

**COOPERATIVE INTERNATIONAL
DONOR
SEARCH AGREEMENT -**

THIS AGREEMENT is made between the National Marrow Donor Program[®] ("NMDP"), a nonprofit corporation incorporated in the United States under the Laws of Colorado, with principal offices at 3001 Broadway Street Northeast, Suite 100, Minneapolis, Minnesota, 55413, United States and INCUCAI, located at Ramsay 2250, C1428BAJ, Buenos Aires, Argentina, each a "Party" and collectively the "Parties". The Effective Date shall be the date of the final signature executing this Agreement.

1. NMDP operates a national registry of volunteer, unrelated Hematopoietic Stem Cell (HSC) donors and coordinates the activities of individual, third party Donor, Transplant, Collection, Apheresis Centers, Cord Blood Banks, and Tissue Typing Centers, throughout the United States of America, the Centers being independent third parties (hereafter called the "US Network Centers").
2. INCUCAI operates a national registry of volunteer, unrelated donors and coordinates the activities of individual Registry Donor, Transplant, Collection, Apheresis, and/or Cord Blood Banks and Tissue Typing Centers throughout Registry, each Center being an independent third party (hereinafter called the "Associated Centers").

**ACUERDO COOPERATIVO
INTERNACIONAL
PARA BÚSQUEDA DE DONANTE**

ESTE ACUERDO se realiza entre el National Marrow Donor Program[®] ("NMDP"), una corporación sin fines de lucro constituida en los Estados Unidos bajo las leyes de Colorado, con oficinas principales en el 3001 Broadway Street Northeast, Suite 100, en Minneapolis, Minnesota, (55413), Estados Unidos de Norte América y el INCUCAI, Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante, ubicado en Ramsay 2250, Buenos Aires, C1428BAJ, Argentina, cada uno de ellos una "Parte" y colectivamente las "Partes". La Fecha de vigencia será la fecha de la firma final del presente Acuerdo.

1. El NMDP opera un registro nacional de donantes voluntarios de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH), no emparentados y coordina las actividades, de Donantes, Centros de Colección, de Aféresis y Trasplantes, de Bancos de Sangre de Cordón, y Centros de Tipificación de Tejidos en todos los Estados Unidos de Norte América, Centros que mantienen su independencia (en lo sucesivo denominado "Red de Centros de EE.UU.")
2. El INCUCAI opera un registro nacional de donantes voluntarios de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH), no emparentados y coordina las actividades de los Centros de Donantes, Centros de Trasplantes, Centros de Colección y de Aféresis, Bancos de Sangre de Cordón y de los Centros de Tipificación, centros que mantienen su independencia (en lo sucesivo denominados "Centros asociados")

3. The Parties wish to cooperate with each other on the exchange of relevant patient and donor data necessary to coordinate donor collection and recipient transplant activities (registry information) and, to the extent possible, to coordinate the procurement of services by the US Network Centers and Associated Centers, respectively, for the purpose of delivery of HSC transplants.

NOW, in consideration of the mutual promises and covenants contained herein, the Parties agree to:

A. Registry Operation.

- 1) The Parties agree to continue to maintain registries of HLA-A and -B typed donors, some of whom may also be -DR typed, who have voluntarily and without payment consented to be considered as unrelated HSC donors.
- 2) The Parties have provided each other with full descriptions of the operation of their registries, which they find mutually agreeable.
- 3) The Parties agree to coordinate the activities of the INCUCAI Associated Centers and the US Network Centers, respectively, for the purpose of recruiting, selecting and counseling of potential HSC donors, and to the extent possible, the collection testing and delivery of HSC to recipients for transplantation.
- 4) The Parties represent and warrant that they have obtained all licenses, permits and other certification required under governing law to operate their respective

3. Las Partes desean cooperar entre sí en el intercambio de los datos de pacientes y de donantes necesarios para coordinar la colecta del donante y las actividades de trasplante (registro de la información) y, en la medida de lo posible, para coordinar la procuración de CPH en la Red de Centros de EE.UU. y en los Centros Asociados, respectivamente, con el propósito de trasplante.

POR LO EXPUESTO, considerando los compromisos mutuos asumidos y los pactos contenidos en el presente convenio. las Partes acuerdan:

A. Funcionamiento del Registro

- 1) Las Partes convienen mantener los registros de donantes con antígenos tipificado HLA-A y B, y algunos de los cuales también pueden estar tipificados con DR, que voluntariamente y sin pago alguno, han dado su consentimiento para ser considerados como donantes no emparentados de CPH.
- 2) Las Partes han intercambiado descripciones completas de los procedimientos de sus registros y los han aceptado.
- 3) Las Partes convienen coordinar las actividades respectivas de los Centros Asociados y de la Red de Centros de los EE.UU. con el objeto del reclutamiento, selección y asesoramiento de los donantes potenciales de CPH, y en la medida de lo posible, la colecta, verificación, transporte y entrega de CPH a los receptores del trasplante.
- 4) Las Partes manifiestan y garantizan que ellas han obtenido todas las licencias, permisos y otras

registries, both nationally and internationally, provided, however, neither INCUCAI nor NMDP makes any representation or warranty, either express or implied, pertaining to the licensing, permitting, certification or operation of the INCUCAI Associated Centers or US Network Centers.

B. Maintenance of Internal Procedures and Standards

- 1) The Parties agree that they will maintain standards and internal procedures for enlisting donor participation, contacting potential donors, ensuring medical fitness for HSC donation, arranging for HSC collection, transportation and transplantation, and performing donor follow-up. The Parties will each provide those respective standards to the applicable INCUCAI Associated Centers and US Network Centers. The Parties represent and warrant that such standards meet applicable regulations and governing law and will notify each other on an ongoing basis regarding changes in procedures and standards.

- 2) The Parties agree that the INCUCAI (where applicable) and respective Associated Centers and the US Network Centers have obtained or will obtain, informed consent from donors and patients at the following stages of the HSC donation process:

(a) prior to listing a donor on a

certificaciones requeridas bajo las leyes gubernamentales para operar sus respectivos registros a nivel nacional e internacional, bajo la condición de que ambas no podrán ejercer ninguna representación o garantía, ya sea expresa o implícita, en relación con la concesión de licencias, que permita, la certificación o el funcionamiento de los respectivos Centros de Registro Asociados INCUCAI o de la Red de Centros en EE.UU.

B - Mantenimiento de las Normas y los Procedimientos Internos

- 1) Las Partes acuerdan en mantener las normas y los procedimientos internos para lograr la inscripción y el contacto con los donantes potenciales, garantizar la aptitud física del donante, la colecta, el transporte y el trasplante de CPH, y realizar el seguimiento de los donantes. Cada una de las Partes proporcionará las respectivas normas aplicables al Registro y a sus Centros Asociados y a la Red de Centros de los EE.UU. Las Partes declaran y garantizan que esas normas y los reglamentos aplicables se rigen por regulaciones y leyes gubernamentales y que se notificarán mutuamente de forma permanente en relación con los cambios en los procedimientos y las normas.

- 2) Las Partes acuerdan que el INCUCAI (cuando proceda) y los respectivos Centros Asociados y la Red de Centros de los EE.UU. han obtenido o van a obtener el consentimiento informado de los donantes y de los pacientes en las siguientes etapas del proceso de donación de CPH:

(a) previo a la inscripción de un donante en el registro;

registry;

- (b) prior to all donor blood collection for testing;
- (c) prior to all donors undergoing a physical examination;
- (d) prior to donor undergoing anesthesia and HSC collection; and,
- (e) prior to transplanting HSC to recipient/patient.

The consent process should, at a minimum, reflect that at each of the above stages, the donor/patient has been provided information regarding the purpose, requirements, nature, benefits, and risks of treatment to be received; has had and continues to have an opportunity to ask questions regarding the applicable stage of the HSC donation process, has been informed that he/she has the right to withdraw from the program at any time and that information regarding the donor will be confidentially maintained.

- 3) The Parties shall ensure that complete files containing all donor information and medical records are collected and maintained in connection with each registry. Precautions shall be taken to ensure that such information and records are confidentially maintained and not disclosed. Both Parties acknowledge donor information must be strictly protected. They agree, with respect to donor information exchanged under this Agreement, to separately comply with such laws and regulations applicable to their individual organization's handling, storing and transmission of donor

- (b) previo a la extracción de sangre a un donante para la realización de estudios;
- (c) previo a que los donantes sean sometidos a un examen físico;
- (d) previo a la anestesia y a la colecta de CPH en un donante y,
- (e) previo al trasplante de CPH a un receptor / paciente.

El proceso de consentimiento informado debe, como mínimo, reflejar en cada una de las etapas mencionadas, que al donante / paciente se le ha proporcionado información relacionada con la finalidad, los requisitos, la naturaleza, los beneficios y los riesgos del tratamiento que reciban; ha tenido y sigue teniendo las oportunidades de hacer preguntas con respecto a la etapa de aplicación del proceso de donación de CPH y ha sido informado de que él / ella tiene el derecho a retirarse del programa en cualquier momento y que la información sobre los donantes se mantendrá de manera confidencial.

- 3) Las Partes velarán porque todos los expedientes completos que contienen información de los donantes y de los registros médicos se recoja y mantenga en conexión con cada registro. Se deberá tomar precauciones para asegurar que la información de los registros se mantenga de forma confidencial y que no se divulgue. Ambas Partes reconocen que la información sobre los donantes debe ser estrictamente protegida y confidencial. Ambas partes acuerdan, con respecto a la información del donante intercambiada en virtud del presente Acuerdo, en cumplir con las leyes y reglamentos

information. Before INCUCAI or NMDP knowingly make any disclosure or use of information or medical records that are restricted under either Argentina Laws, or, United States Laws, that Party shall so notify the other Party who may then elect to submit the matter to a Argentina court of competent jurisdiction, under applicable Argentina Laws with respect to Argentina Donors, or to a United States court of competent jurisdiction, under applicable United States Law, with respect to US donors.

C. Reimbursement

- 1) INCUCAI agrees to reimburse the NMDP under this Agreement for NMDP supplied donors, pursuant to a published NMDP fee reimbursement schedule Attachment 1 to this Agreement contains the published NMDP fee reimbursement schedule(s) current as of the date the Agreement is executed. NMDP will reimburse INCUCAI for INCUCAI supplied donors under the fee reimbursement schedule supplied by the INCUCAI. The fee reimbursement schedule of INCUCAI applicable as of the date of the execution of the Agreement is provided as part of Attachment 1. Each Party may change their fee reimbursement schedule upon 60 days written notice, but agree to reimburse each other for services based on the reimbursement schedule in place at the time such services are actually requested.

aplicables a su organización individual para el manejo, almacenamiento y transmisión de información de los donantes. Antes de que el INCUCAI o el NMDP a sabiendas, pueda hacer cualquier uso o divulgación de información o registros médicos que se encuentren restringidas por leyes Argentinas, o leyes de los Estados Unidos, esa Parte lo notificará a la otra Parte, que posteriormente podrá optar por someter el asunto a un tribunal de la Jurisdicción Argentina competente, en virtud de las leyes aplicables en la Argentina con respecto a los donantes de la Argentina, o a un tribunal de la Jurisdicción de los Estados Unidos competente, en virtud de las leyes aplicables en Estados Unidos, con respecto a los donantes de EE.UU..

C - Reembolso

- 1) INCUCAI acepta en este Acuerdo reembolsar al NMDP los gastos por el suministro de donantes por parte del NMDP en virtud de un cuadro de reembolso(s) de gastos impreso en el Anexo 1 del presente Acuerdo y que contiene el listado de reembolso(s) de gastos del NMDP a la fecha vigente en que el Acuerdo sea ejecutado. El NMDP reembolsará al INCUCAI por los donantes suministrados en el marco del cuadro de reembolso(s) de gastos suministrado por INCUCAI. La lista de reembolso(s) aplicable corresponderá a la fecha vigente en que el Acuerdo sea ejecutado provista en el Anexo 1. Cada Parte podrá modificar las sumas de reembolso(s) de gastos con 60 días previos de aviso por escrito, pero con el acuerdo de que el reembolso(s) a la otra parte por los servicios prestados se base en la suma establecida al

- 2) The Parties may contemplate additional activities to be defined in Addenda to the Agreement. The payments for activity defined in Addenda to the Agreements shall be in accord with the fee reimbursement provided for each Addendum.

D. Data Access and Assurances

- 1) The Parties agree that they will maintain and exchange data as appropriate for the operation of the registries and to allow for quality assurance monitoring of transplantation and donation procedures between registries. All such data shall be confidential and released only as required and as specified in appropriate NMDP policies. Any exceptions must be made pursuant to prior written agreement between the NMDP Vice President, Legal, Risk and Network Affairs and the INCUCAI President. Attachment 2 provides guidelines for the transmission, use and dissemination of data supplied under this Agreement.
- 2) The Parties represent that they have obtained all necessary ethical review, consent and governmental approval required under their respective governing laws for donors and patients to participate in the exchange of donor and patient data for quality assurance purposes and publication of outcomes results.

momento en que esos servicios son realmente requeridos.

- 2) Las Partes podrán contemplar actividades adicionales que se definan en los anexos al Acuerdo. El reembolso de la actividad definida en las adiciones a los acuerdos será de acuerdo con la tasa de reembolso para cada anexo.

D - Acceso a Datos y Seguros

- 1) Las partes acuerdan en que mantendrán e intercambiarán datos apropiados para el funcionamiento de los registros y que permitirán el monitoreo de la garantía de calidad de los procedimientos de donación y de trasplante. Todos estos datos serán confidenciales y sólo liberados, cuando fuera necesario y apropiado, tal como se especifica en las normas de NMDP. Toda excepción debe hacerse de conformidad con el acuerdo previo por escrito entre el Vicepresidente, y representante Legal y de Regulación del NMDP y el Presidente del INCUCAI. En el Anexo 2 se establecen las directrices para la transmisión, el uso y la difusión de los datos suministrados en virtud del presente Acuerdo.
- 2) Las partes representadas han obtenido todas las revisiones éticas necesarias, el consentimiento y las aprobaciones gubernamentales exigidas por sus respectivas leyes que rigen para los donantes y los pacientes para participar en el intercambio de datos de los mismos con el fin de asegurar la calidad y la

- 3) The Parties hereby each acknowledge and agree that the testing, sampling, delivering and transplanting of HSC is the sole and exclusive responsibility of the respective Associated Centers and the US Network Centers under contract with each registry. While the Parties are primarily engaged in the coordination of these functions between the respective Associated Centers and the US Network Centers and registry, they are each responsible for the coordination and management of contractual relationships with the organizations providing services under this Agreement.

E. Miscellaneous

- 1) Communication. Communication regarding search requests under this Agreement shall be by electronic file transfer or other means, as agreed upon from time to time in writing.
- 2) Liaison. The Parties shall each designate in Attachment 3, a liaison who will be available to address questions or concerns arising under this Agreement.
- 3) Termination.
- (a) This Agreement may be terminated by either Party upon giving 60 days' written notice to the other Party at the applicable address set forth above.
- (b) This Agreement may be terminated

publicación de los resultados.

- 3) Cada Parte reconoce y acepta que el estudio, toma de muestras, el transporte, la entrega y el transplante de CPH es única y exclusiva responsabilidad de los respectivos Centros Asociados y la Red de Centros de los EE.UU. en virtud de un acuerdo con cada registro. Si bien las Partes se dedican principalmente a la coordinación de estas funciones entre los respectivos Centros Asociados y la Red de Centros de los EE.UU., cada una es responsable de la coordinación y gestión en las relaciones contractuales con las organizaciones que prestan servicios en virtud del presente Acuerdo.

E - Varios

- 1) Comunicación. La Comunicación en relación con las solicitudes de búsqueda en virtud del presente Acuerdo se hará por transferencia electrónica de datos u otros medios, tal como se convenga periódicamente por escrito.
- 2) Coordinador. Las Partes designarán cada una en el Anexo 3, un coordinador que estará disponible para contestar preguntas o inquietudes que surjan en virtud del presente Acuerdo.
- 3) Finalización
- (a) El presente Acuerdo podrá ser rescindido por cualquiera de las Partes, tras dar 60 días de aviso previo, por escrito a la otra Parte a la dirección mencionada arriba.
- (b) El presente Acuerdo podrá ser

immediately upon mutual written agreement by both Parties.

(c) This Agreement may be terminated immediately, unilaterally by either Party, upon the other Party's suspension or revocation of any applicable license, permit or other required certification.

(d) Upon termination of this Agreement, all searches already requested or in progress will be completed and reimbursed in a timely fashion. All information exchanged or maintained under this Agreement shall be kept confidential under the confidentiality provisions of this Agreement, which provisions shall remain in force.

4) Dispute Resolution. The Parties agree to attempt to resolve any disputes arising under this Agreement through negotiation. Each Party will designate, in Attachment 4, a representative to negotiate in good faith toward resolution of any disputes arising hereunder.

Unless an alternative is mutually agreed upon, negotiation shall be conducted via telephone conference, within ten business days from the occurrence of a dispute. If resolution is not reached within thirty days thereafter, unless otherwise agreed upon, the Parties may pursue other legal remedies.

rescindido inmediatamente luego de mutuo acuerdo por escrito por ambas Partes.

(c) El presente Acuerdo podrá ser rescindido inmediatamente, de manera unilateral por cualquiera de las Partes, por la suspensión o revocación de cualquier licencia, permiso o cualquier otra certificación necesaria a la otra Parte

(d) A la terminación del presente Acuerdo, todas las búsquedas solicitadas o ya en curso se completarán y serán reembolsadas en el momento oportuno. Toda la información intercambiada o mantenida en virtud del presente Acuerdo se mantendrá confidencial en virtud de las disposiciones del presente Acuerdo, disposiciones que se mantendrán en vigor.

4) Solución de Controversias. Las Partes acuerdan en resolver a través de la negociación las controversias que pudiesen surgir en virtud del presente Acuerdo. Cada Parte designará, en el Anexo 4, un representante para negociar de buena fe la resolución de las controversias que surjan en virtud de esto.

A menos que una alternativa sea mutuamente acordada, la negociación se llevará a cabo a través de conferencia telefónica, dentro de los diez días hábiles luego de ocurrida la controversia. Si la resolución no se alcanza dentro de los treinta días siguientes, a menos que se convengan, las Partes podrán seguir otros pasos legales

5) Third Party Beneficiaries. The obligations of each Party to this Agreement shall be solely for the benefit of the other Party to this Agreement and no person or entity is intended to be or shall be a third party beneficiary of this Agreement.

6) Relationship to Donor and Recipient. The Parties are not providers of medical services to recipients or donors of HSC, and nothing in this Agreement shall be deemed to interfere with, control or direct any patient physician relationship established with a donor or recipient.

7) Assignment and Subcontracting. No Party may assign this Agreement, or any of their respective rights and responsibilities under this Agreement, without the other Party's written consent.

8) Non-Assumption of Liabilities. Neither INCUCAI nor NMDP shall be liable for any of the prior existing or future obligations, liabilities or debts of the other Party and/or any Associated Centers and the US Network Centers and the Parties explicitly acknowledge and agree that they shall act as independent contractors and nothing herein shall be considered or constructed as making either Party an agent, partner, joint venturer or representative of the other and/or of the respective Associated Centers and the US Network Centers.

5) Beneficiarios Terceros. Las obligaciones de cada Parte en este Acuerdo serán exclusivamente en beneficio de la otra Parte y ninguna persona o entidad estará destinada a ser o será un tercer beneficiario del presente Acuerdo.


6) Relación con el donante y el receptor Las Partes no son proveedores de servicios médicos a los donantes o a los receptores de CPH, y nada de lo dispuesto en el presente Acuerdo se considerará que controle, dirija o interfiera la relación médico paciente con un donante o con un receptor.

7) Cesión y subcontratación. Ninguna de las Partes podrá ceder este Acuerdo, o cualquiera de sus respectivos derechos y responsabilidades en virtud del presente Acuerdo, sin el consentimiento escrito de la otra Parte.

8) Deslinde de Responsabilidades: Ni el INCUCAI, ni el NMDP serán responsables de ninguna obligación anterior existente o futura, las responsabilidades o deudas de la otra Parte y / o cualquier Centro Asociado y de la Red de Centros. Las Partes reconocen y aceptan expresamente que actuarán en forma independientes y nada en este punto puede ser considerado o entendido para hacer que cualquiera de las Partes actúe como un agente, socio, representante y / o representante de la otra o de los respectivos Centros Asociados y de la Red de Centros.

| | |
|---|---|
| <p>9) <u>Amendments.</u> With the exception of a modification of a reimbursement schedule as defined in C. above, this Agreement may be amended only by the written, mutual agreement of the Parties.</p> <p>10) <u>Entire Agreement.</u> This Agreement, including all attachments and updates thereto, constitutes the entire agreement between the Parties, and supersedes all prior understandings and communications between the Parties.</p> <p>THE PARTIES have duly executed this Agreement by representatives authorized to enter into this Agreement and to legally bind and commit their organizations, and agree that this Agreement is subject to review by appropriate government authorities and shall be implemented immediately upon completion of such reviews.</p> | <p>9) <u>Enmiendas.</u> Con la excepción de una modificación de un calendario de reembolso tal como se lo define en C., el presente Acuerdo podrá ser modificado únicamente por escrito, con un acuerdo mutuo de las Partes.</p> <p>10) <u>Acuerdo Completo</u> El presente Acuerdo, incluyendo todos los anexos y actualizaciones de los mismos, constituye la totalidad del acuerdo entre las Partes, y anula todos los acuerdos anteriores y las comunicaciones entre las Partes</p> <p>LAS PARTES han firmado el presente Acuerdo por medio de los representantes autorizados al mismo para vincular legalmente y comprometer a sus organizaciones, y está sujeto a revisión por las autoridades gubernamentales apropiadas y se aplicará inmediatamente después de concluir esas revisiones.</p> |
|---|---|

NATIONAL MARROW DONOR PROGRAM

By: 
 Brian L. Lindberg

Title: Vice President, Legal, Risk and Network Affairs
 Vicepresidente Legal y de Operaciones de la red de Centros Afiliados

Date: 5/4/09

INCUCAI

By: 
 Dr. Carlos Soratti

Title: Presidente - INCUCAI -

Dr. CARLOS A. SORATTI
 Secretario de Políticas, Regulación e Institutos
 A/c Presidencia INCUCAI - Res. Ministerial N° 317
 Ministerio de Salud de la Nación

Date: 28-04-09 - 