The Protocol will guide the performance of the Study. The Study involves the enrollment of evaluable subjects who meet all of the Protocol eligibility requirements ("**Subjects**").

2.2 Protocol Deviations. If generally accepted standards of ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice ("**GCP**") relating to the safety of Subjects require a deviation from the Protocol, these standards shall be followed. If Site becomes aware of the need for a deviation from the Protocol, it shall immediately inform Company of the facts causing the deviation as soon as the facts are known to the party. In addition, the principal investigator shall promptly inform the Site's IRB/IEC of the deviation.

Site may also from time to time make changes to the Protocol. Any such changes may not be implemented before approval by the applicable IRB/IEC and before review by Company. Company may terminate this Agreement if the Study is no longer of sufficient scientific interest to the Company as a result of such a change.

3. FUNDING

3.1 Funding. Funding and payment terms shall be as set forth in the **Schedule A** attached hereto and incorporated herein by reference. Site represents and warrants that the funding provided under the terms of this Agreement as may be amended, represents fair market value and complies with Applicable Laws (as defined herein) and is consistent with fees charged for similar activities in Site's geographical area, has been negotiated at arms-length, and is unrelated to any procurement decision or promotion of Company's (or its affiliates') products, the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Company and Site.

The Center also declares that such financing has been negotiated at arm's length and is not related to any contest or promotion of the Company's (or its subsidiaries') products, nor to the volume or value of

2. REALIZACIÓN DEL ENSAYO

2.1 Protocolo. El Protocolo para el Estudio se identifica mediante el número de protocolo 20207332, y titulado, "Estudio multicéntrico, aleatorizado y abierto con dexametasona más romiplostim frente a dexametasona en pacientes con trombocitopenia inmunitaria primaria recién diagnosticada", en su versión modificada ("**Protocolo**"). El Protocolo guiará la ejecución del Estudio. El Estudio implica el reclutamiento de sujetos evaluables que cumplen con todos los requisitos de elegibilidad Protocolo ("**Sujetos**").

2.2 Desviaciones del Protocolo. En caso de que los principios establecidos en las directrices tripartitas armonizadas de las ICH para la buena práctica clínica ("**BPC de ICH**") relativos a la seguridad de los Sujetos exigieran una desviación del Protocolo, se respetarán las BPC de ICH. Si el Centro tiene conocimiento de la necesidad de una desviación del Protocolo, deberá avisar de inmediato la Sociedad de los hechos que causan la desviación en cuanto tenga conocimiento de los mismos. Además, el investigador principal deberá informar de inmediato la **CRI** del Centro / **CEI** de la desviación.

El Centro puede también cada cuando, hacer cambios en el Protocolo. Cualquiera de estos cambios no podrá ser implementado antes de su aprobación por la **CRI/CEI** aplicable y antes de la revisión de la Sociedad. La Sociedad podrá rescindir el presente Contrato si el Estudio deja de tener suficiente interés científico para la Sociedad como resultado de dicho cambio.

3. FINANCIACIÓN

3.1 Financiación. Las condiciones de financiación y de pago se establecerán en el **Anexo A** adjunto al presente documento y que se incorpora a este documento mediante referencia. El Centro manifiesta y garantiza que la financiación proporcionada en los términos del presente Contrato podrá ser modificada, y que corresponde a un valor justo de mercado, cumple con las Leyes Aplicables (tal y como se define en el presente documento), y que además es consistente con las tasas que se cobran por actividades similares en el área geográfica del Centro.

El Centro declara también que dicha financiación se ha negociado respetando las condiciones de mercado, y que por otra parte no está relacionada con ningún concurso ni con la promoción los

any recommendations or other business between the Company and the Center.

3.2 Payments from Company to Site due hereunder shall be made payable and sent to the following:

Payments payable to:	Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación de la Salud en Sevilla (FISEVI) (" Payee ")
----------------------	---

From time to time, the Site may request in writing a change in Payee information. Such changes need to be sent in writing to Company. If Company agrees to the requested change, no additional amendment will be necessary.

3.3 Payment Reconciliation. If, at the completion or termination of a Study, Company has paid sums under the terms of this Agreement that exceed the total amount as provided in the Schedule A, Site shall, within 30 calendar days reimburse to Company any amount paid by Company that exceeds the adjusted amount. Site agrees to provide Company or its representative with all requests for payment under the terms set forth in the Schedule A within 30 calendar days after receipt of the adjusted final payment.

3.4 Taxes, Customs, Fees, and Import/Export Duties. The compensation and Reimbursable Expenses stated herein are inclusive of all applicable employment-related, consumer, use and other similar taxes (except Value Added Tax ("VAT")/sales tax), levies, duties, fees, and assessments which are legally enacted on or before the Effective Date (as defined herein), whether or not then in effect. VAT/sales tax, if applicable, will be paid by Company at the applicable rate and upon receipt of a valid VAT/sales tax invoice. Site, not Company, shall be responsible for any and all taxes on any and all income Site receives from Company under this Agreement.

productos de la Sociedad (o de sus filiales), ni con el volumen o valor de cualesquiera recomendaciones u otro negocio entre la Sociedad y el Centro.

3.2 Los Pagos al Centro por la Sociedad debidos por el presente deberán ser pagaderos y enviados al siguiente:

Pagos a nombre de:	Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación de la Salud en Sevilla (FISEVI) (" Beneficiario ")
--------------------	--

Cada cierto tiempo, el Centro podrá solicitar por escrito un cambio en la información del beneficiario. Tales cambios deben ser enviados por escrito a la Sociedad. Si la Sociedad está de acuerdo con el cambio solicitado, no será necesaria ninguna modificación adicional.

3.3 Conciliación de pagos. En caso de que, a la finalización de un Ensayo, la Sociedad haya abonado cualquier importe en virtud de los términos del presente Contrato y éste supere el coste total del Ensayo según se establece en el Apéndice A del presente Contrato, el Investigador Principal reembolsará a la Sociedad, en el transcurso de treinta (30) días naturales, cualquier importe pagado por la Sociedad que supere el coste del trabajo efectivamente realizado. El Investigador Principal se obliga a presentar a la Sociedad o a su representante todas las solicitudes de pagos previstas en los términos del presente Contrato y el Apéndice A en el transcurso de los treinta (30) días naturales posteriores a la recepción de la liquidación final del Ensayo.

3.4 Impuestos, Aduanas, Tasas y Derechos de Importación/Exportación. Las compensaciones y los Gastos Reembolsables indicados en el presente documento incluyen todos los impuestos aplicables relacionados con el empleo, el consumo, el uso y otros impuestos similares (excepto el Impuesto sobre el Valor Añadido ("IVA")/impuesto sobre las ventas), gravámenes, derechos, tasas y gravámenes que se promulguen legalmente en la Fecha de Entrada en Vigor o antes (tal y como se define en el presente documento), estén o no en vigor en ese momento. El IVA/impuesto sobre las ventas, si procede, será pagado por la Sociedad al tipo aplicable y tras la recepción de una facture válida de IVA/impuesto sobre las ventas. El Centro, y no la Sociedad, será responsable de todos y cada uno de los impuestos

sobre todos y cada uno de los ingresos que el Centro reciba de la Sociedad en virtud de este Contrato.

4. MONITORING THE STUDY AND STUDY REPORTS

4.1 Monitoring. The principal investigator will direct and monitor the Study in accordance with the terms herein. Company or its representatives may upon reasonable advance notice and with reasonable frequency, during normal business hours visit the facilities at which the Study is being conducted in order to observe the progress of the Study. In case of breach or suspected breach of this Agreement, Company shall also have the right to audit the activities of the Site in order to determine if it wants to continue supporting the Study. Site will assist Company in scheduling such visits and will ensure any relevant personnel is available to meet Company and/or its representatives.

4.2 Study Reports. Notwithstanding any reports required in the sections on Safety, Sponsor shall provide Company with progress updates at least every 3 months or more frequently as requested by Company. Progress updates shall include a summary of Subject accrual, Subjects remaining on treatment, and losses to follow-up to date of reporting. Sponsor shall respond within 7 days to all reasonable Company requests for Study updates to enable adequate Study Drug supply and for Company to fulfil its obligations hereunder. A final draft of the manuscript resulting from the Study will be provided to Company and shall serve as a final report. In the event a manuscript is not forthcoming, a final study report will be submitted, including a summary of Subject accrual, results of all data analyses, and final conclusions. All reports shall be provided in English language.

5. CONFIDENTIAL INFORMATION

5.1 Confidential Information. In view of Company's proprietary rights and interests, Site agrees to maintain as confidential all information received from or on behalf of Company ("**Confidential**

4. MONITORIZACIÓN DEL ESTUDIO E INFORMES DEL ESTUDIO

4.1 Supervisión. El investigador principal dirigirá y supervisará el Estudio de acuerdo con los términos aquí establecidos. La Sociedad o sus representantes podrán, visitar las instalaciones en las que se realiza el Estudio con el fin de observar el progreso del Estudio, previa notificación con antelación razonable y con una frecuencia razonable, durante el horario normal de servicio de las instalaciones. En caso de incumplimiento o sospecha de incumplimiento del presente Contrato, la Sociedad tendrá también el derecho de auditar las actividades del Centro con el fin de decidir si desea continuar apoyando el Estudio. El Centro ayudará la Sociedad en la programación de este tipo de visitas y se asegurará de que el personal pertinente esté disponible para reunirse con la Sociedad y / o sus representantes.

4.2 Informes del Estudio. Sin perjuicio de los informes requeridos en las secciones sobre Seguridad, el Promotor proporcionará a la Sociedad información actualizada sobre el progreso al menos cada 3 meses o con mayor frecuencia, según lo solicite la Sociedad. La información actualizada sobre el progreso incluirá un resumen de la inclusión de Sujetos, de los Sujetos que permanecen en tratamiento y de las pérdidas para el seguimiento hasta la fecha de elaboración del informe. El Promotor responderá en un plazo de 7 días a todas las solicitudes razonables de la Sociedad para requerir información actualizada del Estudio para permitir el suministro adecuado del Fármaco en Estudio y que la Sociedad cumpla con sus obligaciones en virtud del presente Contrato. Se entregará a la Sociedad un borrador final del manuscrito resultante del Estudio y servirá como informe final. En caso de que el manuscrito no esté disponible, se presentará un informe final del Estudio, que incluirá un resumen de la inclusión de Sujetos, los resultados de todos los **análisis de datos** y las conclusiones finales. Todos los informes se presentarán en inglés.

5. INFORMACIÓN CONFIDENTIAL

5.1 Información Confidencial. Conociendo los derechos de propiedad e intereses de la Sociedad, el Centro se obliga a preservar la confidencialidad de toda la información proporcionada por la

Information"), and further agrees to limit access to any Confidential Information to only those persons who, under Site's direct control, will be engaged in employing such information for the purposes of fulfilling the obligations under this Agreement. At no time shall such information be employed for any purpose other than as described herein or disclosed to any third party without the prior written consent of Company.

5.2 Exclusions. The obligations set forth in this Article shall not apply to any portion of Confidential Information which (i) is or later becomes generally available to the public by use, publication or the like, through no act or omission of Site; (ii) Site possessed prior to the latest execution date of this Agreement without being subject to an obligation to keep such Confidential Information confidential; (iii) is lawfully obtained without restriction from a third party who had the legal right to disclose the same to Site; or (iv) is independently developed by the Site without the use or benefit of Confidential Information as evidenced by the Site's written records. In the event Site becomes legally compelled to disclose any Confidential Information, it shall immediately provide Company with notice thereof prior to any disclosure, shall use its best efforts to minimize the disclosure of any Confidential Information, and shall cooperate with Company should Company seek to obtain a protective order or other appropriate remedy.

5.3 Return of Company's Confidential Information. Site must return to Company all of Company's Confidential Information in tangible form, including without limitation all copies, translations, interpretations, derivative works and adaptations thereof, immediately upon request by Company. Notwithstanding the foregoing, if and to the extent required by Applicable Law, Site may retain 1 copy of applicable Confidential Information for record keeping purposes only.

Sociedad o en nombre de la Sociedad u obtenida en el desarrollo de la prestación del Servicio (la "**Información Confidencial**"), obligándose asimismo a limitar el acceso a la Información Confidencial únicamente a aquellas personas que, dependiendo directamente del Centro, deban utilizar dicha Información Confidencial para cumplir con las obligaciones establecidas en el presente Contrato. En ningún caso se utilizará dicha Información Confidencial para fines distintos de los descritos en el presente documento ni se revelará a terceros sin la autorización previa y por escrito de la Sociedad.

5.2 Exclusiones. Las obligaciones establecidas en este Artículo no se aplicarán a ninguna parte de la Información Confidencial que (i) esté o llegue a estar disponible al público en general por medio del uso, publicación o similares, sin acto u omisión del Centro; (ii) sea propiedad del Centro antes de la última fecha de ejecución de este Contrato sin existir obligación de mantener la confidencialidad de dicha Información Confidencial; (iii) se obtenga legalmente sin restricción de un tercero que tuviera el derecho legal de revelar dicha Información Confidencial al Centro; o (iv) haya sido desarrollada independientemente por el Centro sin el uso o beneficio de la Información Confidencial como se evidencia en los registros escritos del Centro. En caso de que el Centro se vea obligado legalmente a revelar cualquier Información Confidencial, deberá notificar inmediatamente a la Sociedad antes de divulgarla, deberá hacer todo lo posible para minimizar la divulgación de cualquier Información Confidencial y deberá cooperar con la Sociedad en caso de que esta busque obtener una orden de protección u otra compensación apropiada.

5.3 Devolución de la Información Confidencial de la Sociedad. El Centro deberá devolver a la Sociedad toda la Información Confidencial de la Sociedad en una forma tangible, incluyendo, sin limitación, todas las copias, traducciones, interpretaciones, obras derivadas y adaptaciones de la misma, inmediatamente después de la solicitud de la Sociedad. Sin perjuicio de lo anterior, si y en la medida en que lo exija la Legislación Aplicable, el Centro podrá conservar una copia de la Información Confidencial aplicable únicamente para fines de mantenimiento de registros.

6. COMPLIANCE WITH APPLICABLE LAWS AND ACCEPTED PRACTICE

6.1 Conformance with Law and Accepted Practices. The Site agrees and confirms that, in all aspects of initiating, conducting and managing the Study the Site will comply with Ethical Principles governing the conduct of clinical trials and in particular Good Clinical Practice ("GCP") standards, the ICH Tripartite guidelines, local laws implementing the European Directive on Good Clinical Practice in the conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use (2001) as may be amended, the Helsinki Declaration on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (1996 version), data privacy laws, applicable export control and economic sanctions regulations, which prohibit the shipment of United States-origin products and technology to certain restricted countries, entities and individuals, as well as applicable anti-bribery laws pertaining to interactions with government agents, officials and representatives and any other relevant law or regulation ("**Applicable Laws**") and that all reasonable steps will be taken to ensure that the members of the Study team are made aware of and comply with, those ethical standards.

The Site will notify Company immediately in the event of any relevant competent authority finding that the Study has been/is being conducted in breach of any of the requirements mentioned above, and/or of the withdrawal or amendment of ethics committee approval/clearance relating to the Study.

6.2 Data Protection. The Site shall ensure that any transmission of information and data to Company is effected in compliance with applicable data protection laws and regulations. The Site shall in particular make sure that Study Subjects agree to the transfer of their personal data (in an encoded format) and that all applicable formalities are duly performed. The Site will, subject to compliance with personal data privacy laws and upon Company's reasonable request, supply or grant access to documentation and results generated by the conduct of the Study.

6.3 Company may require that Site disclose to Company, its affiliates and their respective contractors (together "Company Representatives"), certain

6. CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN APLICABLE Y DILIGENCIA DEBIDA

6.1 Cumplimiento de la Normativa y Prácticas Aceptadas. El Centro acuerda y confirma que, en todos los aspectos relacionados con el inicio, el desarrollo y la gestión del Estudio, el Centro cumplirá con los principios éticos que rigen el desarrollo de Estudios clínicos y, en especial, las normas de Buenas Prácticas Clínicas ("BPC"), las directrices tripartitas de las ICH, la legislación local de desarrollo de la Directiva Europea de Buenas prácticas clínicas aplicables al desarrollo de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano (2001), y sus eventuales enmiendas, la declaración de Helsinki sobre los Principios Éticos para la Investigación Médica con Sujetos Humanos (versión de 1996), Leyes de Protección de Datos, los reglamentos de centros de exportaciones aplicable y sanciones económicas que prohíben el envío de productos y tecnología de origen estadounidense a determinados países restringidos, entidades e individuales, así como a las leyes anticorrupción aplicables relativas a las interacciones con los agentes, funcionarios y representantes ("**Leyes Aplicables**") y que se adoptarán todas las medidas razonables destinadas a garantizar que los miembros del equipo del Estudio conocen y cumplen en todo momento con las antedichas normas éticas. Si cualquier autoridad competente declarara que el Estudio incumple o ha incumplido cualquiera de los requisitos indicados en el párrafo anterior y/o en caso de retirada o enmienda de la autorización/aprobación del comité ético, el Centro notificará tal circunstancia de inmediato a la Sociedad.

6.2 Protección de Datos. El Centro se asegurará de que cualquier envío de información y datos a la Sociedad se lleve a cabo cumpliendo con las leyes y los reglamentos de protección de datos aplicables. En especial, el Centro se asegurará de que los sujetos del Estudio consientan en la cesión de sus datos personales (disociados) y de que se lleven a cabo debidamente todos los trámites aplicables. Sin perjuicio del cumplimiento de las leyes de protección de datos personales, el Centro, a petición razonable de la Sociedad, proporcionará o facilitará acceso a la documentación y los resultados obtenidos en el desarrollo del Estudio.

6.3 La Sociedad puede requerir que el Centro divulgue a la Sociedad, sus filiales y socios contractuales, (en conjunto "Representantes de la

personal information of its staff (e.g., name, business contact information) as necessary for Company and Company Representatives to comply with their respective obligations imposed by law, guidance or regulatory authorities, which may include without limitation processing such personal information for purposes of product safety reporting and distribution of Study Drug. Such personal information may, if necessary, be made available to regulatory authorities and ethics committees. Site acknowledges that Company is a multi-national company which maintains datacenters around the world, including the Netherlands and the United States. Company and its affiliates may process this personal information in global databases that can be accessed by Company's and Company Representatives' authorized personnel worldwide. Regardless of where the personal information is collected or processed, Company and Company Representatives maintain appropriate administrative, technical and physical safeguards to protect such information. Site staff can contact Company's Global Privacy Office at [REDACTED] in order to access his/her personal information held by Company or Company Representatives and/or to correct his/her personal information if necessary and to delete such information when legally permissible. To help ensure the privacy and integrity of the personal information provided to Company, Company may use encryption practices for which Company may require the Site to cooperate and collaborate with Company to ensure such encryption.

Site represents and warrants that it shall ensure that Site staff whose personal information may be disclosed hereunder receives appropriate notice to allow for the processing of their personal information by Company and Company Representatives as described in this Section. If requested by Company, Site shall provide evidence thereof.

Signatories may contact the Data Protection Officer of the Center at the following e-mail address [REDACTED]

They may exercise their rights of access, rectification, deletion of their personal data, or the limitation or opposition to its processing, as well as the portability of their data, by writing to the Andalusian Public Foundation for Health Research of Seville, [REDACTED]

Sociedad"), cierta información personal de su personal (por ejemplo, nombre, información de contacto comercial) con el fin de cumplir con las obligaciones impuestas a Amgen y sus filiales por la ley y las autoridades reguladoras o normativas, así como para otros fines, entre los cuales el procesamiento de dicha información personal con fines de información sobre farmacovigilancia, o la distribución del fármaco del Estudio. Dicha información personal podrá, si es necesario, ponerse a disposición de las autoridades reguladoras y de los comités de ética. El Centro reconoce que la Sociedad es una empresa multinacional que mantiene bases de datos en todo el mundo, incluyendo los Países Bajos y los Estados Unidos. La Sociedad y sus filiales pueden procesar esta información personal en bases de datos globales a las que solo puede acceder el personal autorizado de la Sociedad y de los Representantes de la Sociedad en todo el mundo. Independientemente de donde se recoja o procese la información personal, la Sociedad y los Representantes de la Sociedad mantendrán las debidas garantías administrativas, técnicas y físicas para proteger dicha información. El Personal del Centro puede contactar a la Oficina Global de Privacidad de la Sociedad a través de [REDACTED] para tener acceso a su información personal en poder de la Sociedad o de los Representantes de la Sociedad y / o, si es necesario, corregir su información personal y borrar dicha información cuando sea legalmente permitido. Para ayudar a asegurar la privacidad e integridad de la información personal proporcionada a la Sociedad, la Sociedad puede usar prácticas de encriptación para las cuales la Sociedad puede requerir la cooperación y colaboración de Centro.

El Centro manifiesta y garantiza que se asegurará de que el Personal del Centro cuya información personal pueda ser revelada en virtud del presente documento reciba una notificación apropiada y autorice el procesamiento de su información personal por la Sociedad y por los Representantes de la Sociedad como se describe en esta Sección. El Centro deberá proporcionar evidencia de ello si lo solicita la Sociedad.

Los firmantes podrán contactar con el Delegado de Protección de Datos del Centro en la siguiente dirección [REDACTED] electrónica

Podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión de sus datos personales, o la limitación u oposición a su tratamiento, así como



[REDACTED]

6.4 Trial Registration. The Site shall register the Study on publicly accessible clinical trial databank(s) in accordance with requirements of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) for publication of Study results and applicable regulations and guidelines.

6.5 Debarment and Exclusions. Site represents and warrants that neither Site nor Site Representatives have been the subject of a debarment, disqualification or exclusion under any rules, in any jurisdiction where they have practiced, in particular in Europe or in the United States (where the main applicable texts are: Generic Drug Enforcement Act of 1992, Title 21 Code of Federal Regulations ("C.F.R.") Section 312.70 and 42 C.F.R. Part 1001 et seq.). Site shall notify Company immediately upon any inquiry concerning, or the commencement of any proceeding or disqualification that is the subject of this Section that involves Site or Site Representatives. Notice of or failure to provide any such notice under this Section shall constitute a breach hereunder for which Company may terminate this Agreement immediately for default notwithstanding any right of Site to cure.

6.6 Governmental Inspection. If any governmental or regulatory authority conducts or gives notice to Site of its intent to conduct an inspection at Site's facilities or take any other regulatory action with respect to the Study including without limitation meetings with, or notifications by governmental authorities regarding the Site's obligations hereunder, Site will promptly give Company notice thereof, including all information pertinent thereto. Company acknowledges that Company may not direct the manner in which Site fulfills its obligations to permit inspection by governmental entities. It shall not be a breach of this Agreement for Site to comply with the demands and requests of any governmental entity in accordance with Site's judgment or to fail to inform and consult

a la portabilidad de sus datos, solicitándolo por escrito, con copia de su DNI, a la Fundación Pública Andaluza para la Investigación en Salud de Sevilla, con domicilio [REDACTED]

6.4 Registro de Ensayos. El Centro deberá registrar el Estudio en la(s) base(s) de datos de ensayos clínicos de acceso público de conformidad con los requisitos del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas para la publicación de los resultados del estudio (ICMJE) y las regulaciones y directrices aplicables.

6.5 Inhabilitación y Exenciones. El Centro declara y garantiza que ni el Centro ni los Representantes del Centro han sido objeto de una inhabilitación, descalificación o exclusión bajo cualquier normativa, en cualquier jurisdicción donde hayan ejercido, en particular en Europa o en Estados Unidos (con las siguientes normativas aplicables: Ley de Medicamentos Genéricos de 1992, Título 21 del Código de Regulaciones Federales ("C.F.R.") Sección 312.70 y 42 C.F.R. Parte 1001 y siguientes). El Centro deberá notificar inmediatamente a la Sociedad sobre cualquier consulta relacionada, o el inicio de cualquier procedimiento o descalificación que sea objeto de esta sección que involucre a Centro o a Representantes del Centro. El aviso o no proporcionar dicho aviso en virtud de esta sección constituirá un incumplimiento por el cual la Sociedad podrá rescindir este Contrato inmediatamente en caso de incumplimiento, a pesar de la existencia de un derecho de Centro a subsanar el incumplimiento.

6.6 Inspección Gubernamental. Si cualquier autoridad gubernamental o reguladora lleva a cabo o notifica al Centro su intención de realizar una inspección en las instalaciones del Centro o de tomar cualquier otra acción reguladora con respecto al Estudio, incluyendo, entre otras, reuniones con entidades gubernamentales, envío de notificaciones relacionadas con las obligaciones del Centro respecto al Estudio, el Centro notificará de inmediato a la Sociedad, facilitando toda la información pertinente relacionada con dichas acciones. La Sociedad reconoce que no puede dirigir la manera en la que el Centro, cumple con sus obligaciones, al consentir la inspección por parte de entidades gubernamentales. El cumplimiento por parte del Centro de cualquier demanda y solicitud emitida

with Company before complying with any such demand or request.

7. ANTI-CORRUPTION REPRESENTATION AND WARRANTY

7.1 Anti-Corruption. Site represents, warrants and covenants, as of the Effective Date to and through the expiration or termination of this Agreement, (i) that Site, and, to the best of its knowledge, Site Representatives, shall not, directly or indirectly, offer, pay, promise to pay, or authorize such offer, promise or payment, of anything of value, to any individual or entity for the purposes of obtaining or retaining business or any improper advantage in connection with this Agreement, or that would otherwise violate any Applicable Laws, rules and regulations concerning or relating to public or commercial bribery or corruption ("**Anti-Corruption Laws**"); (ii) that the books, accounts, records and invoices of Site related to this Agreement or related to any work conducted for or on behalf of Company are and will be complete and accurate; and (iii) that Company may terminate this Agreement (a) if Site or Site Representatives fails to comply with the Anti-Corruption Laws or with this provision, or (b) if Company has a good faith belief that Site or Site Representatives has violated, intends to violate, or has caused a violation of the Anti-Corruption Laws. If Company requires that Site complete a compliance certification, Company may also terminate this Agreement if Site (1) fails to complete a compliance certification, (2) fails to complete it truthfully and accurately, or (3) fails to comply with the terms of that certification. For the purposes of this Section, Site Representatives shall be deemed to further include owners, directors, officers, or other third party acting for or on behalf of Site. In particular, Site shall comply with the provisions set out in the Criminal Code under the Bribery and corruption among individuals section.

8. PROPRIETARY RIGHTS

8.1 Proprietary Rights in General. Neither Company nor Site transfers to the other by operation of this Agreement any patent right, copyright right, or

por una entidad gubernamental, de acuerdo con su criterio, o la falta de notificación a la Sociedad del cumplimiento de dicha demanda o pedido, no se considera como violación de las disposiciones del presente Contrato por parte del Centro.

7. DECLARACIÓN Y GARANTÍA DE ANTICORRUPCIÓN

7.1 Anticorrupción. Centro declara, garantiza y acuerda, a partir de la fecha de entrada en vigor hasta la finalización o el vencimiento de este Contrato, (i) que Centro y, según su conocimiento, los Representantes del Centro, no ofrecerán, pagarán, prometerán pagar ni autorizarán, directa o indirectamente, dicha oferta, promesa o pago, de cualquier elemento de valor, a cualquier individuo o entidad, con el objetivo de obtener o mantener negocios o cualquier ventaja indebida en relación con este Contrato, o que de otra manera viole las leyes aplicables, las normas y los reglamentos relativos al soborno público o comercial o la corrupción ("**Leyes Anticorrupción**") o en relación con los mismos; (ii) que los libros, las cuentas, los registros y las facturas de Centro relacionados con este Contrato o con cualquier trabajo realizado para o en nombre de la Sociedad son y serán completos y exactos; y (iii) que la Sociedad puede rescindir el presente Contrato (a) si Centro o los Representantes del Centro no cumplen con las Leyes Anticorrupción o con esta disposición, o (b) si la Sociedad considera de buena fe que Centro o los Representantes del Centro han infringido, se proponen infringir o ha desencadenado una infracción de las Leyes Anticorrupción. Si la Sociedad requiere que Centro obtenga una certificación de cumplimiento, la Sociedad también podrá rescindir este Contrato si Centro (1) no obtiene una certificación de cumplimiento, o (2) no lo hace de manera veraz y precisa, o (3) no cumple con los términos de dicha certificación. A efectos de la presente sección, se considerará que los Representantes del Centro incluyen además a los propietarios, directores, funcionarios u otros terceros que actúen en nombre de Centro. En particular, Centro cumplirá con las disposiciones establecidas en el Código Penal en la sección de soborno y corrupción entre personas.

8. DERECHOS DE PROPIEDAD

8.1 Derechos de Propiedad en general. Ni la Sociedad ni el Centro se transfieren entre sí ninguna patente, derecho de autor, cualquier otro derecho de propiedad o cualquier derecho,

other proprietary right of any party, except as described in this Agreement.

8.2 Ownership of Data. Site agrees that all data (including Subject-level data), results and conclusions resulting from a Study conducted under this Agreement ("**Data**") shall promptly be made known to Company and shall be the sole property of Site. Site shall keep Data confidential until published in accordance with the Publication section herein.

8.3 Use and License of Data. Company, its licensees, licensors and authorized representatives, shall have the unrestricted right to freely utilize all Data in whatever manner it or they desire. Site hereby grants Company a non-exclusive, irrevocable, fully paid-up, royalty free, worldwide license, with the right to use and sublicense the right to use all such Data.

8.4 Ownership of Inventions. Site agrees that all inventions, discoveries, know-how and the like, whether patentable or not, resulting from a Study conducted under this Agreement ("**Inventions**") shall promptly be made known to Company and shall be the sole property of Site.

The Company has the right, but not the obligation, to assume control of patent prosecution and to obtain patent protection for patents at the Company's expense if the Center (i) communicates its intention not to pursue or continue patent protection for inventions, or (ii) fails to file a first patent application within three (3) months after actual notice (as defined below) and Amgen's written request for filing, provided that in either case ownership shall remain solely with the Center.

8.5 Patent Prosecution. Site has the right, but not the obligation, to obtain patent protection at its sole expense. The Site has a duty to inform Company, as promptly as reasonably practicable of its decision whether or not to file a first patent application in any jurisdiction worldwide. The Site has a right in its sole discretion to discontinue prosecution or maintenance of any patent applications or patents worldwide. The Site shall provide Company ninety (90) days advance notice prior to abandonment of any such patent

mediante la firma del presente Contrato, excepto aquellos que se especifican en el mismo.

8.2 Propiedad de los Datos. El Centro acepta que todos los datos (incluyendo los datos de los Sujetos), resultados y conclusiones que resulten de un Estudio realizado en virtud de este Contrato ("**Datos**") se darán a conocer inmediatamente a la Sociedad y serán propiedad exclusiva del Centro. El Centro mantendrá la confidencialidad de los Datos hasta que se publiquen de acuerdo con la sección de publicación del presente Contrato.

8.3 Uso y Licencia de los Datos. La Sociedad, sus licenciados, licenciadores, y representantes autorizados tendrán el derecho, sin cualquier restricción, a utilizar libremente todos los Datos del modo que entienda oportuno. El Centro otorga a la Sociedad una licencia no exclusiva, completamente gratuita, libre de royalties, a nivel mundial, para el derecho a utilizar y a sub-licenciar el derecho de utilización, de todos los Datos.

8.4 Titularidad de las Inventiones. El Centro acepta que todas las invenciones, descubrimientos, conocimientos técnicos y similares, patentables o no, que resulten de un Estudio realizado en virtud del presente Contrato ("**Inventiones**") se darán a conocer sin demora a la Sociedad y serán propiedad exclusiva del Centro.

La Sociedad tiene el derecho, pero no la obligación, de asumir el control de la tramitación de patentes y obtener protección para las patentes a costa de la Sociedad si el Centro (i) comunica su intención de no aplicar o continuar con la protección de patentes para invenciones, o (ii) no presenta una primera solicitud de patente dentro de los tres (3) meses siguientes a la notificación efectiva (como se define a continuación) y a la solicitud por escrito de Amgen para su presentación, siempre que en cualquier caso la titularidad siga siendo únicamente del Centro.

8.5 Tramitación de patentes. El Centro tiene el derecho, pero no la obligación, de obtener la protección de las patentes, corriendo con todos los gastos. El Centro tiene la obligación de informar a la Compañía, tan pronto como sea razonablemente posible, de su decisión de presentar o no una primera solicitud de patente en cualquier jurisdicción del mundo. El Centro tiene el derecho exclusivo de interrumpir la tramitación o el mantenimiento de cualquier solicitud de patente

applications or patents. Company has the right, but not the obligation, to assume control of patent prosecution and obtain patent protection at Company's sole expense if Site (i) communicates its intention not to pursue or continue patent protection for Inventions, or (ii) does not file a first patent application within three (3) months after Effective Notification (as defined below) or at least three (3) months prior to the proposed date of any public disclosure of the Inventions. Company has a right in its sole discretion to discontinue prosecution or maintenance of any such patent applications or patents worldwide. Company shall provide Institution ninety (90) days advance notice prior to abandonment of any such patent applications. Site has a right in its sole discretion and at its sole expense to assume prosecution or maintenance of any such patent applications or patents for which Company discontinues prosecution or maintenance in accordance with this section. All obligations in this Section to inform or provide notice to Company shall be to Amgen Inc. and provided in accordance with the Notice section herein.

8.6 Use and License of Inventions. Company shall have the unrestricted right to freely utilize all such Inventions in whatever manner it desires. Site hereby grants to Company a nonexclusive, irrevocable, worldwide, perpetual, fully-paid, and royalty-free license to make, have made, use, sell, offer to sell, and import any such Inventions. The licenses may be transferred to an affiliate of Company or a third party in connection with the sale of all or substantially all of Company's business and assets relating to this Agreement. The license may be sublicensed to (a) affiliates of Company, (b) suppliers and contractors of Company or its affiliates solely with respect to services performed on behalf of Company or its affiliates, (c) customers of Company or its affiliates solely with respect to products or services provided by Company or its affiliates, and (d) licensors of Company solely with respect to products or services provided by Company or its affiliates. Site shall assist Company, at Company's expense, in the

o patente en todo el mundo. El Centro deberá notificar a la Compañía con noventa (90) días de antelación la intención de abandonar cualquiera de estas solicitudes de patente o patentes. La Compañía tiene el derecho, pero no la obligación, de asumir el control de la tramitación de las patentes y obtener la protección de las patentes corriendo con todos los gastos si el Centro (i) comunica su intención de no aplicar o continuar con la protección de las patentes para Invencciones, o (ii) no presenta una primera solicitud de patente dentro de los tres (3) meses siguientes a la Notificación Efectiva (como se define a continuación) o al menos tres (3) meses antes de la fecha propuesta para cualquier divulgación pública de las Invencciones. La Compañía tiene el derecho exclusivo de interrumpir la tramitación o el mantenimiento de cualquier solicitud de patente o patentes en todo el mundo. La Compañía deberá notificar a la Institución con noventa (90) días de antelación la intención de abandonar cualquiera de estas solicitudes de patente. El Centro tiene el derecho exclusivo, corriendo con todos los gastos, de asumir la tramitación o el mantenimiento de cualquiera de esas solicitudes de patente o patentes para las que la Compañía interrumpa la tramitación o el mantenimiento de conformidad con este apartado. Todas las obligaciones de este apartado de informar o notificar a la Compañía se dirigirán a Amgen Inc. y se llevarán a cabo de acuerdo con el apartado de Notificación del presente documento.

8.6 Uso y Licencia de Invencciones. La Sociedad ostentará el derecho ilimitado de utilizar libremente todos los Invencciones de la forma que desee. A tal efecto, el Centro concede en este acto a la Sociedad. una licencia no exclusiva de alcance mundial sobre los Invencciones, perpetua, totalmente gratuita y libre de royalties, que incluye el derecho a sublicenciar, importar, elaborar, encargar la elaboración, utilizar, ofrecer para la venta, vender y hacer vender la totalidad de dichos Invencciones. Las licencias pueden ser transferidas a una filial de la Sociedad o a un tercero si la venta estuviera relacionada con la venta de todos o casi todos los negocios y activos de la Sociedad derivados del presente Contrato. La licencia puede ser sub-licenciada a (a) las filiales de la Sociedad, (b) proveedores y contratistas de la Sociedad o sus filiales, únicamente relacionados con los servicios prestados en nombre de la Sociedad o de sus filiales, y (c) a los clientes de la Sociedad o de sus filiales únicamente relacionada

preparation of all documentation necessary to effectuate and perfect Company's rights in such Inventions.

8.7 Option for Exclusive License. In addition, Site hereby grants to Company an exclusive option to negotiate an exclusive, irrevocable, worldwide license to the Inventions, with the right to sublicense, to make, have made, use, sell, offer to sell, and import any product and to use any process ("**Option**"). All terms of the exclusive license, including commercially reasonable compensation to Site, shall be established through good faith negotiation by the parties. Company shall have six months from the date Site provides to Company Effective Notification (as defined herein) of the existence of such Inventions to exercise its Option. "**Effective Notification**" of the existence of Inventions means a written description by the Site of Inventions in sufficient written detail to permit the filing of a patent application or any other applicable applications relating to said Inventions.

If Company exercises its Option, Company and Site shall immediately enter into good faith negotiations on the terms of the exclusive license. If an exclusive license has not been executed within one hundred eighty (180) days of Company's exercise of the Option (the "**Exclusivity Period**"), Site shall be free to seek other potential licensees. However, if within one (1) year after the expiration of the Exclusivity Period, Site desires to offer any exclusive license (subject to non-exclusive rights of Company) of the applicable Invention to another potential licensee, Site must first offer an exclusive license to Company upon the same terms and conditions that Site has offered to such potential licensee. If Company does not accept the offer within thirty (30) days, Site at its discretion may enter into an exclusive license with such potential licensee on the same terms and conditions offered to Company.

a productos o servicios prestados por la Sociedad o sus filiales, y (d) licenciadores de la Sociedad únicamente relacionada a productos o servicios prestados por la Sociedad a sus filiales. El Centro ayudará a la Sociedad, con gastos a cargo de la Sociedad, a preparar toda la documentación necesaria para hacer efectivos y ejercitar los derechos que la Sociedad ostente en dichas Inventiones.

8.7 Opción para Licencia Exclusiva. Asimismo, el Centro concede a la Sociedad una opción de negociar una licencia exclusiva, de alcance mundial para cualquier invento, que incluye el derecho a sub-licenciar, elaborar, encargar la elaboración, utilizar, ofrecer para la venta, vender y hacer vender e importar cualquier producto y utilizar cualquier proceso ("**Opción**"). Todos los términos de la licencia, incluyendo una compensación comercialmente razonable, serán acordados de buena fe entre las Partes. La Sociedad dispondrá de un plazo de seis (6) meses, a partir de la fecha en la cual el Centro envíe una Notificación Efectiva (como definido en el presente documento) a la Sociedad de la existencia de tales Inventiones para ejercer dicha Opción. "**Notificación efectiva**" de la existencia de Inventiones significa una descripción por escrito del Centro de las Inventiones con suficiente detalle por escrito para permitir la presentación de una solicitud de patente o cualquier otra solicitud aplicable en relación con dichos Inventiones.

En caso de que la Sociedad ejerza dicha opción, las Partes iniciarán de inmediato la negociación de los términos de la licencia. Si en el plazo de ciento ochenta (180) días desde que la Sociedad ejerciera la Opción (el "**Periodo de Exclusividad**") no se formaliza una licencia, el Centro será libre de buscar a otro licenciatarario potencial. Sin embargo, si después de un (1) año desde la expiración del Periodo de Exclusividad, el Centro desea ofrecer una licencia del invento a terceros, el Centro deberá comunicar antes por escrito a la Sociedad la oferta a terceros, proponiendo a la Sociedad la licencia en unos términos idénticos a los ofrecidos por el Centro a tales terceros. En caso de que la Sociedad no acepte la oferta antes de los treinta (30) días siguientes, el Centro podría conceder la licencia a tales terceros, en los términos ofrecidos a Sociedad.

8.8 Given that the parties recognize the special significance of clinical trials (including investigator-initiated research) that constitute part of Company's post-marketing commitments with regulatory authorities and/or product pharmacovigilance program, the parties agree to the following:

In accordance with this Agreement, Company has the right to access any and all Study data at any time, regardless of whether the Study has been completed, and freely utilize all such data in whatever manner it desires (e.g., data analyses, submission to regulatory authorities).

Site agrees to promptly disclose any and all data to governmental authorities as requested by any such governmental authority or by Company on behalf of such governmental authority. Site shall immediately notify Company upon receipt of any such request by a governmental authority. In any event, Site shall provide Company with a copy of all materials submitted to the governmental authority in response to a request.

If Site does not meet its contractual obligations, including, but not limited to, the failure to submit a final Study report to Company or exercise best efforts to publish the results of the Study in a timely manner, Company reserves the right to withhold any remaining payments due under the Schedule A.

8.9 Use of Study Drug or Confidential Information or Biological Materials. Site agrees that use of the Study Drug or Confidential Information or Biological Materials for any purpose outside of the Study is prohibited. If Site or Site Representatives uses the Study Drug or Confidential Information or Biological Materials for any purpose outside of the Study, all data, results, conclusions, observations, discoveries, inventions, ideas, know-how, procedures, advancements and the like, whether patentable or not, shall be the sole property of Company ("**Unauthorized Data and Inventions**"). Site hereby assigns to Company all of its right, title and interest in and to Unauthorized Data and Inventions.

8.8 Puesto que las Partes reconocen la especial relevancia de los ensayos clínicos (incluyendo la investigación iniciada por el investigador) y que constituyen parte de los compromisos posteriores a la comercialización asumidos por la Sociedad con las autoridades reguladoras y / o programa de farmacovigilancia de productos, las Partes acuerdan lo siguiente:

De conformidad con el presente Contrato, la Sociedad tiene el derecho a acceder a cualquier y todos los datos del Estudio en cualquier momento, independientemente de que el Estudio se haya completado, y de utilizar libremente todos estos datos en la manera que desee (por ejemplo, análisis de datos, o sumisión a las autoridades reguladoras).

El Centro se compromete a revelar inmediatamente cualquiera y todos los datos a las autoridades gubernamentales conforme haya sido solicitado por cualquier autoridad gubernamental o por la Sociedad en nombre de una autoridad gubernamental. El Centro notificará inmediatamente a la Sociedad la recepción de una solicitud por parte de una autoridad gubernamental. En cualquier caso, el Centro proporcionará a la Sociedad una copia de todos los materiales enviados a la autoridad gubernamental en respuesta de dicha solicitud.

En el caso de que el Centro no cumpla con sus obligaciones contractuales, incluyendo, entre otras, la falta de presentación de un informe final del Estudio a la Sociedad o ejercer sus mejores esfuerzos para publicar los resultados del Estudio en el momento oportuno, la Sociedad se reserva el derecho de retener cualquier pago pendiente previsto en el Anexo A.

8.9 Uso del Fármaco de Estudio, Información Confidencial o Materiales Biológicos. El Centro acepta que está prohibido el uso del Fármaco del Estudio, de la Información Confidencial o de los Materiales Biológicos para cualquier propósito ajeno al Estudio. Si el Centro o los Representantes del Centro utilizan el Fármaco del Estudio, la Información Confidencial o los Materiales Biológicos para cualquier propósito ajeno al Estudio, todos los datos, resultados, conclusiones, observaciones, descubrimientos, invenciones, ideas, conocimientos técnicos, procedimientos, avances y similares, sean patentables o no, serán propiedad exclusiva de la Sociedad ("**Datos e inventos no autorizados**"). Por la presente, el Centro cede a la Sociedad todos sus derechos, títulos e intereses en y para los datos e inventos no autorizados.

9. PUBLICATIONS

9.1 Publication. Site shall exercise all reasonable efforts, to publish or present the results of the Study in a timely manner, provided such publication or presentation is consistent with the terms set forth in this Agreement. Prior to submission for publication of any manuscript, poster, presentation, abstract, or other written or oral material describing the results of the Study, Site shall provide Company 45 calendar days to review a manuscript and 5 calendar days to review any poster, presentation, abstract, or other written or oral material derived from the Study. In addition, if Company requests in writing, Site shall withhold any publication or presentation an additional 60 calendar days. Company reserves the right to remove, or require Site to remove, all Confidential Information from any publications or presentations; however, Company will not otherwise exercise editorial control over the proposed publication. Company's comments shall not be binding. Site shall reference Company's support of the Study in any resulting manuscript, study report, presentation, poster, other publication, or abstract submission to a scientific or medical congress (including reference in the abstract itself where feasible). Subject to publisher's rights, Site hereby grants Company a non-exclusive, irrevocable, fully paid-up, royalty-free, worldwide license (i) to distribute copies of any publication regarding the Study within the Company and to its licensees, licensors, affiliates, and authorized representatives and (ii) to prepare derivative works of any such publication.

10. SAFETY REPORTS

10.1 Safety Reporting. In connection with Site's obligation to comply with all applicable regulatory requirements regarding safety reporting, Site shall comply with the requirements set forth in the **Annex B** entitled, "**Exhibit Safety Reporting Requirements**," attached hereto and incorporated herein by reference, which describes the safety data exchange procedures governing the coordination of collection, investigation, reporting, and exchange of information concerning adverse events with respect to the Study Drug sufficient to permit each party, its affiliates, permitted sublicensees, licensors and licensees, to comply with its legal obligations. The Safety Reporting Requirements Exhibit will be promptly updated if required by changes in Applicable Law or as is otherwise agreed upon by the Parties. Shall there be

9. PUBLICACIONES

9.1 Publicación. El Centro hará todos los esfuerzos razonables para publicar o presentar los resultados del Estudio Clínico de manera oportuna, siempre y cuando dicha publicación o presentación sea coherente con los términos establecidos en este Contrato. Antes de enviar para su publicación cualquier manuscrito, póster, presentación, resumen u otro material escrito u oral que describa los resultados del Estudio Clínico, el Centro proporcionará a la Sociedad 45 días naturales para revisar un manuscrito y 5 días naturales para revisar cualquier póster, presentación, resumen u otro material escrito u oral derivado del Estudio Clínico. Además, si la Sociedad lo solicita por escrito, el Centro retendrá cualquier publicación o presentación durante 60 días naturales adicionales. La Sociedad se reserva el derecho de eliminar, o exigir al Centro que elimine toda la Información Confidencial de cualquier publicación o presentación; sin embargo, la Sociedad no ejercerá control editorial sobre la publicación propuesta. Los comentarios de la Sociedad no serán vinculantes. Centro en cualquier manuscrito, informe de estudio, presentación, póster, otra publicación o envío de resúmenes a un congreso científico o médico (incluyendo la referencia en el resumen mismo cuando sea posible). En virtud de los derechos de los editores, el Centro otorga a la Sociedad una licencia global no exclusiva, irrevocable, totalmente pagada y libre de regalías (i) para distribuir copias de cualquier publicación relacionada con el Estudio Clínico dentro de la Sociedad y a sus licenciarios, licenciarios, afiliados y representantes autorizados, y (ii) para preparar trabajos derivados de dicha publicación.

10. INFORMES DE SEGURIDAD

10.1 Informes de Seguridad. En relación con la obligación del Centro de cumplir con todos los requisitos reglamentarios aplicables en relación a notificaciones de seguridad, el Centro deberá cumplir con los requisitos establecidos en el **Anexo B** titulado "**Requisitos de Notificación de Seguridad**", adjunto al presente documento e incorporado como referencia, el cual describe el procedimiento de intercambio de datos que rigen la coordinación de la recopilación, investigación, elaboración de informes y el intercambio de la información suficiente relativa a eventos adversos con respecto al fármaco de estudio para permitir que cada parte, sus filiales, sub-licenciarios permitidos, licenciadores y licenciados, puedan cumplir con sus obligaciones legales. El anexo de

any discrepancy between the terms of this Agreement and those contained in the Safety Reporting Requirements Exhibit, then the provisions of the Safety Reporting Requirements Exhibit shall take precedence for what concerns safety and pharmacovigilance provisions.

11. MATERIALS

11.1 Study Drug. Company agrees to provide Romiplostim ("**Study Drug**"), as detailed in **Annex C** with the title "**Study Drug**," and which is attached to this Contract by reference. Neither Site nor any Participating Sites shall acquire any rights or license of any kind in any Amgen drug provided by Company or its Affiliates pursuant to this Agreement. Company and its Affiliates are and shall continue to be the sole and exclusive owners of the Study Drug and Site and Participating Sites shall each hold the Drug in trust for Company and each respective Affiliate while in its possession. For the purposes of this paragraph, "Affiliate" shall mean any firm, corporation or other entity, however organized, that, directly or indirectly, controls, is controlled by or is under common control with an entity. For purposes of this definition, "control" shall be defined as ownership of a majority of the voting power or other equity interests of the entity under consideration. For the sake of clarity, every subsidiary of Amgen Inc., including Company, is and shall be deemed an Affiliate. Study Drug will be manufactured in accordance with good manufacturing practice standards.

11.2 Access. Site shall limit access to such Study Drug to only those persons who are under direct control of Site including without limitation the principal investigator. Site and Site Representatives shall at all times hold, store, handle, and transport the Study Drug in compliance with Company instructions and Applicable Laws. Site shall cause Study Drug to be administered only to Subjects under principal investigator's personal supervision. Additionally, Site

Requisitos de Notificación de Seguridad se actualizará de inmediato si fuera necesario por los cambios en la legislación aplicable o, de lo contrario, como se acuerde por las partes. De haber alguna discrepancia entre los términos de este Acuerdo y los que figuran en el Anexo de Requisitos de Notificación de Seguridad, las disposiciones del Anexo prevalecerán en lo que concierne a las disposiciones de seguridad y de Farmacovigilancia.

11. MATERIALES SUMINISTRADOS POR LA SOCIEDAD

11.1 Fármaco del Estudio. La Sociedad acuerda suministrar Romiplostim ("**Fármaco del Estudio**") como detallado en el **Anexo C** con el título "**Fármaco del Estudio**," y que se adjunta al presente Contrato por referencia. Ni el Centro ni ninguno de los Centros Participantes adquirirán ningún derecho o licencia de ningún tipo sobre ningún fármaco de Amgen suministrado por la Sociedad o sus Filiales de conformidad con el presente Contrato. La Sociedad y sus Filiales son y continuarán siendo los únicos y exclusivos propietarios del Fármaco del Estudio y el Centro y los Centros Participantes mantendrán cada uno el Fármaco en custodia para la Sociedad y sus respectivas Filiales mientras esté en su posesión. A los efectos de este párrafo, "Filial" significará cualquier empresa, corporación u otra entidad, sin importar cómo esté organizada, que, directa o indirectamente, controle, esté controlada o se encuentre bajo el control común de una entidad. A los efectos de la presente definición, se entenderá por "control" la propiedad de la mayoría de los derechos de voto u otras participaciones en el capital de la entidad de que se trate. En aras de una mayor claridad, todas las subsidiarias de Amgen Inc., incluida la Sociedad, son y serán consideradas como Filiales. El Fármaco del Estudio se fabricará de conformidad con las normas de buenas prácticas de fabricación.

11.2 Acceso. el Centro limitará el acceso a dicho Fármaco del Estudio solo a aquellas personas bajo control directo del Centro, incluido, sin limitación, el Investigador Principal. El Centro y los Representantes del Centro deberán en todo momento conservar, almacenar, manipular y transportar el Fármaco del Estudio de acuerdo con las instrucciones de la Sociedad y la Legislación Aplicable. El Centro se asegurará de que el Fármaco del Estudio se administre exclusivamente a los Sujetos bajo la supervisión

shall not transfer Study Drugs to any third party without Company's prior written consent.

11.3 Inventory Checking, Reconciliation and Destruction. Site or its designated Site Representatives shall (i) acknowledge written receipt of any shipment of Study Drug, (ii) inform Company about projected enrollment to allow for timely delivery, and (iii) maintain and provide upon request to Company for review a proper inventory and a dispensing log of the Study Drug stocks. Study Drug will be supplied to the individual and to the address designated by the Sponsor in writing. Upon receipt of Study Drug, Sponsor shall sign the proof of delivery form indicating Study Drug has been delivered in a suitable condition and is ready for use. Upon completion or early termination of the Study, Site will provide Company with a statement of Study Drug reconciliation. In the event of any discrepancy between Site's reconciliation and Company's records, Site is responsible to resolve the discrepancy. Site is responsible for destruction of any Study Drug remaining at the end of Study (unless Company requires Study Drug be returned to Company). Site will provide to Company a statement of drug destruction. The statements of drug reconciliation and destruction will be in a form acceptable to Company.

11.4 Third Party Billing. Site shall not and has no legal right to bill third party payers for Study Drug. Site agrees and warrants that it shall not seek reimbursement from any Subject or third party payor for Study Drug(s) or for any items or services that are funded by Company under this Agreement or provided without charge by Company for Study purposes. Site shall comply with Applicable Laws, regulations and payor guidance pertinent to the coverage of and reimbursement for items and services furnished in the context of a clinical trial.

11.5 Biological Materials. In the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue, or other biological materials from Subjects

personal del Investigador Principal. Además, el Centro no transferirá los Fármacos del Estudio a terceros sin el consentimiento previo por escrito de la Sociedad.

11.3 Comprobación conciliación y destrucción de los inventarios. El Centro o sus representantes deberán (i) acusar recibo por escrito de cualquier envío del Fármaco del Estudio, (ii) informar a la Sociedad sobre el reclutamiento previsto para permitir su entrega a tiempo, y (iii) mantener y proporcionar, a petición de la Sociedad, un inventario adecuado y un registro de distribución de las existencias del Fármaco del Estudio, para su revisión. El Fármaco del Estudio se suministrará a la persona y a la dirección designada por el Promotor por escrito. Tras la recepción del Fármaco del Estudio, el Promotor deberá firmar el formulario de prueba de entrega que indica que el Fármaco del Estudio se ha entregado en condiciones adecuadas y está preparado para su uso. A la terminación o a la terminación anticipada del Estudio, el Centro proporcionará a la Sociedad una declaración que detalle la conciliación del Fármaco del Estudio. En caso de cualquier discrepancia entre la conciliación del Centro y los registros de la Sociedad, el Centro tendrá la responsabilidad de resolver dicha discrepancia. El Centro deberá destruir el Medicamento del Estudio que quede al final del Ensayo (a menos que la Sociedad requiera su devolución). El Centro deberá proporcionar a la Sociedad una declaración relativa a la destrucción del fármaco. Las declaraciones sobre conciliación y destrucción del fármaco deberán realizarse en un formato que la Sociedad considere aceptable.

11.4 Facturación a Terceros. El Centro no podrá facturar el Fármaco del Estudio a terceros. El Centro está de acuerdo y garantiza que no solicitará a ningún Sujeto o a ningún tercero el reembolso del Fármaco(s) del Estudio, ni de cualesquiera artículos o servicios financiados o proporcionados gratuitamente por la Sociedad de acuerdo con los fines del Estudio, en virtud del presente Contrato. El Centro deberá cumplir con las Leyes Aplicables, reglamentos y directrices relevantes para la cobertura y reembolso de los artículos y servicios suministrados en el ámbito del estudio clínico.

11.5 Materiales Biológicos. A menos que las partes acuerden lo contrario, en caso de que el Protocolo para un Estudio requiera la extracción de sangre, tejidos u otros materiales biológicos de

("Biological Materials"), the Site agrees that the collection, processing and use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses, or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the Institutional Review Board or Independent Ethics Committee ("IRB/IEC"). At no time shall any Biological Materials be used or transferred for any purpose other than as described in the Protocol. Upon termination or completion of the Study, all unused Biological Materials shall be destroyed by the Site; provided, however, that Site shall be permitted to retain blood, bone marrow, sera, and other biological materials as needed for record keeping purposes in accordance with Site's policies and practices. Upon destruction of such Biological Materials, Site shall provide Company with appropriate documentation evidencing such destruction.

12. INDEMNIFICATION

12.1 Site's Indemnity. Site shall defend, indemnify and hold harmless Company and its officers, employees, directors, and agents (collectively, "Company Indemnitees") from any and all liabilities, claims, actions or suits arising out of or in connection with the Study or the negligent performance of any services or obligations under the terms of this Agreement or the breach of any covenant contained herein, by Site and Site Representatives.

12.2 Company's Indemnity. Company agrees to indemnify and hold harmless Site and Site Representatives (collectively "**Site Indemnitees**") from and against any and all liability, damages, losses, costs and expenses arising out of Company's failure to manufacture the Study Drug in accordance with good manufacturing practices. This indemnity is conditioned upon an Indemnitee's notifying Company of any claim falling within this indemnity within ten (10) working days after the Indemnitee receives notice of such claim. Notwithstanding anything to the contrary contained herein, Company shall not have any obligation to defend, indemnify, or hold Indemnitees harmless from claims, suits or damages arising as a result of the negligent acts or omissions of Indemnitees.

los Sujetos ("**Materiales biológicos**"), el Centro acepta que la extracción, el tratamiento y el uso de dichos Materiales Biológicos se limitará a las pruebas, análisis o procedimientos identificados en el Protocolo y al consentimiento informado aprobado por el Consejo de Revisión Institucional o el Comité de Ética Independiente ("**CRI/CEI**"). En ningún momento se utilizarán o transferirán Materiales Biológicos para ningún otro propósito que no sea el descrito en el Protocolo. Una vez finalizado el Estudio, todos los Materiales Biológicos no utilizados serán destruidos por el Centro; sin embargo, se permitirá que el Centro almacene sangre, médula ósea, suero y otros Materiales Biológicos según sea necesario para fines de mantenimiento de registros de acuerdo con las políticas y prácticas del Centro. Tras la destrucción de dichos Materiales Biológicos, el Centro proporcionará a la Sociedad la documentación adecuada que demuestre dicha destrucción.

12. INDEMNIZACIÓN

12.1 Indemnización por parte del Centro. El Centro deberá defender, indemnizar y mantener indemne a la Sociedad sus ejecutivos, empleados, directores y agentes (colectivamente, "**Personal Indemnizado de la Sociedad**") de cualquiera y todas las responsabilidades, reclamaciones, acciones o demandas que surjan de o en conexión con el Estudio o de la negligencia en el cumplimiento de cualquiera de los servicios u obligaciones bajo los términos de este Contrato, así como del incumplimiento de cualquier acuerdo contenido en el presente documento, por parte del Centro y de los Centros Representantes.

12.2 Indemnización por parte de la Sociedad. La Sociedad se compromete a indemnizar y a mantener indemne al Centro y los Centros Representantes (colectivamente "**Personal Indemnizado del Centro**") de y contra cualquier y toda responsabilidad, daños, pérdidas, costes y gastos resultantes de los fallos en la fabricación del Fármaco del Estudio de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, por parte de la Sociedad.

13. LIABILITY INSURANCE

13.1 Site shall secure and maintain in full force and effect throughout the term of this Agreement and at its expense, a comprehensive insurance policy which shall cover the liability of Site and principal investigator and any natural or legal person involved in the Study for any damages caused as a result of the Study (including deaths of or injuries to Subjects) in accordance with Regulations, Applicable Laws, and common professional practices. Upon request, Site shall provide evidence of the insurance coverage to Company.

14. SUBJECT INJURY

14.1 Company shall not be responsible for any costs or expenses incurred as a result of a Subject injury. No compensation is available from Company other than as provided by law. Company does not authorize Site to offer compensation on behalf of Company, or to bind Company to any indemnity obligations in favor of any Subjects. Site and principal investigator shall state in any information provided to Subjects that Company will not provide any compensation.

15. DISCLAIMER OF WARRANTY

15.1 COMPANY MAKES NO WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS OF THE STUDY DRUG FOR USE IN ACCORDANCE WITH THE PROTOCOL.

16. OBLIGATION OF SITE WHEN PARTICIPATING SITES ARE INVOLVED

16.1 In the event that Site utilizes any other site (including all employees, agents, investigators and other representatives of such site performing the Study, each a "Participating Site") for the performance of the Study, Site agrees that:

Prior to utilizing such Participating Site, Site shall enter into a written agreement with such Participating Site, the terms of which shall be substantially similar to the terms of this Agreement, including without limitation, compliance with obligations regarding applicable laws, safety, publication, intellectual property, indemnification, liability insurance, and data

13. SEGURO DE RESPONSABILIDAD

13.1 El Centro deberá asegurar y mantener en pleno vigor y efecto una póliza de seguro integral durante la vigencia del presente Contrato, dicha póliza deberá cubrir la responsabilidad del Centro y del investigador principal así como de cualquier persona física o jurídica que participe en el Estudio respecto a los daños causados como resultado del Estudio (incluyendo muerte o lesiones de los Sujetos) de acuerdo a lo establecido en las Regulaciones, Leyes Aplicables y prácticas profesionales comunes. Bajo petición, el Centro deberá proporcionar certificación de la cobertura del seguro a la Sociedad.

14. DAÑOS A LOS SUJETOS

14.1 La Compañía no será responsable de ningún coste o gasto incurrido como resultado de una lesión del Sujeto. La Compañía no ofrece ninguna compensación, salvo la prevista por la ley. La Compañía no autoriza al Centro a ofrecer una compensación en nombre de la Compañía, ni a vincular a la Compañía con ninguna obligación de indemnización a favor de ningún Sujeto. El Centro y el Investigador Principal declararán en cualquier información proporcionada a los sujetos que la Compañía no proporcionará ninguna compensación.

15. RENUNCIA DE GARANTÍA

15.1 LA SOCIEDAD NO OFRECE NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD DEL FÁRMACO DEL ESTUDIO PARA SU USO DE ACUERDO CON EL PROTOCOLO.

16. OBLIGACIONES DEL CENTRO RESPECTO A CENTROS PARTICIPANTES

16.1 En el caso de que el Centro utilice cualquier otro centro (incluidos todos los empleados, agentes, investigadores y otros representantes de dicho centro para realizar el Estudio, cada uno será un "**Centro Participante**") para la realización del Estudio, el Centro acuerda que:

Antes de la utilización de un Centro Participante, el Centro firmará un acuerdo escrito con tal Centro Participante, cuyos términos deberán ser sustancialmente similares a los términos de este Contrato, incluyendo, entre otros, el cumplimiento de las obligaciones relacionadas con la legislación aplicable, la seguridad, publicación, la propiedad intelectual, indemnización, seguro de

protection. Site will ensure that the terms of the agreements with Participating Sites and investigators shall oblige the Participating Sites and Investigators to comply with the relevant obligations of this Agreement and that all Participating Sites and Investigators will perform their obligations with highly qualified, trained and educated personnel knowledgeable in Good Clinical Practices (GCPs), applicable regulatory requirements, clinical project management and pharmaceutical drug development;

Site shall be responsible for (a) all conduct, actions and omissions of Participating Sites; (b) compliance by each Participating Site with the requirements of this Agreement to at least the extent that Site would be responsible if it were performing directly; and (c) management and coordination of the performance of all such Participating Sites;

Site shall ensure that the Participating Sites have agreed to the Study taking place upon their premises, involving the employment of their staff and resources including the investigators and to support the Site in the conduct and management of the Study;

Site shall ensure that each Participating Site staff for whose personal information may be transferred to Company will be informed of and allows for the processing of his/ her personal information according to article 6.2 hereunder and Site further agrees to provide evidence of such consent to Company upon request; and

Company shall not be a party to the Participating Site or investigators' agreements, which shall not be binding on Company in any manner whatsoever but Participating Sites and investigators shall expressly agree that Company shall be a third party beneficiary to their agreements, entitled to enforce the obligations of such Participating Site or Investigator thereunder.

responsabilidad y protección de datos. El Centro se asegurará de que los términos de los acuerdos con los Centros Participantes y con los investigadores podrán obligar a los Centros Participantes y los investigadores a cumplir con las obligaciones pertinentes del presente Contrato y que todos los Centros Participantes y los investigadores llevarán a cabo sus obligaciones a través de personal altamente cualificado, formado y competente con conocimientos en Buenas Prácticas clínicas (GCP), los requisitos reglamentarios aplicables, gestión de proyectos clínicos y desarrollo de medicamentos farmacéuticos;

El Centro será responsable de (a) toda conducta, acciones y omisiones de los Centros Participantes; (b) el cumplimiento por cada Centro Participante de los requisitos del presente Contrato al menos en la medida en la que el Centro sería responsable si estuviera llevando a cabo el Estudio directamente; y (c) la gestión y coordinación de la actuación de todos estos Centros Participantes;

El Centro se asegurará de que los Centros Participantes están de acuerdo en que el Estudio se lleve a cabo en sus instalaciones, y de que implicarán su personal y recursos, incluyendo los investigadores apoyando el Centro en la dirección y gestión del Estudio;

El Centro se asegurará de que el Personal del Centro cuya información personal pueda ser transferida a la Sociedad será informado de ello y autoriza el procesamiento de dicha información personal de acuerdo a las cláusula 6.2. del presente; el Centro acepta además proporcionar a la Sociedad evidencia de dicho consentimiento si esta así lo solicita; y

La Sociedad no será parte en los acuerdos con los Centros Participantes o con los investigadores, que no tendrán efecto vinculante para la Sociedad en forma alguna, pero los centros o investigadores participantes acordarán expresamente que la Sociedad será un tercero beneficiario de sus acuerdos, con derecho a hacer cumplir las obligaciones de dicho centro o investigador participantes en virtud de los mismos.

17. VALIDITY AND TERMINATION

17.1 For the purposes of this Agreement, "Effective Date" will be understood as the date on which this Agreement has been signed by the last of the parties, and will remain in force until the end of the Study, scheduled for **January 2025**.

17.2 Right to Terminate. This Agreement may be terminated, in whole or in part, by the parties, by written notice if any of the following events occur:

By any party effective immediately, in case of serious adverse event(s) or other safety issues relating to the Study;

By any party effective immediately, if the IRB/EC does not approve or withdraws approval the Study or if authorization to conduct the Study has been withdrawn by the applicable regulatory authority;

By Company effective immediately, if investigator or Site fail to perform the Study in accordance with the Protocol, this Agreement or Applicable Laws, and does not timely cure any such failure as requested by Company; By Company upon 30 days prior written notice, if investigator becomes unaffiliated with the Institution prior to completion of the Study;

By Company if the Study has not enrolled its first patient within 6 months of the Effective Date or if the Study is falling behind anticipated enrollment to meet its projected end date;

By either party upon 60 days prior written notice, for any reason.

17.3 Obligations Upon Termination. Upon termination, Site shall, (i) preserve any data relating to the Study; (ii) turn over such data; (iii) furnish Company an acceptable investigator's report for the Study; and (iv) provide to Company appropriate

17. VIGENCIA Y RESOLUCIÓN

17.1 A efectos del presente Contrato, se entenderá por "**Fecha de entrada en vigor**", la fecha en que el presente Contrato haya sido firmado por la última de las partes, y permanecerá vigente hasta la finalización del Estudio, con fecha prevista en **enero 2025**.

17.2. Derecho de Resolución. Cualquiera de las Partes estará facultada para resolver el presente Contrato con efectos inmediatos, previa notificación a la otra Parte de una de las siguientes situaciones:

En caso de eventos adversos graves o en caso de (otros) problemas de seguridad con los Sujetos relacionados con el Estudio;

Si no es posible obtener la aprobación del Protocolo o de algunos de los futuros cambios por parte de ningún Comité Ético, a pesar de los esfuerzos de buena fe del Promotor para obtener dicha aprobación;

Si una de las partes incurre en un incumplimiento sustancial de sus obligaciones en virtud del presente Contrato, y (si el incumplimiento pudiera ser remediado) si no subsana el incumplimiento dentro de los treinta (30) días siguientes a haber sido requerido por escrito expresamente, cuando lo requiera una parte no incumplidora;

Por la Compañía, si no se ha inscrito al primer paciente en el Estudio dentro de los 6 meses siguientes a la Fecha de Entrada en Vigor o si el reclutamiento del Estudio es significativamente más lento de lo planeado e impacta los plazos generales del Estudio establecidos en el Protocolo; o

Por cualquiera de las Partes, dando un preaviso de al menos sesenta (60) días a la otra parte, por cualquier motivo.

17.3 Obligaciones tras la rescisión. Tras la rescisión, el Centro deberá, (i) preservar cualquier información relativa al Estudio; (ii) devolver dicha información (iii) entregar a la Sociedad un informe aceptable del Estudio redactado por el Investigador Principal; y (iv) entregar a la Sociedad

documentation evidencing the destruction of any unused Study Drug.

18. MISCELLANEOUS

18.1 Amendments. The terms of this Agreement may be amended only by the mutual written consent of the parties.

18.2 Use of Names. Company and Site shall not use each other's names (including the names of the other party's subsidiaries or parent, (if any)), symbols or marks, or any derivatives thereof in any form of publicity without the prior written consent of the owning party or parties, except that, without prior written consent of Company, Site may disclose on publicly-accessible clinical trial registries the contact information of any party to this Agreement. In addition, and without prior written consent of Site, Company may identify the existence of this Agreement and/or, the name, and/or contact information of any party to this Agreement as required by Applicable Law.

18.3 Entire Agreement. This Agreement, and any amendments thereto, shall constitute the entire agreement between the parties hereto regarding the subject matter hereof and sets forth the entire terms and conditions under which this Agreement will be performed. There are no other agreements, oral or written, between the parties with respect to the subject matter of this Agreement, and all oral and written correspondence regarding the subject matter hereof is superseded by this Agreement. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, if applicable, the terms of this Agreement shall govern.

18.4 Counterparts. This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which shall be an original and all of which together shall constitute one and the same document, and is binding on all parties notwithstanding that each of the parties may have signed different counterparts. Facsimiles or scanned copies of signatures or electronic images of signatures shall be considered original signatures unless prohibited by Applicable Law. This Agreement and any Changes governed by this Agreement and any amendments to any of the foregoing may be electronically signed by one or more parties. Any electronic signature used by a party to sign shall be treated the same as handwritten signatures for the purposes of validity, enforceability

la documentación adecuada evidenciando que el Fármaco en Estudio que no ha sido utilizado durante el estudio ha sido destruido.

18. DISPOSICIONES DIVERSAS

18.1 Enmiendas. Salvo que se establezca expresamente lo contrario en el presente documento, los términos del presente Contrato únicamente podrán rectificarse previo consentimiento mutuo y por escrito de las partes.

18.2 Uso de nombres. La Sociedad y el Centro se abstendrán de utilizar el nombre de la otra parte (incluyendo los nombres de las filiales o sociedades matrices de la otra parte, en su caso), y los símbolos o marcas, y elementos derivados de todo ello, en cualquier tipo de publicidad, sin la autorización previa y por escrito de la parte o las partes propietarias. Adicionalmente, y sin la autorización previa y por escrito del Centro, la Sociedad podría revelar la existencia del presente Contrato, y el nombre y/o la información de contacto de cualquiera de las partes del presente Contrato según lo requiera la legislación aplicable.

18.3 Acuerdo completo. El presente Acuerdo y cualquier enmienda o modificación de los mismos, constituyen el acuerdo completo entre las partes respecto al objeto del mismo y establece todos los términos y condiciones bajo las cuales se realiza el presente Acuerdo. No hay otros acuerdos, orales o escritas, entre las partes con respecto a la materia objeto de este Acuerdo, y toda la correspondencia oral y escrita en relación con la materia objeto del mismo es reemplazado por el presente Acuerdo. En el caso de cualquier incompatibilidad entre este Acuerdo y el Protocolo, en su caso, los términos de este Acuerdo se rigen.

18.4 Ejemplares. El presente Contrato podrá ser formalizado en cualquier número de ejemplares, constituyendo cada uno de ellos un original y, conjuntamente, un único e idéntico documento vinculante para todas las partes, aunque cada una de ellas hubiera firmado un ejemplar distinto. Las copias de las firmas transmitidas por fax o escaneadas, así como las imágenes electrónicas de las firmas, tendrán el mismo valor que las firmas originales, salvo que lo prohíba la Legislación aplicable. El presente Contrato y cualquier Los cambios que se rigen por el presente Contrato y las modificaciones de cualquiera de los anteriores Contratos pueden ser firmados electrónicamente por una o más partes. Cualquier firma electrónica utilizada por una parte

and admissibility unless prohibited by Applicable Law. Without limiting the foregoing, nothing in this section shall be construed to require a party to sign by electronic signature.

18.5 Severability. In the event any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held illegal, invalid, or unenforceable, in whole or in part, by a competent authority, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the parties in accordance with Applicable Laws. The legality, validity, and enforceability of the remaining provisions shall not be affected thereby, and shall remain in full force and effect.

Likewise, the Parties agree that in the event of any contradiction between the Spanish and the English version of this contract, the Spanish version shall always prevail.

18.6 Assignment. Company has specifically contracted with Site because of its unique experience, expertise, and qualifications; and, therefore, Site may not assign or delegate Site's obligations under this Agreement either, in whole or in part, without the prior written consent of Company. Company may assign this Agreement at any time without the prior consent of Site. This Agreement shall be binding on the parties and their respective successors and permitted assigns.

18.7 Waiver. No action or inaction by either party shall be construed as a waiver of such party's rights under this Agreement or as provided by Applicable Law. None of the terms of this Agreement may be waived except by an express notice in writing signed by the waiving party. The failure or delay of a party in enforcing any of its rights under this Agreement shall not be deemed a continuing waiver of such right. The waiver of one breach hereunder shall not constitute the waiver of any other or subsequent breach.

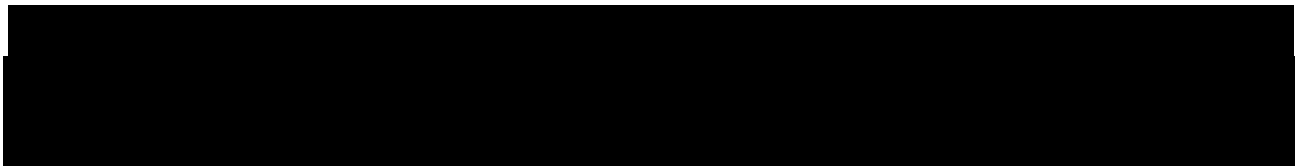
será tratada como una firma manuscrita a efectos de validez, ejecutabilidad y admisibilidad, a menos que lo prohíba la Legislación Aplicable. Sin perjuicio de lo anterior, nada de lo dispuesto en la presente sección se interpretará en el sentido de que se exija a una parte que firme mediante una firma electrónica.

18.5 Validez de las cláusulas. Si cualquiera de las disposiciones del presente Contrato fuera declarada incompatible con la legislación en virtud de la cual debe interpretarse o si cualquiera de sus disposiciones fuera declarada ilegal, no válida o no aplicable, total o parcialmente, por una autoridad competente, dicha disposición se entenderá redactada de nuevo para recoger de la forma más aproximada posible las intenciones originales de las partes y respetando la Legislación aplicable. La legalidad, validez y aplicabilidad del resto de las disposiciones no se verán afectadas por tal cambio, manteniendo su plena vigencia y efectividad.

Asimismo, las Partes acuerdan que en caso de existir una contradicción entre la versión en castellano y la inglesa del presente contrato, prevalecerá siempre la versión en castellano.

18.6 Cesión. La Sociedad ha contratado específicamente a este Investigador Principal por su experiencia, profesionalidad y cualificaciones únicas, de modo que el Investigador Principal no podrá ceder ni delegar las obligaciones del Investigador Principal asumidas en virtud del presente Contrato, total ni parcialmente, sin el consentimiento previo y por escrito de la Sociedad. La Sociedad podrá ceder el presente Contrato en cualquier momento, sin el consentimiento previo y por escrito del Investigador Principal. El presente Contrato y todos las Órdenes aplicables serán vinculantes para las partes y sus respectivos herederos y cesionarios autorizados.

18.7 Renuncia. Ninguna acción u omisión de cualquiera de las partes se interpretará como una renuncia a los derechos de dicha parte en virtud del presente Contrato o según lo dispuesto por la legislación aplicable. Ninguno de los términos de este Contrato podrá ser objeto de renuncia salvo mediante una notificación expresa por escrito firmada por la parte que renuncia. El incumplimiento o la demora de una de las partes en la aplicación de cualquiera de sus derechos en virtud del presente Contrato no se considerará una renuncia continua a dicho derecho. La renuncia a



18.8 Contractual Relationship. Site is engaged in an independent activity and not as an agent, employee, partner, or joint employer of Company. If applicable, Site represents and warrants that it is an employer subject to, and shall comply with, all Applicable Laws. Site shall be responsible for Site Representatives' and subcontractors' acts, errors, omissions, and conduct. Site acknowledges and agrees that Company shall have no responsibility or liability for treating Site Representatives as employees of Company for any purpose. Neither Site nor any Site Representative shall be eligible for coverage or to receive any benefit under any Company provided workers' compensation, employee plans or programs or employee compensation, bonus, incentives, retirement or other arrangements.

18.9 Governing Law. This Agreement shall be governed by the laws of the country where the services are performed, excluding conflict of law rules.

18.10 Third Party Beneficiaries. Except as expressly provided for in this Agreement, (i) this Agreement is entered into solely between, and may be enforced only by, the parties hereto; and (ii) this Agreement shall not be deemed to create any rights in third parties or to create any obligations of a party to any such third parties.

18.11 Survival. The parties' rights and obligations under any provisions set forth in this Agreement related to ownership, confidentiality, use of names, Applicable Laws, governing law, privacy, materials, subject injury, indemnification, insurance, or which contemplate performance or observance subsequent to termination or expiration of this Agreement issued hereunder shall survive such expiration or termination.

un incumplimiento en virtud del presente no constituirá la renuncia a cualquier otro incumplimiento o incumplimiento subsiguiente.

18.8 Relación contractual. El Investigador Principal es contratado para una actividad independiente, y no en calidad de agente, empleado, socio ni empresa de riesgo conjunto de la Sociedad. El Investigador Principal será responsable de todas las acciones, errores, omisiones y conducta de los Colaboradores del Investigador Principal. El Investigador Principal conoce y acepta que la Sociedad no asumirá la responsabilidad de tratar a los Colaboradores del Investigador Principal como empleados de la Sociedad a ningún efecto. Ni el Investigador Principal ni ningún Colaborador del Investigador Principal podrá optar a recibir cobertura o prestaciones en virtud de ningún plan de compensación laboral, programas para empleados ni compensaciones, bonificaciones, incentivos o jubilaciones de los empleados, ni otros acuerdos parecidos ofrecidos por la Sociedad.

18.9 Legislación aplicable. El presente Contrato se regirá por las leyes del país donde se presten los servicios, excluyéndose las normas de conflictos de leyes.

18.10 Terceros beneficiarios. Salvo en lo dispuesto de forma expresa en el presente Contrato, (i) el presente Contrato se formaliza exclusivamente entre la Sociedad y el Centro, pudiendo ser exigido su cumplimiento exclusivamente a tales partes, (ii) el presente Contrato no se interpretará en el sentido de generar ningún derecho para terceros ni ninguna obligación entre una de las partes contratantes respecto a tales terceros.

18.11 Vigencia. Los derechos y obligaciones de las partes en virtud de las disposiciones establecidas en el presente Contrato en materia de propiedad, confidencialidad, uso de nombres, normativas aplicables, ley aplicable, privacidad, materiales, representaciones, de indemnización, seguro, o aquellas que contemplen el cumplimiento o la aplicación de las medidas de ejecución o cumplimiento posteriores a la resolución o el vencimiento del presente Contrato emitidos en virtud del presente documento, subsistirán a dicha fecha de caducidad o resolución.

18.12 Disclosure. Site acknowledges and agrees that Company shall have the right to disclose publicly the terms and conditions of this Agreement, including without limitation, Site's name, description of services and amount of payment.

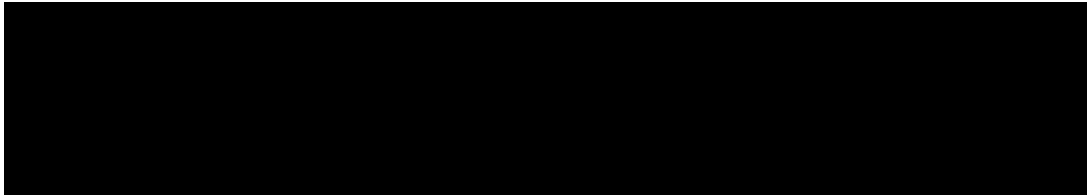
18.12 Divulgación. El centro reconoce y acepta que la Sociedad tendrá el derecho de divulgar públicamente los términos y condiciones del presente Contrato, incluyendo, entre otras, el nombre del Centro, la descripción de los servicios e importes pagados.

18.13 Notice. Except as may otherwise be specified in the Safety Schedule Exhibit, any notice required or permitted hereunder shall be in writing and shall be deemed given as of the date it is: (i) delivered by hand; (ii) received by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested; (iii) confirmed as received if by facsimile; or (iv) received by nationally recognized, overnight courier, and addressed to the party to receive such notice at the address set forth below, or such other address as is subsequently specified in writing:

18.13 Notificaciones. Cualquier notificación efectuada o permitida a tenor del presente Contrato se hará por escrito y se considerará efectiva en la fecha en que: (i) se haya entregado en mano; (ii) se haya recibido por correo certificado, correo prepago, con solicitud de acuse de recibo; (iii) se haya recibido por fax, con confirmación; (iv) se haya recibido a través de un servicio de mensajería de 24 horas, dirigido a la parte receptora, siendo las direcciones de las partes a estos efectos las que se indican a continuación o bien las que posteriormente cada parte indique por escrito:

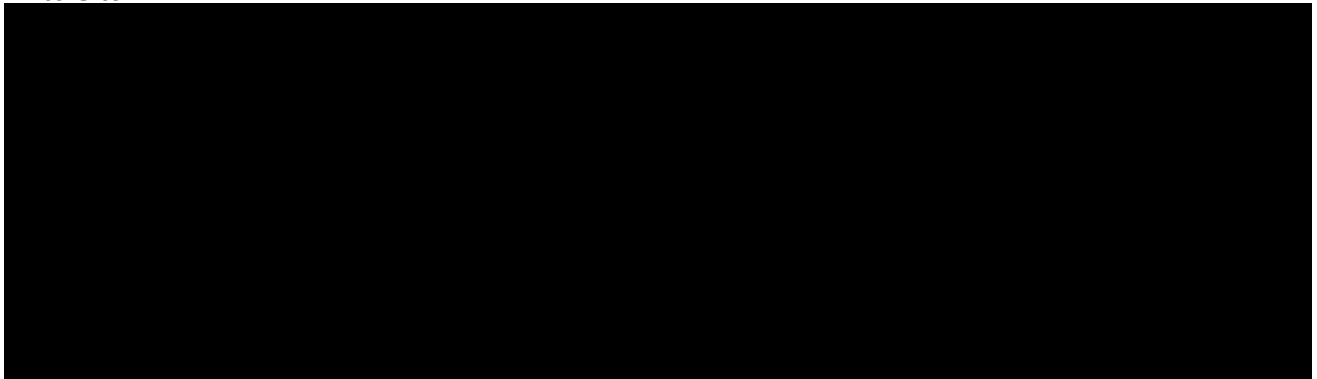
If to Company:

Si a la Sociedad:



f to Site:

Si al Centro:



With a Copy to:

Con copias a:

