

ACUERDO DE INVESTIGACIÓN INICIADA POR EL INVESTIGADOR

Este acuerdo de investigación iniciado por el investigador ("Acuerdo") es por y entre

SuperSonic Imagine SA con dirección registrada **135 rue Emilien Gautier, Aix-en-Provence, FRANCIA (junto con susafiliados y subsidiarias, "SSI").**

Y

La Universidad de la República ("Institución") con dirección registrada en Av. 18 de Julio 1824, representada por su Rector Rodrigo Arim Ihlenfeld, quien delega su firma en este acto al Presidente del Servicio de Relaciones Internacionales (SRI), Gonzalo Vicci Gianotti de acuerdo a la resolución 24/2022 con fecha 17/01/2022.

Y

El Laboratorio de Acústica Ultrasonora, Instituto de Física, Facultad de Ciencias, Universidad de la República con dirección registrada en Iguá 4225, 11400, Montevideo, Uruguay, siendo

PhD. Javier Brum con dirección registrada en Iguá 4225, 11400, Montevideo, Uruguay ("Investigador Principal")

SSI y la Institución a veces se denominarán como una "Parte" o colectivamente como las "Partes".

POR CUANTO, la Institución lleva a cabo investigaciones académicas y actividades experimentales en una variedad de disciplinas académicas y ha desarrollado un proyecto de investigación que tiene como objetivo aplicar la elastografía de onda de cizalla (SWE) para la evaluación de la salud de músculos de miembros inferiores en jugadores de fútbol de élite. En particular, evaluará si la SWE ayuda a lograr una mejor prevención y detección de lesiones junto con una mejor rehabilitación del jugador como se describe más adelante en el Protocolo (la "**Investigación**");

POR CUANTO, la Institución solicitó una subvención de investigación de SSI para ayudar a financiar la Investigación; y

POR CUANTO, la Investigación es de interés para SSI y el desarrollo continuo de sus productos y está dispuesta a brindar cierto apoyo a la Institución a los términos y disposiciones de este Acuerdo.

AHORA, POR LO TANTO, en consideración de la conveniencia mutua y las condiciones contenidas en este documento, las partes acuerdan lo siguiente:

1. ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN

- 1.1. Naturaleza de la Investigación y Patrocinador. La institución tiene la intención de realizar la Investigación para desarrollar aún más sus intereses de investigación e instrucción. La Investigación se describe con más detalle en el protocolo adjunto al presente como Anexo A, incorporado al presente como referencia ("Protocolo"). El Protocolo ha sido desarrollado por Institución. El programa de investigación descrito en el Anexo A se denomina en este documento "Investigación". La institución, no SSI, es el patrocinador de la investigación. La institución asume la responsabilidad del inicio, la gestión y la financiación de la investigación;

esto incluye en particular el diseño, la realización (incluidos los aspectos normativos), el registro, la evaluación y la publicación de la investigación. La institución y el investigador principal no declararán a ningún tercero que SSI es el patrocinador de la investigación.

- 1.2. Si la Institución o el Investigador Principal modifican el Protocolo de alguna manera que afecte significativamente la administración o el uso del producto de SSI, los objetivos de la Investigación o los riesgos potenciales para los sujetos de la Investigación, el Investigador Principal deberá notificar a SSI de inmediato por escrito. El apoyo continuo de SSI estará supeditado a la revisión y aceptación de dichos cambios por parte de SSI.
- 1.3. Personal. La investigación se realizará bajo la supervisión y dirección de **PhD. Javier Brum**, como Investigador Principal, con la asistencia del personal adicional que le asigne la Institución. Si por alguna razón **PhD. Javier Brum** no puede continuar sirviendo como Investigador Principal y no hay disponible un sucesor aceptable tanto para la Institución como para SSI, este Acuerdo puede rescindirse según lo dispuesto en la sección 7.
- 1.4. Responsabilidades regulatorias generales. La Institución y el Investigador Principal acuerdan realizar la Investigación de acuerdo con el Protocolo, todas las leyes, directivas, normas y reglamentos, incluidas, entre otras, las leyes y reglamentos sobre privacidad de datos, seguridad del paciente, realización de investigaciones médicas o de otro tipo aplicables a la Investigación, y cualquier condición de aprobación impuesta por el Comité de Ética Independiente (CEI) y/o la(s) autoridad(es) reguladora(s) gubernamental(es) correspondiente(s), si corresponde. SSI no estará obligado a proporcionar ningún tipo de apoyo en virtud de este Acuerdo, hasta que se haya confirmado dicha aprobación.
- 1.5. Seguridad del sujeto. La Institución y el Investigador Principal entienden que su obligación es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en la Investigación con prioridad absoluta sobre las metas y objetivos de evaluación de la Investigación; por lo tanto, en cualquier situación de emergencia, la Institución y el Investigador ejercerán su mejor juicio para salvaguardar los intereses del sujeto, lo que puede incluir desviaciones del Protocolo. Sin embargo, si la Institución y el Investigador Principal tienen conocimiento de cualquier información que pueda afectar la integridad de los datos recopilados en la Investigación, la Institución y el Investigador acuerdan informar a SSI. La Institución y el Investigador Principal entienden que los Fondos (como se define en la sección 3.1.) deben usarse solo de acuerdo con el protocolo clínico y para ningún otro propósito, y el Investigador Principal se asegurará de que otras partes involucradas en la ejecución de la Investigación se adhieran a esta limitación.
- 1.6. Registros. La Institución y el Investigador Principal serán responsables de obtener y registrar toda la documentación necesaria relacionada con la Investigación, incluidos, entre otros, los formularios de consentimiento informado firmados por cada sujeto de la Investigación, si corresponde.

2. POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA INSTITUCIÓN

Todas las Investigaciones realizadas en virtud del presente se realizarán de acuerdo con las políticas y los procedimientos establecidos por la Institución, incluidos, entre otros, las políticas y los procedimientos aplicables a las investigaciones en seres humanos, animales de laboratorio y agentes y materiales peligrosos.

3. PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN Y APOYO

- 3.1. Base del apoyo. El apoyo se describe en el Anexo B, en este documento denominado "Fondos". El Investigador Principal y la Institución entienden y aceptan que SSI no ofrece garantías, expresas o implícitas, con respecto a los Fondos. Este Acuerdo no está condicionado a ninguna relación comercial preexistente o futura entre el Investigador Principal y SSI o la Institución y SSI. Tampoco está condicionado a ninguna decisión comercial o de otro tipo que el Investigador Principal o la Institución haya tomado, o pueda tomar, en relación con SSI o los productos de SSI.
- 3.2. Utilización de Fondos. La Institución y el Investigador Principal reconocen que los Fondos proporcionados se utilizarán únicamente para los fines de la Investigación y solo bajo la supervisión personal del Investigador Principal o bajo la supervisión del personal médico responsable ante el Investigador Principal. La Institución declara y garantiza que tiene convenios con los investigadores supervisados, los cuales son suficientes para procurar e implementar los derechos y restricciones, otorgados e impuestos por este Convenio. Al finalizar la Investigación, el Investigador Principal confirmará por escrito que los Fondos de SSI se han utilizado únicamente para respaldar la Investigación y, si es necesario, se realizará un pago de reconciliación a SSI. En caso de cualquier tipo de gasto por parte de la Facultad, se requerirá un informe previo de disponibilidad presupuestaria.
- 3.3. Presupuesto de Investigación. La Institución declara que el presupuesto de Investigación proporcionado en el que se basa el Acuerdo refleja una estimación informada de todos los fondos necesarios para completar e informar la Investigación, incluidos los gastos relacionados con la publicación.
- 3.4. Informe final de investigación. Dentro de los seis (6) meses posteriores a la finalización de la realización de la Investigación o la terminación de este Acuerdo, lo que ocurra primero, la Institución proporcionará a SSI un informe escrito de los resultados de la Investigación ("Informe de la Investigación"). El Informe de investigación puede tomar la forma de un manuscrito para su publicación (consulte la sección 5, Publicaciones). Si el Acuerdo se rescinde anticipadamente, el Informe de Investigación debe incluir, como mínimo, los resultados de la Investigación hasta la fecha de rescisión. SSI considerará el informe final como información confidencial hasta su publicación.

4. INFORMACIÓN DE PROPIEDAD

- 4.1. Información de propiedad exclusiva de SSI. La Institución y el Investigador Principal pueden tener acceso a cierta información de propiedad exclusiva en el curso de la Investigación. A los efectos del presente Acuerdo, se entenderá por "Información de propiedad exclusiva" todos los conocimientos e información sujetos a derecho de propiedad o confidenciales, incluidos los términos del presente Acuerdo, que la Institución y/o el Investigador Principal hayan adquirido previamente o puedan adquirir como resultado de la Investigación, o en relación con ella, vinculada con la actividad empresarial, las operaciones, la planificación estratégica de SSI, actividades de investigación y desarrollo, productos actuales o propuestos, diseños de productos, secretos comerciales, información comercial competitiva, patentes, derechos de patente, invenciones, tecnología, derechos de autor, programas informáticos (incluidos, entre otros, el código fuente, el código objeto y el firmware), mejoras, aplicaciones, procesos, servicios, políticas de costes y precios, listas de clientes y listas de contactos, e incluidos: (i) información en forma de diagramas, esquemas, notas, datos científicos y memorandos e (ii) información relativa a métodos, conocimientos técnicos y técnicas, e independientemente de que se divulgue oralmente o por escrito. No obstante lo dispuesto

en la frase anterior, dicha Información de propiedad exclusiva no incluye información (a) que sea o pase a ser de dominio público sin culpa de la Institución y/o el Investigador Principal o (b) que haya sido adquirida legalmente por la Institución y/o el Investigador Principal de una fuente distinta de SSI o cualquiera de sus empleados, agentes o consultores, fuente que adquiriera dicha información directamente de SSI sin incumplimiento de ninguna obligación de confidencialidad entre dicha fuente y SSI.

- 4.2. Asimismo, las previsiones establecidas en 4.1 aplicarán para la Información de propiedad exclusiva de la Institución.
- 4.3. Obligación de no divulgación y no uso. La Institución y el Investigador Principal acuerdan que en ningún momento, ni durante ni después de la terminación del presente Acuerdo, divulgarán o revelarán a ninguna persona ajena a SSI, ni utilizarán ni permitirán que un tercero utilice, dicha Información de propiedad exclusiva. La Institución y el investigador principal no divulgarán, ni utilizarán, ni intentarán utilizar, durante la vigencia del presente acuerdo o en cualquier momento posterior, dicha Información de propiedad exclusiva en beneficio propio o de terceros; la Institución y el investigador principal tampoco podrán utilizar la Información de propiedad exclusiva de ninguna manera que pueda dañar o causar pérdidas o que pueda calcularse que dañe o cause pérdidas a SSI. La Institución y el Investigador Principal obtendrán de su personal, agentes u otros representantes que realicen cualquier trabajo para la Investigación o relacionado con ella, un acuerdo que sea sustancialmente similar al presente Acuerdo y que incluya como mínimo las disposiciones de las Secciones sobre restricción de la divulgación de Información de propiedad exclusiva y propiedad intelectual.
- 4.4. A petición de SSI, a la rescisión de este Acuerdo o a la finalización de la Investigación, lo que ocurra primero, la Institución y el Investigador Principal entregarán a SSI en su oficina ejecutiva principal todas las notas, memorandos, diagramas de flujo, diagramas lógicos, especificaciones, informes, bocetos, dibujos, datos técnicos, código fuente, código objeto, modelos y otras manifestaciones físicas y cualquier otra información relacionada y todas las copias de los mismos que constituyan Información de propiedad exclusiva.

5. PUBLICACIÓN

- 5.1. SSI apoya el ejercicio de la libertad académica y alienta a la Institución y al Investigador Principal a publicar los resultados de la Investigación, sean o no favorables al Producto de SSI. Sin embargo, en consideración de este Acuerdo, el Investigador Principal y la Institución no usarán ni permitirán que otros utilicen los datos de la Investigación directamente vinculados al equipo de SSI en préstamo en este acuerdo para el beneficio comercial de un tercero.
- 5.2. Revisión previa a la publicación. Para asegurar contra la divulgación inadvertida de información confidencial no protegida relacionada con SSI o los productos de SSI (véase la sección 4), la Institución proporcionará a SSI un informe que contenga todos los resultados de la Investigación para revisar prospectivamente cualquier dato que se incluiría en una publicación, resumen u otro tipo de divulgación que informe sobre los resultados de la Investigación. En caso de que SSI determine que la publicación propuesta contiene materias patentables u otro material confidencial que requiera protección, SSI podrá exigir el retraso de la publicación por un período razonable con el fin de presentar solicitudes de

patente o hacer arreglos para proteger dicha información confidencial Tal retraso no podrá ser mayor a 90 días. Si SSI no brinda respuesta en este plazo, se entenderá de forma tácita que confiere autorización para la publicación.

- 5.3. Estándares. El Investigador Principal deberá cumplir las normas éticas reconocidas en materia de publicaciones y autoría, incluidos los *Requisitos Uniformes para Manuscritos Enviados a Revistas Biomédicas*, <http://icmje.org/index.html#authorship>, establecidos por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas.
- 5.4. Divulgación del apoyo. El Investigador principal revelará el apoyo de SSI a la investigación en cualquier publicación de los resultados de la investigación.

6. INVENCIÓNES, PROPIEDAD INTELECTUAL, INFORME DE INVESTIGACIÓN

- 6.1. Por Propiedad Intelectual Preexistente se entenderá cualquier título y derecho sobre ideas, invenciones (patentables o no), mejoras, conocimientos técnicos, bases de datos, datos, información, derechos de autor y programas informáticos que (i) sean propiedad de cualquiera de las Partes a la Fecha de Entrada en Vigor, o (ii) que hayan sido concebidos o llevados a la práctica antes de la expiración del presente Acuerdo fuera del ámbito del mismo y sin basarse en ninguna Información de propiedad exclusiva revelada por la otra Parte. Toda Propiedad Intelectual Preexistente perteneciente a cualquiera de las Partes seguirá siendo propiedad de dicha Parte.
- 6.2. Si la realización de la Investigación da lugar a cualquier invención (patentable o no) y otros descubrimientos que se relacionen con el producto SSI, como mejoras, "know how", y/o software después de la Fecha Efectiva ("DPI", derechos de propiedad intelectual), la Institución informará de inmediato a SSI sobre tales DPI. SSI tendrá derecho a hacer una oferta a la Institución para adquirir la plena titularidad o una licencia sobre cualquiera de dichos DPI, tras lo cual SSI y la Institución negociarán de buena fe los términos y condiciones de dicha adquisición o licencia.
- 6.3. El Informe de Investigación y los datos de la Investigación serán propiedad de la Institución. La Institución concederá a SSI el derecho a utilizar el Informe de Investigación para fines internos, así como para fines de publicación y comercialización, y a copiar y publicar el Informe de Investigación en su totalidad o en parte para los fines mencionados. En el caso de que SSI use parcialmente el reporte, deberá indicar que es una reproducción parcial. La Institución no recibirá más remuneración por los derechos del Informe de Investigación que la prevista en el presente Acuerdo.
- 6.4. Por la presente, la Institución declara y garantiza que puede ceder/licenciar los derechos sobre los DPI y sobre el Informe de Investigación a SSI en la medida descrita en las secciones 6.2 y 6.3 anteriores y que cualquier persona que participe en la Investigación ha cedido válidamente a la Institución sus derechos sobre los DPI y sobre el Informe de Investigación en esa medida.
- 6.5. La Institución declara que todos los aspectos relacionados con la propiedad, transferencia y gestión de los derechos de la propiedad intelectual inherentes o vinculados a la creación o producción científica o tecnológica de la Universidad de la República se regirán de acuerdo a lo establecido en la Ordenanza de los Derechos de la Propiedad Intelectual de la Universidad

de la República. Este párrafo aplica solamente a la Udelar y sólo si no contradice los párrafos precedentes.

7. TÉRMINO

- 7.1. Término. Este Acuerdo entrará en vigencia en la Fecha Efectiva y vencerá al finalizar la Investigación según lo acordado mutuamente por las Partes, o el 1 de diciembre de ~~2027~~ a más tardar, a menos que se rescinda de acuerdo con 7.2 en este documento (el "Plazo").
- 7.2. Terminación. SSI puede rescindir este Acuerdo a partir de la notificación a la Institución en caso de que el Protocolo se modifique como se describe en la sección 1.2 o en el caso de que no se haya recibido la aprobación regulatoria necesaria como se describe en la sección 1.4. SSI también puede rescindir este Acuerdo en caso de que la Investigación se complete dentro de los seis (6) meses posteriores a la fecha de finalización descrita en el Protocolo. Cualquiera de las partes puede rescindir este Acuerdo en caso de incumplimiento por parte de la otra parte que permanezca sin subsanar durante los treinta (30) días siguientes a la notificación.
- 7.3. Reconciliación. La Institución devolverá a SSI cualquier Fondo no utilizado que quede al finalizar la Investigación o la rescisión anticipada de este Acuerdo.

2028


8. CONTRATISTA INDEPENDIENTE

Se entiende y acuerda expresamente que durante la vigencia de este Acuerdo, la relación entre las Instituciones y el Investigador Principal con SSI será la de un contratista independiente y que ni este Acuerdo ni la Investigación crearán, para ningún fin o de ninguna manera o manera, a ningún agente, representante o relación empleador-empleado. La Institución y el Investigador Principal asumirán y aceptarán todas las responsabilidades impuestas a los contratistas independientes por cualquier estatuto, reglamento, estado de derecho o de otro modo. La institución y el investigador principal no están autorizados a vincular a SSI ni a incurrir en ninguna obligación o responsabilidad en nombre de SSI, excepto que SSI lo autorice expresamente por escrito.

9. PRIVACIDAD DE DATOS

- 9.1. Datos Personales de terceros. La Institución y el Investigador Principal se asegurarán de que todos los datos personales, en particular los relacionados con las condiciones de salud de los pacientes, estén protegidos según lo exige la ley, en particular todas las leyes y reglamentos de protección de datos aplicables; que se obtengan los consentimientos necesarios para el suministro de dichos datos y su transferencia a SSI o sus afiliados y a cualquier otro tercero; y que todos los datos de información del paciente proporcionados a SSI y sus afiliados serán anónimos y no contendrán ninguna característica de identificación.
- 9.2. Datos Personales del Investigador Principal. El "Aviso de privacidad para acuerdos sobre interacciones con profesionales de la salud" adjunto a este Acuerdo proporciona información específica sobre cómo SSI recopila y procesa datos personales en relación con el Acuerdo. El "Aviso de privacidad para acuerdos sobre interacciones con profesionales de la salud" se incorpora mediante esta referencia a este Acuerdo. Al firmar este Acuerdo, usted acepta explícitamente sus términos.

10. INDEMNIFICACIÓN

La Investigación no está diseñada, patrocinada ni administrada por SSI y SSI no ofrece indemnización de ningún tipo.

11. ACUERDO ENTERO

Este Acuerdo constituye el Acuerdo completo entre las Partes en relación con el objeto del mismo, y reemplaza todas las propuestas o acuerdos, escritos u orales, y todas las demás comunicaciones entre las Partes relacionadas con el objeto de este Acuerdo. Nada en este documento crea una obligación para SSI o cualquier otra persona o entidad de continuar con la relación comercial contemplada en este documento.

12. ASIGNACIÓN

Este Acuerdo y todos los derechos en virtud del mismo son personales de la Institución y no pueden ser transferidos o cedidos por la Institución en ningún momento. Este Acuerdo será vinculante y redundará en beneficio de los sucesores y cesionarios de SSI, y las obligaciones de la Institución serán vinculantes para sus sucesores, cesionarios, herederos, albaceas, administradores y representantes legales.

13. MODIFICACIONES

No se renunciará, enmendará, modificará, reemplazará, cancelará, rescindirá, renovará o extenderá ninguna disposición de este Acuerdo excepto en un instrumento escrito firmado por las Partes del presente. Cualquier renuncia se limitará a la instancia particular y para el propósito particular cuando y para el cual se otorga.

14. DIVISIBILIDAD

Si alguna de estas disposiciones se considera inválida, ilegal o inaplicable, se eliminará de este Acuerdo. La validez, legalidad y aplicabilidad de las restantes disposiciones no se verán afectadas o menoscabadas en modo alguno.

15. ELECCIÓN DE LA LEY

Si las dos instituciones no pueden resolver una disputa mediante negociación dentro de los 30 días, intentarán resolverla mediante mediación a través de una organización de resolución de disputas de terceros aceptable para ambas partes. En caso de incumplimiento, cualquiera de las partes estará abierta a emprender acciones legales.

16. NOTIFICACIONES

Todas las notificaciones relacionadas con el Acuerdo se realizarán por escrito y se entregarán por mensajería, facsímil con recibo o correo prepago con acuso de recibo a la dirección de dicha parte como se especifica a continuación o a cualquier otra dirección que las Partes especifiquen por escrito.

Si es para SSI:

SUPERSONIC IMAGINE, 135 rue Emilien Gautier, Aix-en-Provence,
FRANCIA
Fraschini, Christophe, christophe.Fraschini@hologic.com

Si es para la Institución:

Laboratorio de Acústica Ultrasonora, Instituto de Física, Facultad de Ciencias,
Universidad de la República, Iguá 4225, 11400, Montevideo, Uruguay

Si es para el investigador principal:

PhD Javier Brum

jbrum@fisica.edu.uy / jbrumn@gmail.com

17. CONTRAPARTES

Este Acuerdo puede ejecutarse en contrapartes duplicadas, las cuales, cuando se toman en conjunto, constituirán un instrumento y cada uno de los cuales se considerará un instrumento original.

18. SUPERVIVENCIA

Las disposiciones de las secciones sobre restricción en la divulgación de información de propiedad exclusiva, invenciones, propiedad intelectual y responsabilidad sobrevivirán a la rescisión o vencimiento de este Acuerdo como un acuerdo continuo entre SSI y la Institución, independientemente de la forma de dicha rescisión. La Institución reconoce que, debido a la naturaleza del negocio de SSI y al objeto de este Acuerdo, el incumplimiento de las disposiciones de las secciones mencionadas anteriormente causará daños sustanciales a SSI para los cuales los daños monetarios no proporcionarán un remedio adecuado, y la Institución acepta que SSI tendrá derecho a obtener medidas cautelares, incluido el derecho a que cualquier tribunal con jurisdicción en equidad haga cumplir específicamente las disposiciones de este Acuerdo, además de, y sin limitarse a, cualquier otro recurso disponible para SSI en virtud de la ley aplicable.

EN FE DE LO CUAL, las Partes han ejecutado este Acuerdo a través de sus representantes debidamente autorizados, según corresponda:

INSTITUCIÓN, por su representante autorizado:

Firma: _____

Nombre: **Gonzalo Vicci Gianotti**

Título: Presidente del Servicio de Relaciones Internacionales

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Firma: _____

Nombre: **Javier Brum**

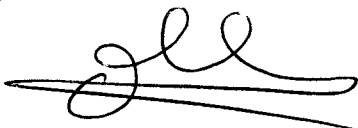
Título: Investigador

SUPERSONIC IMAGINE por su representante autorizado:

Firma: _____

Nombre: **Christophe FRASCHINI**

Título: Director I+D


po Murielle Greuxard
Legal and IP Director
SuperSonic Imagine

Anexo A

PROTOCOLO de INVESTIGACIÓN

“Shear Wave Elastography for lower limb muscle evaluation in elite soccer players”

Background

Muscle lesions present high prevalence in professional athletes, particularly among soccer players. For this sport, the most affected muscles are those corresponding to the lower limbs, e.g. hamstrings, adductors, quadriceps and calf muscles. Currently, the assessment of muscle health and the musculoskeletal lesion is based on clinical evaluation and structural imaging via ultrasound and/or magnetic resonance. However, some lesions are hardly detectable by these methods. Ultrasound-based Shear Wave Elastography (SWE) provides an accurate image of tissue mechanical properties. This technique is based on the generation of shear waves and the localized measurement of its propagation velocity. Assuming the tissue being purely elastic, isotropic and incompressible, the shear wave velocity is directly linked to the tissue's stiffness, i.e. shear waves in hard tissue will propagate faster than in soft tissue. SWE has demonstrated potential for diagnosis of various pathologies in which tissue stiffness is altered, such as breast cancer, liver fibrosis and thyroid cancers. SWE is also widely used to assess muscle stiffness in health and disease, however, its applicability to sport medicine is less explored.

As a national precedent in this field, we can mention the project financed by the national research and innovation agency - ANII entitled “Elastography for clinical evaluation of anisotropic and viscoelastic tissue” between the School of Sciences and the Hospital de Clínicas with the collaboration of Montevideo City Torque. Some of the aims of this ANII project were 1) to identify relevant parameters in elastography (e.g. stiffness, viscosity and anisotropy) that may provide additional information to describe the mechanical state of the muscle, 2) the development of a SWE measurement protocol and 3) to apply this protocol to the follow up of soccer players

Aims

In this context, the aim of this project and collaboration is to continue with the work started during the ANII project, i.e. to evaluate the applicability of SWE for lower limb muscle health in elite soccer players. Particularly, we will assess whether SWE helps to achieve better prevention and detection of lesions along with a better rehabilitation of the player.

Materials and Methods

Experimental Protocol

To this end, a population between 25-30 professional soccer players from the 1st division Uruguayan league will be followed over time. The length of the study is two years. Each first division soccer player will be a part of the study as long as he stays in the soccer club. Please take into consideration that players may leave the club because of contract termination, in that case they leave the study. To be included in the study soccer players will be over 18 years old and should not have been training differently from the rest of the team at least 1 month prior to the start of the study. Muscles of interest in this study are the rectus and biceps femoris. The health of each muscle will be evaluated once every three weeks by means of the usual clinical analysis and a specific ultrasound protocol that includes SWE (see below). Additional measurements that indicate muscle state of health and eventual fatigue will be performed every two weeks. In the event of injury, a differentiated follow-up will be carried out on that player. Measurements will be taken once a week until the return to normal training. Soccer players who

present injuries to the musculoskeletal system that are not muscular nor tendinous (e.g. fractures, meniscal or cruciate ligament injuries) and that force them to stop training will be excluded from the study.

Ultrasound protocol

For the rectus/biceps femoris the player is placed in a supine/prone position as relaxed as possible. Each muscle length is divided into three segments of equal length. Within each third, the ultrasound acquisition sequence described below is applied. This sequence includes SWE, B-mode and Doppler imaging in the transverse (i.e. probe positioned perpendicular to the muscle fibers) and longitudinal (i.e. probe positioned parallel to the muscle fibers) directions.

Ultrasound acquisition sequence

Ultrasound imaging and acquisition will be performed using an Aixplorer Mach 30 system (Supersonic Imagine Hologic, France) using an L10-2 ultrasound probe in the MSK preset. For each position within each muscle the following acquisitions will be performed in transverse and longitudinal directions:

- SWE imaging + saving shear wave propagation movie
- TriView mode (i.e. B-mode + Doppler + SWE) conditioned to its activation in the MSK preset or/and Doppler with AngioPlus. This imaging modality may be of particular interest in the case of injuries.
- Ultrafast acquisition with 40 angles with saving RF data (i.e. raw ultrasound signals).
- Panoramic view + measurements of muscle length and thickness to evaluate fascicle length.
- B-mode positioning data with respect to anatomical landmarks (e.g. distance to to ligament/tendon insertion)
- All images/measurements will be exported in DICOM with quantitative data

Supplementary measurements

In addition to the ultrasound measurements each player will undergo supplementary measurements to have independent indicators of the state of health and eventual fatigue of the muscles under study. On the day of the ultrasound study each player will fill a wellness form. This questionnaire provides subjective information (i.e. from the player's point of view) about the general state of health of the player. Moreover, each player will undergo a muscle force evaluation using force platforms, jump tests and a Nordbord device (Vald Performance). These kinds of tests are usually performed to evaluate muscle fatigue. The force platform consists of two dynamometric platforms that accurately measure and monitor forces along with different variables derived from the force over a wide range of exercises and skills. NordBord platform is a device composed of a dynamometer that measures, monitors and trains with precision the strength variables and the imbalance of the hamstrings. For example, to evaluate eccentric force using the Nordbord platform, the player will stand kneeling on the NordBord device with the dynamometers on the calf above the malleoli. As soon as the evaluator indicates it or when the player decides, he will descend forward as far as he can, in a slow and controlled way with the thighs aligned with the trunk, head and neck with hands crossed over the chest. When he fails to support himself, he will support his hands on the ground avoiding falling. Each player will undergo force evaluation every two weeks.

Ethical considerations

At the beginning of the study, the project must have the approval of the local ethics committee. All participants will be informed of the characteristics and aims of the present study and will sign an informed consent. This consent will be requested only by the principal investigator and/or alternate

delegate. Possible risks, inconveniences derived from this study will be explained in a personalized interview. A printed copy of the informed consent will be given to each participant for review and asking any questions in order to make a responsible decision. The original informed consent will remain at the study location. Participants will not receive any financial compensation for participating in this study. All collected data will be treated anonymously and confidentially. Anonymized data may be sent over to countries belonging to the European Union under the Uruguayan data transfer protection law No. 18.331. This information is included in the informed consent. This study will be carried out under the bioethical principles of research on human beings issued in the Helsinki declaration of the year 2013 and in accordance with the Universal Declaration of bioethics and human rights. Likewise, this study will be conducted under Uruguayan national law No. 118/019 of 2019 on research with human beings.

Research Team and Institutions

This project is the result of a collaboration between the Laboratorio de Acústica Ultrasonora (LAU-FCIEN), Instituto de Física, Facultad de Ciencias, Udelar; the Departamento Clínico de Imagenología (DCI-HC), Hospital de Clínicas, Udelar; the Departamento de Métodos Cuantitativos (DMC-FMED), Facultad de Medicina, Udelar, Montevideo City Torque (MVD-CT) soccer club and the company Supersonic Imagine, France (SSI).

Researchers:

Javier Brum, PhD (Principal Investigator) – SWE expert with experience in MSK - LAU-FCIEN
Nicolás Benech, PhD – SWE expert with experience in MSK – LAU-FCIEN
Carlos Negreira, PhD - SWE and ultrasound expert – Head of LAU-FCIEN
Agustín Arruti, MD – MSK ultrasound radiologist expert with experience in SWE – former DCI-HC
Vera de Mora, MD – ultrasound radiologist with experience in MSK and SWE – former DCI-HC
Liliana Servente, MD - ultrasound radiologist with experience in MSK – DCI-HC
Andrea Tavitián, MD - ultrasound radiologist – DCI-HC
Mariela Garau, MD, PhD – biostatistician – DMC-FMED
Daniela Fernández, MD – head of health of MVD-CT
Marcelo Monzón, MD – department of health at MVD-CT
Luis Sabornin - physiotherapist – MVD-CT
Miguel Fernandez - physical trainer – MVD-CT
Joaquín Mota - physiotherapist – MVD-CT
Thomas Frappart, PhD - ultrasound expert in research and development - SSI
Nicolas Etaix - ultrasound expert in research and development - SSI

External collaborators:

Jean-Luc Gennisson, PhD - SWE expert with experience in MSK - Biomaps Lab., Université Paris Saclay, Paris, France.

Contributions - Roles:

JB, AA, VdM, MG, DF, MM design the study
AA, VdM, AT perform ultrasound measurements
MM, DF supervise
LS, MF, JM perform force measurements
JB, AA, VdM, MG, NB, DF results and statistical analysis
All research team will discuss the results

Project Schedule

Upon arrival of the ultrasound scanner we will have a six month training period to be familiarized with the equipment and ultrasound acquisition sequence. Tests will be performed on ultrasound reference phantoms. This will be done at LAU-FCIEN. After this period the ultrasound scanner will be moved to the MVD-CT facilities for a period of three years for the study. After study termination the ultrasound scanner will return to LAU-FCIEN. At this point data will be analyzed and the continuity of the study will be evaluated with all parts.

Anexo B

Préstamo del Equipamiento

A continuación se describen los términos bajo los cuales SSI proporcionará a la Institución ciertos equipos, definidos a continuación, para su instalación en el sitio, como se define a continuación, y para uso exclusivo para la Investigación.

1. **Equipo.** SSI proporcionará un sistema de ultrasonido en préstamo durante la duración de la Investigación, incluidos todos los accesorios necesarios (el "Sistema") para procesar el número correspondiente de 1 como se describe en el Protocolo.

Descripción	Número de parte/ número de serie	Cantidad	Monto
SUPERSONIC MACH Sistema de ultrasonido y transductores	SUPERSONIC MACH 30	1	15000 euros
Transductor	L10-2 transducer, SSIP95103	1	2000 euros

*(precio de venta solo por razones de transparencia)

2. **Sitio.** Laboratorio de Acústica Ultrasonora, Instituto de Física, Facultad de Ciencias, Iguá 4225, 11400, Montevideo, Uruguay (el "Sitio").
3. **Entrega e Instalación.** SSI asumirá todos los costos asociados con la entrega, instalación y mantenimiento del Sistema durante la Investigación. Junto con el instrumento, SSI proporcionará toda la información necesaria para la instalación y las pruebas, como la guía del usuario. SSI pondrá el Sistema a disposición de la Institución al inicio de la Investigación, que se estima será el 23 de diciembre de 2022 ("Fecha de entrega"). SSI hará todos los esfuerzos razonables para cumplir con la obligación de entrega anterior, pero no será responsable de ningún retraso o falla en la entrega. SSI se encargará de la entrega del Sistema al Sitio, a cargo de SSI. SSI acepta, durante el horario normal de servicio de SSI, desempacar e instalar el Sistema en el Sitio.
4. **Plazo del Préstamo:** El Sistema se pone a disposición de la Institución durante el tiempo que el Sistema sea necesario para la Investigación, con un máximo de 60 meses a partir de la Fecha de Entrega (el "Plazo del Préstamo"), a menos que la Institución rescinda el Acuerdo antes. o Hológico. La Institución informará a SSI de inmediato cuando el Sistema ya no sea necesario para la realización de la Investigación, para que el Sistema pueda retirarse de conformidad con la sección 7 de los términos del Préstamo de Equipo.
5. **Obligaciones de la Institución.** La Institución proporcionará espacio y un entorno operativo para el Sistema en el Sitio, y permitirá a SSI un acceso razonable al Sistema para instalar, mantener y retirar el Sistema, como se especifica en el Acuerdo. La Institución no moverá el Sistema desde o dentro del Sitio sin el permiso previo por escrito de SSI. La Institución acuerda que no realizará alteraciones, modificaciones ni anexos al Sistema sin el permiso previo por escrito de SSI. La Institución notificará a SSI de cualquier defecto o funcionamiento incorrecto encontrado con respecto al Sistema.
6. **Título y riesgo de pérdida.** La propiedad del Sistema, incluidas todas las modificaciones y actualizaciones, será en todo momento de SSI. La Institución protegerá y defenderá el título y la propiedad del Sistema de SSI contra todos los reclamos, gravámenes y procesos legales de los

acreedores de la Institución, y mantendrá dicho título libre y libre de dichos reclamos, gravámenes y procesos legales. La Institución asumirá todos los riesgos de pérdida, destrucción y daño del Sistema durante el Plazo del Préstamo, y mantendrá en pleno vigor y efecto la cobertura ampliada contra todo riesgo y el seguro de responsabilidad general integral que cubra el Sistema por su valor total de reposición, pagadero a SSI.

7. **Retiro del sistema.** Según lo que acontezca primero (i) la fecha de expiración o rescisión del Acuerdo, o (ii) la fecha en que el Sistema ya no sea necesario para la realización de la Investigación, la Institución pondrá a disposición el Sistema de inmediato, y SSI decidirá: desinstalar, empaquetar y retirar el Sistema del Sitio a cargo de SSI. Las Secciones 5, 6, 9, 10, 11, 12 y 13 de los términos del Préstamo de Equipo permanecerán vigentes hasta que el Sistema sea retirado del Sitio.
8. **Servicio de Mantenimiento.** SSI acepta brindar servicio al Sistema durante el Plazo del Préstamo, sujeto a los términos de este Acuerdo, teniendo en cuenta que los siguientes servicios no están cubiertos:
 - a. Servicios realizados a pedido de la Institución fuera del horario comercial estándar de SSI; y
 - b. Servicios requeridos debido a catástrofes, desastres, casos fortuitos y problemas ambientales, incluidos pero sin limitarse a, fallas en el suministro (o fallas de) la energía eléctrica, el aire acondicionado o el control de la humedad adecuados que no sean el resultado de los actos u omisiones de SSI o sus representantes; y
 - c. Servicios requeridos debido al uso del Sistema por parte de la Institución de cualquier manera o para cualquier propósito que sea inconsistente con las instrucciones documentadas en el Manual de Operaciones de SSI o sus suplementos publicados; y
 - d. Servicios requeridos debido a intentos no autorizados por parte de personas ajenas a SSI o sus representantes designados para mantener, modificar, mover o reparar el Sistema; y
 - e. Servicios requeridos debido a la instalación de accesorios, archivos adjuntos o software de terceros no cubiertos específicamente por este Acuerdo; y
 - f. Cualquier servicio requerido en relación con la reubicación o movimiento del Sistema; y
 - g. Servicios requeridos debido a trabajos eléctricos o cableado externo al Sistema y que no resulten de los actos u omisiones de SSI o sus representantes.

En caso de que la Institución requiera que cualquiera de los servicios mencionados anteriormente sea realizado por SSI o sus representantes, los servicios se facturarán por separado a las tarifas de material y tiempo aplicables vigentes en ese momento.

9. **Limitaciones de Garantía y Responsabilidad:** En vista del uso con fines de investigación, la Institución reconoce que su uso es bajo su propio riesgo y la Institución acepta el Sistema "tal cual" sin garantía alguna. SSI renuncia expresamente a todas las garantías de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular. A excepción de las lesiones personales resultantes de los actos u omisiones negligentes de SSI, en ningún caso SSI o su empresa matriz, afiliadas, subsidiarias o sus funcionarios, empleados o agentes serán responsables por daños de ningún tipo (directos, indirectos, incidentales o consecuente) que resulte de cualquier uso o defecto en el Sistema, incluso si SSI ha sido advertido de la posibilidad de tal daño. Sin embargo, en caso de ocurrir un problema con el sistema (exclusión del usuario y del voluntario) mientras el equipo se utiliza correctamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante, y el seguro de la Institución no se hace cargo de este daño, una solución económica amistosa podrá encontrarse entre las dos partes.
10. **Licencia de software:** el software informático y la documentación asociada ("Software") proporcionados en virtud de este Acuerdo se proporcionan bajo licencia y seguirán siendo propiedad exclusiva de SSI. La concesión a la Institución de los derechos del Software se extiende únicamente a una licencia no exclusiva y libre de regalías para usar el Software en la operación del

Sistema para los fines descritos en el Anexo A y en las especificaciones del Sistema. El Software es valioso para SSI y se tratará como Información de propiedad exclusiva sujeta a las disposiciones de propiedad establecidas en el Acuerdo. La Institución no eliminará ningún derecho de autor, patente, secreto comercial, marca comercial o aviso de propiedad del Software. La Institución mantendrá todos los avisos de derechos de autor, de propiedad y de otro tipo en el Software, y no descompilará, desensamblará ni aplicará ingeniería inversa al Software, y no lo pondrá a disposición de ningún tercero, excepto los empleados de la Institución que utilicen el Software como parte de sus funciones. . Salvo lo dispuesto expresamente en este párrafo, la Institución no tiene derecho a usar, vender, ceder, transferir, copiar o sub-licenciar el Software.

11. **Cumplimiento de las Leyes.** La Institución será responsable de la obtención y el pago oportunos de cualquier licencia, permiso u otra autorización gubernamental requerida en relación con esta transacción y el uso del Sistema.
12. **Publicaciones.** Se alienta a la Institución a preparar documentos que contengan hallazgos, conclusiones científicas y juicios profesionales relacionados con el Sistema. A SSI se le brindará la oportunidad de revisar todos los resúmenes, manuscritos o presentaciones propuestos relacionados con el Sistema noventa (90) días antes de la presentación para su publicación de acuerdo con las disposiciones establecidas en la cláusula 5.2.
13. **Sin asignación o gravamen:** La Institución no puede ceder, transferir, subarrendar, pignorar o gravar o sufrir un gravamen sobre el Sistema para el beneficio de cualquier otra parte.

Aviso de privacidad para acuerdos sobre interacciones con profesionales de la salud

Este Aviso de privacidad específico del acuerdo proporciona información específica sobre cómo SSI recopila y procesa datos personales en relación con el acuerdo entre usted y la entidad contratante ("Acuerdo").

1. INFORMACIÓN IMPORTANTE Y QUIENES SOMOS

Este Aviso de privacidad se emitió en nombre de este grupo de entidades, por lo que cuando mencionamos "SSI", "nosotros", "nos" o "nuestro" en este Aviso de privacidad, nos referimos a la empresa correspondiente del grupo responsable del procesamiento de sus datos.

El responsable del tratamiento de sus datos se identifica como la entidad de SSI que celebra el Acuerdo con usted.

Si tiene alguna pregunta sobre este Aviso de privacidad o nuestras prácticas de protección de datos, envíe un correo electrónico a SSI. Puede encontrar otros detalles de contacto, como la dirección postal, en su Acuerdo.

2. LOS DATOS QUE RECOPIAMOS SOBRE USTED

En el contexto del Acuerdo, podemos recopilar, usar, almacenar y transferir diferentes tipos de datos personales sobre usted de la siguiente manera:

- Nombre y puesto de trabajo
- Datos de contacto, como domicilio particular, domicilio profesional, número de teléfono, dirección de correo electrónico
- Datos del empleador
- Número de cuenta bancaria
- Información relacionada con su CV, como su historial laboral y detalles educativos
- Información financiera y fiscal (cuando sea necesaria para pagarle por cualquier compromiso con nosotros)

3. CÓMO UTILIZAMOS SUS DATOS PERSONALES

Solo utilizaremos sus datos personales para los

finés para los que los recopilamos, que incluyen lo siguiente:

- Entrar y ejecutar nuestro Acuerdo con usted.
- Para cumplir con las obligaciones legales, como leyes y reglamentos con respecto a la transparencia entre la industria de dispositivos médicos y los profesionales de la salud y, en general, para administrar nuestro programa antisoborno.
- Gestionar su relación con nosotros.
- Para perseguir nuestros intereses legítimos de:
 - garantizar que brindamos el mejor servicio posible a nuestros clientes,
 - mantener a las personas informadas sobre los desarrollos en nuestra tecnología, productos y servicios,
 - desarrollo comercial y marketing general, y
 - garantizar que construimos y mantenemos una buena relación de trabajo con los profesionales de la salud en la industria;
- Con su consentimiento, pero donde le dejamos claro de antemano que contamos con su consentimiento (por ejemplo, cuando se registra en nuestra lista de correo).

4. CÓMO COMPARTIMOS SUS DATOS PERSONALES

Afiliados: Podemos compartir sus datos personales dentro de SSI para los fines descritos en este Aviso de privacidad. Más detalles se pueden encontrar a continuación.

Proveedores de servicios: Podemos divulgar sus datos personales a proveedores de servicios externos para que nos brinden servicios tales como servicios profesionales, incluidos servicios de tecnología de la información, servicios financieros, servicios de reserva y reservas e infraestructura relacionada, servicio al cliente, envío de correo electrónico, auditoría y otros servicios

similares.

Para realizar servicio al cliente: Podemos divulgar datos personales a terceros para realizar los servicios que usted solicita o las funciones que inicia, como cuando publica información y materiales en tableros de mensajes y foros.

Transacciones corporativas o eventos: Podemos divulgar su información a un tercero en relación con una reorganización corporativa, fusión, venta, empresa conjunta, cesión, transferencia u otra disposición de la totalidad o una parte de nuestro negocio, activos o capital, incluso en relación con cualquier quiebra o procedimientos similares.

Otras razones legales: Además, podemos usar o divulgar sus datos personales según lo consideremos necesario o apropiado: (1) según la ley aplicable, incluidas las leyes fuera de su país de residencia; (2) para responder a solicitudes de autoridades públicas y gubernamentales, incluidas autoridades públicas y gubernamentales fuera de su país de residencia; (3) para cumplir con citaciones y otros procesos legales; (4) para buscar los recursos disponibles o limitar los daños que podamos sufrir; (5) para proteger nuestras operaciones o las de cualquiera de nuestras afiliadas; (6) para proteger los derechos, la privacidad, la seguridad o la propiedad de SSI, nuestras filiales, usted y otros; y (7) para hacer cumplir nuestros términos y condiciones.

5. TRANSFERENCIA DE INFORMACIÓN A TRAVÉS DE LAS FRONTERAS

Podemos transferir, almacenar y procesar sus datos personales fuera del Espacio Económico Europeo. Cualquier información que nos proporcione se almacena y procesa, y se transfiere entre, cualquiera de los países en los que SSI y sus agentes, contratistas y organizaciones afiliadas tienen oficinas, para permitir que SSI use esa información como se establece en esta Política de Privacidad de aviso.

No todos estos países tienen leyes de protección de datos equivalentes a las vigentes en el EEE. Para garantizar la protección de sus

datos personales fuera del EEE, hemos implementado o garantizado al menos una de las siguientes medidas de seguridad:

- La Comisión Europea aprobó Cláusulas contractuales estándar entre cada una de las entidades de SSI que procesan datos personales dentro del alcance del RGPD.
- Transferencia de datos personales a países que la Comisión Europea ha considerado que proporcionan un nivel adecuado de protección de datos personales.
- Cuando usamos procesadores de datos con sede en los EE. UU., usamos, cuando corresponde y corresponde, procesadores que están certificados bajo el marco del Escudo de privacidad, que les exige brindar una protección similar a los datos personales compartidos entre el EEE y los EE. UU.

6. SUS DERECHOS LEGALES

Las personas cuyos datos personales procesamos sujetos al RGPD tienen ciertos derechos según lo exige la ley, incluido el derecho de acceso, borrado y portabilidad de datos, así como el derecho a la rectificación, a restringir el procesamiento, a retirar el consentimiento y a oponerse al procesamiento como sigue.

Acceso: Las personas tienen derecho a saber si estamos procesando datos personales sobre ellos y, de ser así, a acceder y obtener una copia de los datos personales sobre ellos, así como a la información relacionada con el procesamiento de esos datos.

Rectificación: Las personas tienen derecho a que corrijamos o actualicemos cualquier dato personal sobre ellos que sea inexacto o incompleto sin demora indebida.

Restricción: Las personas tienen derecho a restringir o limitar las formas en que procesamos los datos personales sobre ellos cuando impugnan la exactitud de los datos personales, cuando los hemos obtenido ilegalmente, cuando la persona se ha opuesto

a nuestro procesamiento de los datos (consulte el derecho de objeción a continuación) y estamos considerando si dejar de procesar o si ya no necesitamos procesar los datos personales.

Objeción: Las personas tienen derecho a objetar nuestro procesamiento de sus datos personales cuando nos basamos en intereses legítimos como nuestra base legal y sus derechos anulan nuestros intereses legítimos en el procesamiento de sus datos personales. Las personas también tienen derecho a oponerse a que procesemos sus datos personales con fines de marketing directo.

Retiro del Consentimiento: Cuando nos basamos en el consentimiento como base para el procesamiento de datos personales, las personas tienen derecho a retirar su consentimiento.

Erase: Las personas tienen derecho a solicitar la eliminación o el borrado de sus datos personales en una serie de circunstancias cuando así lo exija la ley. Estos incluyen cuando ya no necesitamos los datos personales para los fines para los que fueron recopilados, la persona ha retirado el consentimiento o cuando nos basamos en intereses legítimos como base legal y los derechos de la persona anulan nuestros intereses legítimos.

Portabilidad: Las personas tienen derecho a obtener una copia de los datos personales que tenemos sobre usted en un formato estructurado legible por máquina y a que se transmita a otro controlador. Este derecho solo ocurre cuando confiamos en su consentimiento o el cumplimiento de un Acuerdo como nuestra base legal y el procesamiento se lleva a cabo automáticamente.

Realiza una queja: Las personas también tienen derecho a presentar una queja sobre nuestras prácticas de manejo de datos personales a su Autoridad de Supervisión de datos local (https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members_en).

7. MÁS DETALLES

Si está buscando más información sobre cómo procesamos sus datos personales, incluida la seguridad de los datos, la retención de datos y las bases de procesamiento legales, acceda a nuestra política de privacidad en el sitio web de SSI específico del país.

INVESTIGATOR-INITIATED RESEARCH AGREEMENT

This Investigator Initiated Research Agreement ("Agreement") is by and among SuperSonic Imagine SA, with registered at address **135 rue Emilien Gautier, Aix-en-Provence, FRANCE (together with its affiliates and subsidiaries, "SSI")**.

AND

The Universidad de la República ("**Institution**"), with registered address at Av. 18 de Julio 1824, represented by Rector Rodrigo Arim Ihlenfeld, who delegates his signature for this act to the President of the International Relations Service (SRI), Gonzalo Vicci, according to resolution 24/2022 dated 17/01/22.

AND

Laboratorio de Acústica Ultrasonora, Instituto de Física, Facultad de Ciencias, Universidad de la República with registered address at Iguá 4225, 11400, Montevideo, Uruguay, being

PhD. Javier Brum with registered address at Iguá 4225, 11400, Montevideo, Uruguay ("**Principal Investigator**")

SSI and Institution are sometimes referred to herein as a "Party" or collectively as the "Parties".

WHEREAS, the Institution undertakes scholarly research and experimental activities in a variety of academic disciplines and has developed a research project which aims to apply Shear Wave Elastography (SWE) for the evaluation of lower limb muscle health in elite soccer players. Particularly, we will assess whether SWE helps to achieve better prevention and detection of injuries along with a better rehabilitation of the player as further described in the Protocol (the "**Research**");

WHEREAS, Institution requested a research grant from SSI to help fund the Research; and

WHEREAS, the Research is of interest of SSI and the continuing development of its products and is willing to provide certain support to Institution to the terms and provisions of this Agreement.

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

1. SCOPE OF INVESTIGATION

Nature of Research and Sponsor. Institution intends to conduct the Research to further develop its research and instructional interests. The Research is described more fully in the protocol attached hereto as Exhibit A, incorporated herein by reference ("Protocol"). The Protocol has been developed by Institution. The research program described in Exhibit A is referred to herein as "Research." Institution, not SSI, is the sponsor of the Research. Institution takes responsibility for the initiation, for the management and for the financing of the Research; this in particular includes the design, conduct (including any regulatory issues), recording, evaluation and publication of the Research. Institution and Principal Investigator shall not represent to any third party that SSI is the sponsor of the Research.

If Institution or Principal Investigator modifies the Protocol in any way that significantly affects the administration or use of SSI's product, the objectives of the Research, or potential risks to Research subjects, Principal Investigator shall promptly notify SSI in

Personnel. The Research shall be performed under the supervision and direction of **PhD. Javier Brum**, as Principal Investigator, with assistance from such additional personnel as may be assigned by the Institution. If for any reason **PhD. Javier Brum** is unable to continue to serve as Principal Investigator and a successor acceptable to both the Institution and to SSI is not available, this Agreement may be terminated as provided in section 7.

General Regulatory Responsibilities. Institution and Principal Investigator agree to conduct the Research in accordance with the Protocol, all laws, directives, rules and regulations, including without limitation the laws and regulations on data privacy, patient safety, conduct of medical- or other research applicable to the Research, and any conditions of approval imposed by the Independent Ethics Committee (IEC) and/or appropriate governmental regulatory authority(ies) if applicable. SSI will not be required to provide any support under this Agreement, until such approval has been confirmed.

Subject Safety. Institution and Principal Investigator understands that his/her obligation to protect the rights, safety and welfare of participants in the Research takes absolute precedence over the evaluation goals and objectives of the Research; therefore, in any emergency situation, Institution and Investigator shall exercise his best judgment to safeguard the subject's interests, which may include deviations from the Protocol. However, if Institution and Principal Investigator are aware of any information that might affect the integrity of any data being collected in the Research, Institution and Investigator agree to so inform SSI. Institution and Principal Investigator understand that the Funds (as defined in section 3.1.) must be used only in accordance with the clinical protocol and for no other purpose, and Principal Investigator will assure that other parties involved in the execution of the Research adhere to this limitation.

Records. Institution and Principal Investigator shall be responsible for obtaining and recording all necessary documentation related to the Research, including but not limited to, signed informed consent forms from each Research subject, if applicable.

2. INSTITUTION POLICIES AND PROCEDURES

All Research conducted hereunder shall be performed in accordance with established Institution policies and procedures, including, but not limited to, policies and procedures applicable to research involving human subjects, laboratory animals, and hazardous agents and materials.

3. RESEARCH PROGRAM AND SUPPORT

Basis of Support. The support is described in Exhibit B, herein as "Funds". The Principal Investigator and Institution understand and agree that SSI makes no warranties, express or implied, with respect to the Funds. This Agreement is not conditioned on any pre-existing or future business relationship between the Principal Investigator and SSI or Institution and SSI. It is also not conditioned on any business or other decisions and Principal Investigator or Institution has made, or may make, relating to SSI or SSI's products.

Use of Funds. Institution and Principal Investigator acknowledge that any Funds provided will be used solely for purposes of the Research and only under the Principal Investigator's personal supervision or under the supervision of medical personnel responsible to the Principal Investigator. Institution represents and warrants that it has agreements with the supervised investigators, which are sufficient to procure and implement the rights and restrictions, granted and imposed by this Agreement. At the completion of the Research Principal Investigator will confirm in writing that SSI Funds have been used only to support the Research and if necessary, a reconciliation payment will be made to SSI. In the event of any type of expenditure by the Faculty, a prior budget availability report will be required.

Research Budget. Institution represents that the provided Research budget upon which the Agreement is based reflects an informed estimate of all funds required to complete and report the Research, including expenses relating to publication.

Final Research Report. Within six (6) months after completion of Research conduct or termination of this Agreement, whichever occurs first, Institution will provide SSI with a written

report of the Research results ("Research Report"). The Research Report may take the form of a manuscript for publication (see section 5, Publications below). If the Agreement is terminated early, the Research Report should include, at minimum, the results of the Research up until the date of termination. SSI shall consider the final report as confidential information until its publication.

4. PROPRIETARY INFORMATION

Proprietary Information. Institution and Principal Investigator may have access to certain proprietary information in the course of the Research. For purposes of this Agreement, the term "Proprietary Information" shall mean all proprietary or confidential knowledge and information, including the terms of this Agreement, which Institution and/or Principal Investigator has previously acquired or may acquire as a result of, or in connection with, the Research concerning SSI's business, operations, strategic planning, research and development activities, current or proposed products, product designs, trade secrets, competitive business information, patents, patent rights, inventions, technology, copyrights, software (including, without limitation, source code, object code and firmware), improvements, applications, processes, services, cost and pricing policies, client lists and contact lists and including: (i) information in the form of diagrams, schematics, notes, scientific data and memoranda and (ii) information relating to methods, know-how and techniques, and regardless whether disclosed orally or in writing. Notwithstanding the foregoing sentence, such Proprietary Information does not include information (a) which is or becomes part of the public domain through no fault of Institution and/or Principal Investigator or (b) which was lawfully acquired by Institution and/or Principal Investigator from a source other than SSI or any of its employees, agents or consultants, which source acquired such information directly from SSI without a breach of any confidentiality obligation between such source and SSI.

Likewise, the provisions established in 4.1 will apply to the Institution's proprietary information.

Nondisclosure and Non-Use Obligation. Institution and Principal Investigator agrees that they will not at any time, either during or after any termination of this Agreement, divulge or disclose to anyone outside SSI, or use or permit any third party to use, any such Proprietary Information. Institution and Principal Investigator will not, during the term of this Agreement or at any time thereafter, disclose or use or attempt to use any such Proprietary Information for their own benefit, or the benefit of any third party; nor may Institution and Principal Investigator use the Proprietary Information in any manner which may injure or cause loss or may be calculated to injure or cause loss to SSI. Institution and Principal Investigator shall obtain from their personnel, agents or other representatives performing any work for or relating to the Research, an agreement which is substantially similar to this Agreement and minimally includes the provisions of sections on restriction on the disclosure of Proprietary Information and intellectual property.

Upon SSI's request, termination of this Agreement or completion of the Research, whichever shall first occur, Institution and Principal Investigator shall deliver to SSI at its principal executive office all such notes, memoranda, flow charts, logic diagrams, specifications, reports, sketches, drawings, technical data, source code, object code, models and other physical manifestations and any other related information and all copies thereof which constitute Proprietary Information.

5. PUBLICATION

SSI supports the exercise of academic freedom and encourages Institution and Principal Investigator to publish the results of the Research, whether or not the results are favorable to SSI's Product. However, in consideration of this Agreement, Principal Investigator and Institution will not use or permit others to use Research data directly linked to the SSI equipment under loan in this agreement for the commercial benefit of any third party.

Pre-Publication Review. To ensure against inadvertent disclosure of unprotected confidential information related to SSI or SSI's products (see section 4), Institution shall provide SSI with a report containing all results of the Research to prospectively review any data which would be contained in a publication, abstract, or other type of disclosure that reports the results of the Research. In the event that SSI determines that the proposed publication contains patentable subject matters or other confidential material that requires protection, SSI may require the delay of publication for a reasonable period for the purpose of filing patent applications or making arrangements to protect such confidential information. Such delay cannot be longer than 90 days. If SSI does not respond within this period, it shall be tacitly understood that it grants authorization for publication.

Standards. Principal Investigator shall comply with recognized ethical standards concerning publications and authorship, including the *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*, <http://icmje.org/index.html#authorship>, established by the International Committee of Medical Journal Editors.

Disclosure of Support. Principal Investigator shall disclose SSI's support of the Research in any publication of Research results.

6. INVENTIONS, INTELLECTUAL PROPERTY, RESEARCH REPORT

Background Intellectual Property means any title and rights in any ideas, inventions (whether patentable or not), improvements, know how, databases, data, information, copyrights and software, which (i) are owned by either Party on the Effective Date, or (ii) which have been conceived or reduced to practice prior to the expiry of this Agreement outside of the scope of this Agreement and without reliance on any Proprietary Information disclosed by the other Party. Any Background Intellectual Property belonging to either Party shall remain the property of such Party.

If the conduct of Research results in any invention (whether patentable or not) and other discoveries that relate to the SSI product, like improvements, know how, and/or software after the Effective Date ("IPRs"), Institution shall promptly inform SSI about such IPRs. SSI shall have the right to make an offer to Institution to acquire full title to, or a license in any such IPRs, upon which SSI and Institution shall negotiate in good faith the terms and conditions of such acquisition or license.

The Research Report and the Research data shall be owned by Institution. Institution shall grant to SSI the right to use the Research Report and Research Data for internal purposes as well as for publication and marketing purposes and to copy and publish the Research Report as a whole or in part for the aforesaid purposes. In the case SSI partially uses the report, it shall indicate that it is a partial reproduction. Institution shall receive no further remuneration for the rights in the Research Report other than that provided in this Agreement.

Institution hereby represents and warrants that it is able to assign/license the rights in the IPRs and in the Research Report to SSI to the extent as described in sections 6.2 and 6.3 above and that any person engaged in the Research has validly assigned to Institution its rights in the IPRs and in the Research Report to that extent.

The Institution declares that all aspects related to the ownership, transfer and management of

the intellectual property rights inherent or linked to the scientific or technological production of the Universidad de la República shall be governed in accordance with the provisions of the Ordinance on Intellectual Property Rights of the Universidad de la República. This paragraph applies only to the University and only if it does not contradict the preceding paragraphs.

7. TERM

Term. This Agreement shall become effective on the Effective Date and shall expire upon completion of the Research as mutually agreed by the Parties, or on 1 december 2028 at the latest, unless terminated in accordance with 7.2 herein (the "Term").

Termination. SSI may terminate this Agreement effective as of notice to Institution in the event the Protocol is modified as described in section 1.2 or in the event any necessary regulatory approval have not been received as described in section 1.4. SSI may also terminate this Agreement in the event the Research is completed within six (6) months of the completion date described in the Protocol. Either party may terminate this Agreement in the event of the breach by the other party which remains uncured for thirty (30) days following notice.

Reconciliation. Institution shall return to SSI any unused Funds that remains at Research completion or early termination of this Agreement.

8. INDEPENDENT CONTRACTOR

It is expressly understood and agreed that during the term of this Agreement Institutions and Principal Investigator relationship to SSI will be that of an independent contractor and that neither this Agreement nor the Research shall for any purpose whatsoever or in any way or manner create any agent, representative or employer-employee relationship. Institution and Principal Investigator shall assume and accept all responsibilities which are imposed on independent contractors by any statute, regulation, rule of law or otherwise. Institution and Principal Investigator are not authorized to bind SSI or to incur any obligation or liability on behalf of SSI except as expressly authorized by SSI in writing.

9. DATA PRIVACY

Personal Data of third parties. Institution and Principal Investigator shall ensure that any personal data, in particular relating to the health conditions of patients, is protected as required by law, in particular all applicable data protection laws and regulations; that any necessary consents for provision of such data and its transfer to SSI or affiliates and to any other third parties are obtained; and that any patient information data provided to SSI and its affiliates shall be anonymized and shall not contain any identifying characteristics.

Personal Data of Principal Investigator. The "Privacy Notice for Agreements regarding Healthcare Professional Interactions" attached to this Agreement provides specific information on how SSI collects and processes personal data in connection with the Agreement. The "Privacy Notice for Agreements regarding Healthcare Professional Interactions" is incorporated by this reference into this Agreement. By signing this Agreement you explicitly agree on its terms.

10. INDEMNIFICATION

The Research is not designed, sponsored, or managed by SSI and SSI provides noindem-
nification of any type.

11. ENTIRE AGREEMENT

This Agreement constitutes the entire Agreement between the Parties relative to the subject matter hereof, and supersedes all proposals or agreements, written or oral, and all other communications between the Parties relating to the subject matter of this Agreement. Nothing herein creates an obligation on SSI or any other person or entity to continue the business relationship contemplated herein.

12. ASSIGNMENT

This Agreement and all rights hereunder are personal to the Institution and may not be transferred or assigned by the Institution at any time. This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of SSI's successors and assigns and Institution's obligations shall be binding upon his/her successors, assigns, heirs, executors, administrators and legal representatives.

13. AMMENDMENTS

No provision of this Agreement shall be waived, amended, modified, superseded, canceled, terminated, renewed or extended except in a written instrument signed by the Parties hereto. Any waiver shall be limited to the particular instance and for the particular purpose when and for which it is given.

14. SEVERABILITY

If any of these provisions shall be held to be invalid, illegal or unenforceable, it shall be severed from this Agreement. The validity, legality and enforceability of the remaining provisions shall not in any way be affected or impaired.

15. CHOICE OF LAW

If the two institutions are unable to resolve any dispute by negotiation within 30 days, they will attempt to settle it by mediation through a mutually acceptable third-party dispute resolution organization. In case of failure, either party will be open to take legal proceedings.

16. NOTICES

All notices related to the Agreement shall be in writing and delivered by courier, receipted facsimile or prepaid mail with return receipt requested to the address of such party as specified below or such other address as specified by the Parties in writing.

If to SSI:

SUPERSONIC IMAGINE, 135 rue Emilien Gautier, Aix-en-Provence,
FRANCE

Fraschini, Christophe, christophe.Fraschini@hologic.com

If to Institution:

Laboratorio de Acústica Ultrasonora, Instituto de Física, Facultad de Cien-
cias, Universidad de la República, Iguá 4225, 11400, Montevideo, Uruguay

if to Principal Investigator:

PhD Javier Brum

jbrum@fisica.edu.uy / jbrumn@gmail.com

17. COUNTERPARTS

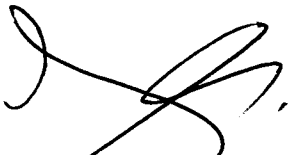
This Agreement may be executed in duplicate counterparts, which, when taken together, shall constitute one instrument and each of which shall be deemed to be an original instrument.

18. SURVIVABILITY

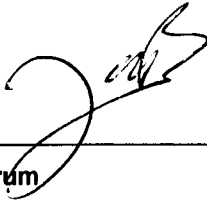
The provisions of the sections on restriction on the disclosure of Proprietary Information, Inventions, Intellectual Property and Liability shall survive the termination or expiration of this Agreement as a continuing agreement of SSI and Institution, regardless of the manner of such termination. Institution acknowledges that because of the nature of the business of SSI and the subject matter of this Agreement, a breach of the provisions of the sections mentioned above will cause substantial injury to SSI for which money damages will not provide an adequate remedy, and Institution agrees that SSI shall have the right to obtain injunctive relief, including the right to have the provisions of this Agreement specifically enforced by any court having equity jurisdiction, in addition to, and not in limitation of, any other remedies available to SSI under applicable law.

IN WITNESS WHEREOF, Parties have executed this Agreement through their duly-authorized representatives as appropriate:

INSTITUTION, by its authorized representative:

Signature: 
Name: **Gonzalo Vicci Gianotti**
Title: President International Relations Service

PRINCIPAL INVESTIGATOR,:

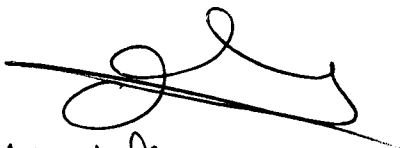
Signature: 
Name: **Javier Brum**
Title: Investigator

SSI SUPERSONIC IMAGINE by its authorized representative:

Signature: _____

Name: **Christophe FRASCHINI**

Title: R&D Director



PO Huieille
Greusard
Legal and IP Directa
Super Sonic Imagine

SUPERSONIC
imagine™

Zac de l'enfant - 135 Rue Emilien Gautier - Bât. C
13290 Aix-en-Provence
RCS AIX 481 581 890
www.supersonicimagine.fr

Exhibit A RE-
SEARCH PROTOCOL

“Shear Wave Elastography for lower limb muscle evaluation in elite soccer players”

Background

Muscle lesions present high prevalence in professional athletes, particularly among soccer players. For this sport, the most affected muscles are those corresponding to the lower limbs, e.g. hamstrings, adductors, quadriceps and calf muscles. Currently, the assessment of muscle health and the musculoskeletal lesion is based on clinical evaluation and structural imaging via ultrasound and/or magnetic resonance. However, some lesions are hardly detectable by these methods. Ultrasound-based Shear Wave Elastography (SWE) provides an accurate image of tissue mechanical properties. This technique is based on the generation of shear waves and the localized measurement of its propagation velocity. Assuming the tissue being purely elastic, isotropic and incompressible, the shear wave velocity is directly linked to the tissue's stiffness,

i.e. shear waves in hard tissue will propagate faster than in soft tissue. SWE has demonstrated potential for diagnosis of various pathologies in which tissue stiffness is altered, such as breast cancer, liver fibrosis and thyroid cancers. SWE is also widely used to assess muscle stiffness in health and disease, however, its applicability to sport medicine is less explored.

As a national precedent in this field, we can mention the project financed by the national research and innovation agency - ANII entitled “Elastography for clinical evaluation of anisotropic and visco-elastic tissue” between the School of Sciences and the Hospital de Clínicas with the collaboration of Montevideo City Torque. Some of the aims of this ANII project were 1) to identify relevant parameters in elastography (e.g. stiffness, viscosity and anisotropy) that may provide additional information to describe the mechanical state of the muscle, 2) the development of a SWE measurement protocol and 3) to apply this protocol to the follow up of soccer players.

Aims

In this context, the aim of this project and collaboration is to continue with the work started during the ANII project, i.e. to evaluate the applicability of SWE for lower limb muscle health in elite soccer players. Particularly, we will assess whether SWE helps to achieve better prevention and detection of lesions along with a better rehabilitation of the player.

Materials and Methods

Experimental Protocol

To this end, a population between 25-30 professional soccer players from the 1st division Uruguayan league will be followed over time. The length of the study is two years. Each first division soccer player will be a part of the study as long as he stays in the soccer club. Please take into consideration that players may leave the club because of contract termination, in that case they leave the study. To be included in the study soccer players will be over 18 years old and should not have been training differently from the rest of the team at least 1 month prior to the start of the study. Muscles of interest in this study are the rectus and biceps femoris. The health of each muscle will be evaluated once every three weeks by means of the usual clinical analysis and a specific ultrasound protocol that includes SWE (see below). Additional measurements that indicate muscle state of health and eventual fatigue will be performed every two weeks. In the event of injury, a differentiated follow-up will be carried out on that player. Measurements will be taken once a week until the return to normal training. Soccer players who present injuries to the musculoskeletal system that are not muscular nor tendinous (e.g. fractures, meniscal or cruciate

ligament injuries) and that force them to stop training will be excluded from the study.

Ultrasound protocol

For the rectus/biceps femoris the player is placed in a supine/prone position as relaxed as possible. Each muscle length is divided into three segments of equal length. Within each third, the ultrasound acquisition sequence described below is applied. This sequence includes SWE, B- mode and Doppler imaging in the transverse (i.e. probe positioned perpendicular to the muscle fibers) and longitudinal (i.e. probe positioned parallel to the muscle fibers) directions.

Ultrasound acquisition sequence

Ultrasound imaging and acquisition will be performed using an Aixplorer Mach 30 system (Supersonic Imagine Hologic, France) using an L10-2 ultrasound probe in the MSK preset. For each position within each muscle the following acquisitions will be performed in transverse and longitudinal directions:

- SWE imaging + saving shear wave propagation movie
- TriView mode (i.e. B-mode + Doppler + SWE) conditioned to its activation in the MSK preset or/and Doppler with AngioPlus. This imaging modality may be of particular interest in the case of injuries.
- Ultrafast acquisition with 40 angles with saving RF data (i.e. raw ultrasound signals).
- Panoramic view + measurements of muscle length and thickness to evaluate fascicle length.
- B-mode positioning data with respect to anatomical landmarks (e.g. distance to to ligament/tendon insertion)
- All images/measurements will be exported in DICOM with quantitative data

Supplementary measurements

In addition to the ultrasound measurements each player will undergo supplementary measurements to have independent indicators of the state of health and eventual fatigue of the muscles under study. On the day of the ultrasound study each player will fill a wellness form.

This questionnaire provides subjective information (i.e. from the player's point of view) about the general state of health of the player. Moreover, each player will undergo a muscle force evaluation using force platforms, jump tests and a Nordbord device (Vald Performance). These kinds of tests are usually performed to evaluate muscle fatigue. The force platform consists of two dynamometric platforms that accurately measure and monitor forces along with different variables derived from the force over a wide range of exercises and skills. NordBord platform is a device composed of a dynamometer that measures, monitors and trains with precision the strength variables and the imbalance of the hamstrings. For example, to evaluate eccentric force using the Nordbord platform, the player will stand kneeling on the NordBord device with the dynamometers on the calf above the malleoli. As soon as the evaluator indicates it or when the player decides, he will descend forward as far as he can, in a slow and controlled way with the thighs aligned with the trunk, head and neck with hands crossed over the chest. When he fails to support himself, he will support his hands on the ground avoiding falling. Each player will undergo force evaluation every two weeks.

Ethical considerations

At the beginning of the study, the project must have the approval of the local ethics committee. All participants will be informed of the characteristics and aims of the present study and will sign an informed consent. This consent will be requested only by the principal investigator and/or alternate delegate. Possible risks, inconveniences derived from this study will be explained in a personalized interview. A printed copy of the informed consent will be given to each participant for review and asking any questions in order to make a responsible decision. The original informed consent will remain at the study location. Participants will not receive any financial compensation for participating in this study. All collected data

will be treated anonymously and confidentially. Anonymized data may be sent over to countries belonging to the European Union under the Uruguayan data transfer protection law No. 18.331. This information is included in the informed consent. This study will be carried out under the bioethical principles of research on human beings issued in the Helsinki declaration of the year 2013 and in accordance with the Universal Declaration of bioethics and human rights. Likewise, this study will be conducted under Uruguayan national law No. 118/019 of 2019 on research with human beings.

Research Team and Institutions

This project is the result of a collaboration between the Laboratorio de Acústica Ultrasonora (LAUFCIEN), Instituto de Física, Facultad de Ciencias, Udelar; the Departamento Clínico de Imagenología (DCI-HC), Hospital de Clínicas, Udelar; the Departamento de Métodos Cuantitativos (DMC-FMED), Facultad de Medicina, Udelar, Montevideo City Torque (MVD-CT) soccer club and the company Supersonic Imagine, France (SSI).

Researchers:

Javier Brum, PhD (Principal Investigator) – SWE expert with experience in MSK - LAU-FCIEN
Nicolás Benech, PhD – SWE expert with experience in MSK – LAU-FCIEN

Carlos Negreira, PhD - SWE and ultrasound expert – Head of LAU-FCIEN

Agustín Arruti, MD – MSK ultrasound radiologist expert with experience in SWE – former DCI-HC

Vera de Mora, MD – ultrasound radiologist with experience in MSK and SWE – former DCI-HC

Liliana Servente, MD - ultrasound radiologist with experience in MSK – DCI-HC

Andrea Tavitián, MD - ultrasound radiologist – DCI-HC

Mariela Garau, MD, PhD – biostatistician – DMC-FMED

Daniela Fernández, MD – head of health of MVD-CT

Marcelo Monzón, MD – department of health at MVD-CT

Luis Sabornin - physiotherapist – MVD-CT

Miguel Fernandez - physical trainer – MVD-CT

Juan Bondelas – kinesiologist – MVD-CT

Joaquín Mota - physiotherapist – MVD-CT

Thomas Frappart, PhD - ultrasound expert in research and development - SSI

Nicolas Etaix, PhD - ultrasound expert in research and development - SSI

External collaborators:

Jean-Luc Gennisson, PhD - SWE expert with experience in MSK - Biomaps Lab., Université Paris Saclay, Paris, France.

Contributions - Roles:

JBr, AA, VdM, MG, DF, MM design the study

AA, VdM, AT perform ultrasound measurements

MM, DF supervision at MVD-CT

JBo. in charge of wellness form

LS, MF, JM perform force measurements

JBr, AA, VdM, MG, NB, DF results and statistical analysis

All research team will discuss the results

Project Schedule

Upon arrival of the ultrasound scanner we will have a six month training period to be familiarized with the equipment and ultrasound acquisition sequence. Tests will be performed on ultrasound reference phantoms. This will be done at LAU-FCIEN. After this period the ultrasound scanner will be moved to the MVD-CT facilities for a period of three years for the study. After study termination the ultrasound scanner will return to LAU-FCIEN. At this point data will be analyzed and the continuity of the study will be evaluated with all parts.

Exhibit B Loan of Equipment

Below the terms are described under which SSI will provide to Institution certain equipment, defined hereafter, for installation at the site, as defined hereafter, and for use solely for the Research.

1. **Equipment.** SSI will provide an ultrasound machine on loan basis for the duration of the Research, including all accessories needed (the "System") to process the corresponding number of 1 as outlined in the Protocol.

Description	Part number/ serial number	Quantity	Amount
SUPERSONIC MACH Ultrasound System and transduc- ers	SUPERSONIC MACH 30	1	15000 euros
Transducer	L10-2 transducer, SSIP95103	1	2000 euros

*(selling price for transparency reasons only)

2. **Site.** Laboratorio de Acústica Ultrasonora, Instituto de Física, Facultad de Ciencias, Iguá 4225, 11400, Montevideo, Uruguay (the "Site")
3. **Delivery and Installation.** SSI will assume all costs associated with delivery, installation and maintenance of the System during the Research. Along with the instrument, SSI will provide all information required for installation and testing, such as user guide. SSI will make the System available to Institution at the start of the Research, estimated to be 20 december 2023 ("Delivery Date"). SSI will use reasonable efforts to meet the above delivery obligation, but shall not be liable for any delay or failure of delivery. SSI shall arrange for delivery of the System to the Site, at SSI's expense. SSI agrees, during SSI's normal service hours, to unpack and install the System at the Site.
4. **Loan Term:** The System is made available to the Institution for the duration that the System is required for the Research, with a maximum of 60 months from Delivery Date (the "Loan Term"), unless the Agreement is terminated earlier by Institution or SSI. Institution will inform SSI immediately when the System is no longer required for the performance of the Research, so the System can removed in accordance with section 7 of the terms of the Loan of Equipment.
5. **Institution Obligations.** Institution shall provide space and an operating environment for the System with the Site, and allow SSI reasonable access to the System, to install, maintain, and remove the System, as specified in the Agreement. Institution will not move the System from or within the Site without SSI's prior written permission. Institution agrees that it shall make no alterations, modifications or attachments to the System without SSI's prior written permission. Institution shall notify SSI of any defect or incorrect operation found with respect to the System.
6. **Title and Risk of Loss.** Title to the System, including all modifications and upgrades, shall at all times remain with SSI. Institution protect and defend SSI's title to and ownership of the System against all claims, encumbrances, liens, and legal processes of Institution's creditors, and will keep such title free and clear from all such claims, encumbrances, liens, and legal processes. Institution will bear all risk of loss, destruction and damage to the System during the Loan Term, and will maintain in full force and effect all-risk extended coverage and comprehensive general liability insurance covering the System for its full replacement value, and payable to SSI.

7. **System Removal.** On the earlier, of (i) the date of expiration or termination of the Agreement, or (ii) the date the System is no longer required for the performance of the Research, Institution shall promptly make available the System, and SSI will de-install, pack, and remove the System from the Site at SSI's expense. Sections 5, 6, 9, 10, 11, 12 and 13 of the terms of the Loan of Equipment will remain in force until the System is removed from the Site.
8. **Maintenance Service.** SSI agrees to provide service to the System during the Loan Term, subject to the terms of this Agreement, provided that the following services are not covered:
- a. Services performed at Institution's request outside SSI's standard business hours; and
 - b. Services required due to catastrophe, disaster, acts of God, and environmental problems, including without limitation, failures to provide (or failures of) adequate electrical power, air conditioning, or humidity control which do not result from the acts or omissions of SSI or its representatives; and
 - c. Services required due to Institution's use of System in any manner or for any purpose that is inconsistent with instructions documented in SSI's Operations Manual or published supplements thereto; and
 - d. Services required due to unauthorized attempts by persons other than SSI or its designated representatives to maintain, modify, move or repair the System; and
 - e. Services required due to the installation of accessories, attachments, or third party software not specifically covered under this Agreement; and
 - f. Any services required in connection with relocation or movement of the System; and
 - g. Services required due to electrical work or cabling external to the System and not resulting from the acts or omissions of SSI or its representatives.
- Should any of the above-listed services be required by Institution to be performed by SSI or its representatives, the services shall be invoiced separately at the then-current applicable time and material rates.
9. **Limitations on Warranty and Liability:** In view of use for research purposes, Institution acknowledges that its use thereof is at its sole risk and the Institution accepts the System "as is" without any warranty whatsoever. SSI expressly disclaims all warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Except for personal injury resulting from SSI's negligent acts or omissions, in no event will SSI or its corporate parent, affiliates, subsidiaries, or their officers, employees, or agents, be liable for damages of any kind (direct, indirect, incidental, or consequential) resulting from any use or any defect in the System even if SSI has been advised of the possibility of such damage. However, when a problem occurs on the ultrasound scanner (exclusion of the user and the volunteer) while the equipment is used correctly in accordance with the manufacturer's instructions, and the insurance of the Institution does not take in charge this damage, an amicable financial solution can be found between the two parties.
10. **Software License:** Computer software and associated documentation ("Software") provided under this Agreement is supplied under license, and shall remain the sole property of SSI. The grant to Institution of rights to the Software extends solely a non-exclusive, royalty-free license to use the Software in the operation of the System for the purposes described in Exhibit A and in the System specifications. The Software is valuable to SSI and shall be treated as Proprietary Information subject to the proprietary provisions set out in the Agreement. Institution shall not remove any copyright, patent, trade secret, trademark, or proprietary notice on the Software. Institution shall maintain all copyright, proprietary and other notices on the Software, and shall not decompile, disassemble or reverse engineer the Software, and shall not make it available to any third party, except those of Institution's employees using the Software as part of their duties. Except as expressly provided in this paragraph, Institution has no right to use, sell, assign, transfer, copy or sublicense the Software.
11. **Compliance with Laws.** Institution shall be responsible for the timely obtaining of and payment for any license, permit or other governmental authorization required in connection with this transaction and usage of the System.

12. **Publications.** Institution is encouraged to prepare papers containing findings, scientific conclusions, and professional judgments relative to the System. SSI will be provided the opportunity to review all proposed abstracts, manuscripts or presentations regarding the System ninety (90) days prior to submission for publication according to provisions established in clause 5.2.
13. **No assignment.** or lien: Institution may not assign, transfer, sublet, pledge, or otherwise encumber or suffer a lien upon System to or for the benefit of any other party.

Privacy Notice for Agreements regarding Health Care Professional Interactions

This agreement-specific Privacy Notice provides specific information on how SSI collects and processes personal data in connection with the agreement between you and the SSI contracting entity ("Agreement").

1. IMPORTANT INFORMATION AND WHO WE ARE

This Privacy Notice issued on behalf of this group of entities so when we mention "SSI", "we", "us" or "our" in this Privacy Notice, we are referring to the relevant company in the SSI responsible for processing your data.

The controller for your data is identified the SSI entity entering into the Agreement with you.

If you have any questions about this Privacy Notice or our data protection practices please send an e-mail to SSI. Other contact details, such as the postal address, can be found in your Agreement.

2. THE DATA WE COLLECT ABOUT YOU

In the context of the Agreement, we may collect, use, store and transfer different kinds of personal data about you as follows:

- Name and job title
- Contact data, such as private address, professional address, telephone number, e-mail address
- Employer data
- Bank account number
- Information relation to your CV, such as your employment history and education details
- Financial and tax information (when needed to pay you for any engagement with us)

3. HOW WE USE YOUR PERSONAL DATA

We will only use your personal data for the purpose for which we collected it which include the following:

- Entering and perform our Agreement with you.
- To comply with legal obligations, such as laws and regulations with respect to the transparency between the medical device industry and health care professionals and in general to manage our anti-bribery program
- To manage your relationship with us.
- To pursue our legitimate interests of:

- ensuring that we deliver the best possible service to our customers,
- keeping individuals informed of developments in our technology, products, and services,
- business development and general marketing, and
- ensuring we build and maintain a good working relationship with health care professionals in the industry;
- Upon your consent, but where we make it clear to you in advance that we are relying on your

consent (for example, when you sign up to our mailing list).

4. HOW WE SHARE YOUR PERSONAL DATA Affiliates: We may share your personal data within the SSI for the purposes described in this Privacy Notice. More detail can be found below.

Service Providers: We may disclose your personal data to third-party service providers to provide us with services such as professional services, including information technology services, financial services, booking and reservation services and related infrastructure, customer service, e-mail delivery, auditing and other similar services.

To Perform Customer Services: We may disclose personal data to third parties in order to perform services of your request or functions you initiate, such as when you post information and materials on message boards and forums.

Corporate Transactions or Events: We may disclose your information to a third party in connection with a corporate reorganization, merger, sale, joint venture, assignment, transfer or other disposition of all or any portion of our business, assets or capital, including in connection with any bankruptcy or similar proceedings.

Other Legal Reasons: In addition, we may use or disclose your personal data as we deem necessary or appropriate: (1) under applicable law, including laws outside your country of residence; (2) to respond to requests from public and government authorities including public and government authorities outside your country of residence; (3) to comply with subpoenas and other legal processes; (4) to pursue available remedies or limit damages we may sustain; (5) to protect our operations or those of any of our affiliates; (6) to protect the rights, privacy, safety or property of SSI, our affiliates, you and others; and (7) to enforce our terms and conditions.

5. TRANSFER OF INFORMATION ACROSS BORDERS

We may transfer, store and process your personal data outside the European Economic Area. Any information that you provide to us is stored and processed in, and transferred between, any of the countries in which SSI and its agents, contractors and affiliated organizations have offices, in order to enable SSI to use that information as set out in this Privacy Notice.

Not all of these countries have data protection laws equivalent to those in force in the EEA. In

order to ensure the protection of your personal data outside of the EEA we have put in place or ensured at least one of the following safeguards:

- ☐ European Commission approved Standard Contractual Clauses between each of the SSI entities processing personal data within the scope of the GDPR.

- Transfer of personal data to countries that have been deemed to provide an adequate level of protection for personal data by the European Commission.
- Where we use data processors based in the US, we use, when appropriate and applicable, processors that are certified under the Privacy Shield framework, which requires them to provide similar protection to personal data shared between the EEA and the US.

6. YOUR LEGAL RIGHTS

Individuals whose personal data we process subject to the GDPR have certain rights as required by law, including the right of access, erasure and data portability, as well as the right to rectification, to restrict processing, to withdraw consent, and to object to processing as follows.

Access: Individuals have the right to know if we are processing personal data about them and, if so, to access and obtain a copy of personal data about them, as well as information relating to the processing of that data.

Rectification: Individuals have the right to have us correct or update any personal data about them that is inaccurate or incomplete without undue delay.

Restriction: Individuals have the right to restrict or limit the ways in which we process personal data about them where the accuracy of the personal data is contested by them, where data has been obtained by us unlawfully, where the individual has objected to our processing of the data (see right of objection below) and we are considering whether to cease processing, or where we no longer need to process the personal data.

Objection: Individuals have the right to object to our processing of their personal data where we are relying on legitimate interests as our legal basis and their rights override our legitimate interests in processing their personal data. Individuals also have the right to object to our processing of their personal data for direct marketing purposes.

Withdrawal of Consent: Where we rely on consent as the basis for processing personal data, individuals have the right to withdraw their consent.

Erasure: Individuals have the right to request deletion or erasure of their personal data in a number of circumstances where required by law. These include where we no longer require the personal data for the purposes for which it was collected, the individual has withdrawn consent, or where we are relying on legitimate interests as a legal basis and the individual's rights override our legitimate interests.

Portability: Individuals have the right to obtain a copy of the personal data we hold about you in a structured machine-readable format and to have it transmitted to another controller. This right only occurs where we are relying on your consent or performance of an Agreement as our legal basis and the processing is carried out automatically.

Make a Complaint: Individuals also have the right to make a complaint about our personal data handling practices to your local data Supervisory Authority (https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members_en).

7. FURTHER DETAILS

If you are looking for more information on we process your personal data including on data security, data retention and lawful processing bases, please access our privacy policy on the country-specific SSI website.