

CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD, EN ADELANTE "EL PROTOCOLO", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN", EN ADELANTE "EL INSTITUTO", REPRESENTADO POR SU DIRECTOR GENERAL EL DR DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ; POR UNA SEGUNDA PARTE LA EMPRESA MERCK SHARP & DOHME COMERCIALIZADORA, S. DE R.L. DE C.V. ACTUANDO EN SU PROPIO NOMBRE Y DERECHO A SOLICITUD DE MERCK SHARP & DOHME CORP. CON DOMICILIO EN 2000 GALLOPING HILL ROAD, KENILWORTH, NJ 07033, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, EN ADELANTE "EL PATROCINADOR", REPRESENTADO POR LA DRA. YVONNE ABOITIZ SLIM EN SU CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, Y CON LA INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR LA DRA. BRENDA ELOISA CRABTREE RAMÍREZ, EN SU CALIDAD DE INVESTIGADOR PRINCIPAL EN ADELANTE EL "INVESTIGADOR" AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES, DEFINICIONES Y CLÁUSULAS:

## DECLARACIONES

### I. DECLARA "EL INSTITUTO" POR CONDUCTO DE SU DIRECTOR GENERAL:

I.1. Que es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Federal y que dentro de sus facultades se encuentran las de coadyuvar al funcionamiento y consolidación del Sistema Nacional de Salud, así como la de proporcionar consulta externa y atención hospitalaria a la población que requiera atención en su área de especialización y afines, en las instalaciones que para el efecto disponga, con criterios de gratuidad fundada en las condiciones socioeconómicas de los usuarios, sin que las cuotas de recuperación desvirtúen su función social, mediante la prestación de servicios profesionales de medicina, hospitalarios, de laboratorios y estudios clínicos y por ello realiza actividades de investigación científica en el campo de la Salud, de conformidad con los artículos 1º y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º, 2, fracciones III, IV, VII y IX; 6º fracciones I y II; 7º fracción I; 9 fracción V; 37, 39 fracción IV y 41 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud y de los Artículos 3 fracciones I, II y XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán", y de Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.

I.2. Que "EL INSTITUTO" realiza proyectos de investigación en materia de salud, de conformidad con lo que prevén los artículos 3º fracción IX; 96; 100 fracción VI de la Ley General de Salud; 3º; 113; 114; 115; 116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como en las disposiciones contenidas en el Reglamento Interior de la Comisión

Interinstitucional de Investigación en Salud y Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud; mediante fondos externos que proporcionan los Patrocinadores, mediante la celebración de Convenios de Concertación, cuyo objeto no corresponde a actividades de prestación de servicios independientes, toda vez que dichos fondos o recursos no forman parte del patrimonio del Instituto, sino que los administra para financiar proyectos o protocolos de investigación.

I.3. Que los fondos externos o recursos que **"EL INSTITUTO"** percibirá de **"EL PATROCINADOR"** para la realización **"EL PROTOCOLO"** de Investigación Científica, no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción IV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

I.4. Que la realización del Proyecto de Investigación se llevará a cabo, conforme a lo dispuesto en el Protocolo "Un Estudio Clínico de Fase III, Multicéntrico, en Doble Ciego, Randomizado, Controlado con Comparador Activo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-1439A Administrado Una Vez al Día Frente a ATRIPLA™ Administrado Una Vez al Día en Participantes Infectados por VIH-1 sin Contacto Previo con Tratamientos", MK-1439A-021-0804, en adelante **"EL PROTOCOLO"**, el cual describe su naturaleza y alcance.

I.5. Que cuenta con las atribuciones suficientes para celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19, fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación.

I.6. Que **"EL INSTITUTO"** tiene su domicilio en la Avenida de Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, en México D.F., con Registro Federal de Contribuyentes INC710101 RH7, el cual señala para todos los efectos legales del CONVENIO.

I.7. Que **"EL INSTITUTO"** cuenta con la infraestructura e Investigadores altamente capacitados para desarrollar el Estudio contemplado en este CONVENIO y **EL PROTOCOLO** de Investigación, en los términos que más adelante se señalan. **EL INSTITUTO** certifica que la población de pacientes es adecuada para llevar a cabo el Estudio contemplado en este CONVENIO y en **EL PROTOCOLO**.

I.8. En el caso que **EL INVESTIGADOR** abandone **EL INSTITUTO** o sea destituido de ésta, **EL INSTITUTO** deberá enviar una notificación por escrito a **EL PATROCINADOR**, dentro de los diez (10) días naturales siguientes, comenzando a partir de la fecha en que **EL INSTITUTO** tenga conocimiento de la salida de **EL INVESTIGADOR**. Cualquier sucesor de **EL INVESTIGADOR** deberá ser aprobado por escrito por **EL PATROCINADOR** y a dicho sucesor se le solicitará prestar

igualmente sus servicios, de conformidad con todos los términos y condiciones del **PROTOCOLO** y del presente **CONVENIO** y firmar dichos documentos como prueba de su conformidad (aunque el no firmar los documentos antes citados, no exentará al sucesor y/o a **EL INSTITUTO** de cumplir con todos los términos y condiciones de **EL PROTOCOLO** y del presente **CONVENIO**).

**I.9. "EL INSTITUTO"** declara y garantiza que bajo ninguna circunstancia o motivo, los servicios contemplados en el presente **CONVENIO**, los llevará a cabo persona alguna que haya sido removida o destituida de su cargo, o en todo caso inhabilitada para ejercer su profesión de conformidad con la ley vigente o regulación aplicable, incluyendo la inhabilitación conforme a la Ley Federal de Alimentos, Medicinas y Cosméticos de los Estados Unidos o la exclusión de cualquier programa federal de cuidado de la salud proveniente de los Estados Unidos. **"EL INSTITUTO"** se compromete a informar inmediatamente por escrito a **EL PATROCINADOR** si cualquier persona que esté prestando servicios relacionados con este **CONVENIO**, ha sido inhabilitada o excluida del ejercicio de su profesión, o si tiene pendiente cualquier acción, demanda, reclamo, investigación o procedimiento legal o administrativo que esté relacionado con el ejercicio de su profesión o del trabajo para el cual ha sido asignado, o, que para el conocimiento de **EL INSTITUTO**, se vea potencialmente afectado en relación con la inhabilitación de **EL INSTITUTO** o de cualquier persona que preste servicios relacionados con el presente **CONVENIO**.

**I.10. EL INSTITUTO** se obliga a que **EL INVESTIGADOR** o cualquier otro miembro que resulte aplicable del Personal del Estudio, tales como los sub-investigadores, complete(n) una certificación y formulario de declaración concerniente a los intereses financieros y otros conflictos de intereses que estos pudieran tener en relación con el Estudio y e **EL PATROCINADOR**. Si la información recopilada en dichas certificaciones y formularios cambia de alguna manera durante el curso del Estudio o dentro del periodo de 1 (un) año a partir de que el último sujeto haya completado el Estudio tal y cómo se especifica en **EL PROTOCOLO**, **EL INVESTIGADOR** y los demás miembros que resulten aplicables del Personal del Estudio, estarán obligados a informar de dicho cambio a **EL PATROCINADOR**.

## **II. DECLARA EL PATROCINADOR POR CONDUCTO DE SU APODERADO.**

**II.1.** Que su representada es una sociedad constituida conforme a las Leyes de la República Mexicana, lo cual tiene constancia en la Escritura Pública número 50,185, de fecha 19 de Agosto de 2004, otorgada ante la fe del Licenciado Ignacio Soto Sobreyra y Silva. Notario Público número 13, de la Ciudad de México, cuyo primer testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de Comercio del Distrito Federal.

**II.2.** Que el objeto social de su representada es la compra, venta, adquisición, exportación y comercialización de todo tipo de productos químicos, medicinales,

farmacéuticos, biológicos y nutricionales, entre otros, el cual tiene constancia en la escritura indicada, descrita en el inciso anterior.

**II.3.** Que cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente CONVENIO, las cuales tienen constancia en la escritura pública, número 54,091 del 26 de abril de 2010, otorgado ante la fe del C. José María Morera González, Notario Público Número 102 en el Distrito Federal, mismas que no le han sido revocadas, limitadas ni restringidas a la fecha.

**II.4.** Que su representada tiene interés en celebrar con **"EL INSTITUTO"** el presente Convenio de Concertación, para encomendarle la realización de **"EL PROTOCOLO"** conforme al proyecto correspondiente, en los términos que más adelante se señalan.

**II.5.** Que el domicilio de su representada se encuentra ubicado en Av. San Jerónimo No. 369, Col. La Otra Banda, C.P. 01090, México, D.F. y su Registro Federal de Contribuyentes es MS&040819FJA, mismo que señala para todos los efectos legales del CONVENIO.

**II.6.** Que su representada tiene pleno conocimiento que los fondos o recursos que aportará a **"EL INSTITUTO"** para la realización del Proyecto o **PROTOCOLO** de Investigación, no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción IV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

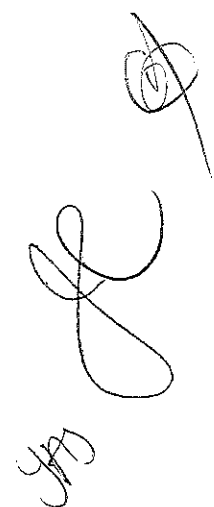
**II.7. EL PATROCINADOR** desea que **"EL INSTITUTO"** estudie la seguridad y/o eficacia de MK-1439A (el "Medicamento del Estudio") y con tal propósito, **"EL INSTITUTO"** está dispuesto a llevar a cabo una investigación clínica (el "Estudio").

### **III. DECLARA "EL INVESTIGADOR", POR SU PROPIO DERECHO.**

**III.1.** Que **"EL INVESTIGADOR"** es una persona física con conocimientos, habilidades y destrezas para celebrar el presente CONVENIO.

**III.2.** Que **"EL INVESTIGADOR"** actualmente ejerce la profesión de Médico Cirujano, en la especialidad de Infectología y en Medicina Interna, y cuenta con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el Proyecto o **PROTOCOLO** de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.

**III.3.** **"EI INVESTIGADOR"** declara y garantiza que ninguna acción, demanda, reclamo, investigación o procedimiento legal o administrativo está pendiente o amenaza con respecto a la inhabilitación de **EL INVESTIGADOR** y la prohibición del ejercicio de su profesión. **"EI INVESTIGADOR"** acuerda informar inmediatamente y por escrito a **EL PATROCINADOR**, en caso de que exista o se prevea el comienzo de una acción, demanda, reclamo, investigación o procedimiento legal o administrativo que amenace o inicie la inhabilitación de **EL INVESTIGADOR** o la prohibición para ejercer su profesión.



**III.4.** Que **EL INVESTIGADOR** será responsable de la dirección y supervisión de todas las actividades del Estudio de acuerdo con **EL PROTOCOLO** y el presente **CONVENIO**.

**III.5.** Que "**EI INVESTIGADOR**" declara y garantiza que, con excepción de los siguientes individuos y sus respectivas organizaciones (en su caso):

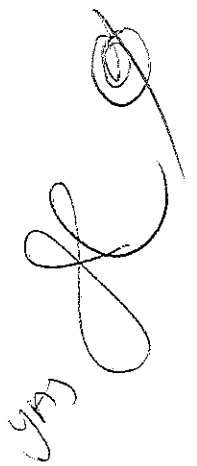
-----  
el **EL INVESTIGADOR** o los miembros de la familia inmediata del **EL INVESTIGADOR** (incluyendo la cónyuge o concubina; hermanos, hijos, padres, abuelos), no son empleados o están contratados, remunerados o no, en una capacidad que podría permitir que el individuo influya en el negocio de **EL PATROCINADOR** o sus filiales en cualquiera de los siguientes supuestos: (a) como funcionario del gobierno (incluyendo una relación con un funcionario gubernamental que podría hacer que el oficial influya en el negocio de **EL PATROCINADOR**), (b) estar o servir en calidad de asesor oficial en alguna comisión de reembolso, comité de fijación de precios, comité de aprobación de medicamentos, comité de formulación o similar; (c) en cualquier otra posición gubernamental, incluyendo un puesto en una organización internacional de salud del gobierno, tales como la OMS (Organización Mundial de la Salud) o UNICEF. **EL INVESTIGADOR** informará a **EL PATROCINADOR** de los cambios ocurridos en el estatus descrito anteriormente durante la vigencia del presente **CONVENIO**, ya sea del propio **EL INVESTIGADOR** o de los miembros de la familia inmediata del **EL INVESTIGADOR**.

Sin renunciar a las disposiciones de confidencialidad, el **EL INVESTIGADOR** se compromete a revelar la naturaleza de la relación de **EL INVESTIGADOR** con **EL PATROCINADOR** a las entidades mencionadas anteriormente u otras entidades similares y cumplir con cualquier política sobre conflicto de intereses de dichas entidades. Además, el **EL INVESTIGADOR** hará según sea instruido por **EL PATROCINADOR**: (a) abstenerse durante un período determinado de tiempo de participar en las decisiones que podrían afectar a **EL PATROCINADOR** o sus negocios afiliados, (b) solicitar la aprobación previa por parte de dicha entidad antes de la firma del presente **CONVENIO**, y/o (c) revelar la relación comercial con **EL PATROCINADOR** a dicha entidad antes de participar en cualquier decisión que pueda tener un impacto en el negocio de **EL PATROCINADOR** o sus filiales, esto deberá realizarse cada vez que se participe en una deliberación de esta naturaleza.

#### **IV. DECLARAN "AMBAS PARTES"**

**IV.1.** Que han negociado de buena fe los términos y condiciones del presente **CONVENIO**, a través de sus representantes debidamente acreditados, y que tienen pleno conocimiento de sus implicaciones jurídicas.

**IV.2.** "**EI INVESTIGADOR**" y "**EL INSTITUTO**" proveerán todos los servicios aquí contemplados a través de Personal del Estudio (como se definen a continuación),

Handwritten signature and initials in the right margin. The signature is a large, stylized cursive mark, and the initials 'YHJ' are written vertically to its left.Handwritten initials 'JJ' at the bottom center of the page.

que tenga un nivel de habilidades apropiado para realizar las labores que se les asignen y deberán asegurar que todo el Personal del Estudio (como se definen a continuación) cumple con todos los términos del presente CONVENIO y de **EL PROTOCOLO**. Para efectos del presente CONVENIO, se entenderá por "Personal de Estudio" significa (i) empleados, funcionarios y directores de **EL INSTITUTO**, incluyendo a **EL INVESTIGADOR** sin ninguna limitación, y (ii) cualquier agente, contratista o terceros aprobados por escrito por **EL PATROCINADOR**.

**IV.3. LAS PARTES** acuerdan que **EL INSTITUTO** y el **EL INVESTIGADOR** actúan como contratistas independientes y no como empleados, agentes o asociados de o con **EL PATROCINADOR**. Ni **EL INSTITUTO** ni **EL INVESTIGADOR** tendrán ningún tipo de autoridad para representar, obligar o actuar a nombre o en representación de **EL PATROCINADOR**.

**IV.4.** Este CONVENIO no puede ser alterado, enmendado o modificado excepto mediante documento por escrito firmado por **LAS PARTES**.

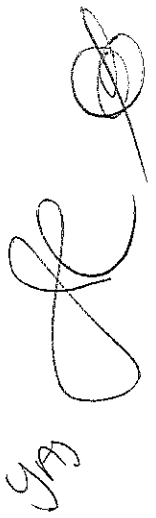
#### **V. DEFINICIONES:**

**V.1. CONVENIO DE CONCERTACIÓN:** Es el instrumento que se celebra entre "EL INSTITUTO", "EL PATROCINADOR" y "EL INVESTIGADOR", de conformidad con las atribuciones que le confieren los artículos 9º. de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación, 3º fracción XI, 96, 100 fracción VI de la Ley General de Salud; 3º; 113; 114; 115; 116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con las atribuciones conferidas a "EL INSTITUTO" por los artículos 1º y 9º de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 5º; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º; 2º fracciones III, IV, V, VI, VII y IX; 7º fracción I; 9º fracción V; 37; 38; 39 fracción IV; 41 fracciones V, VII, VIII, IX, X; 42; 43; 44 y 45 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud; artículos 3º fracciones I, II, XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto y las disposiciones contenidas en los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.

**V.2. INSTITUTO:** Es el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

**V.3. LINEAMIENTOS:** Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros destinados a Financiar Proyectos de Investigación en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, con vigencia a partir del 25 de noviembre del 2010.

**V.4. DICTAMEN COFEPRIS:** El dictamen previo que emita la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de la Secretaría de Salud (COFEPRIS) al inicio de la vigencia del CONVENIO, a través de su Comisión de Autorización Sanitaria, con fundamento en los artículos 14 fracciones VI; VII; VIII;

Handwritten signature and initials in the right margin. The signature is a large, stylized cursive mark. Below it are the initials 'JF'.Handwritten initials 'JS' at the bottom right of the page.

18, 19, 62, fracciones II, III, IV, V, VI, VII; 64 fracciones I, II, III, IV, V y 98 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

**V.5. PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:** Documento que especifica los antecedentes y objetivos del estudio o investigación a realizar, describiendo con claridad la metodología a seguir.

**V.6. PATROCINADOR:** Será la persona física o moral, pública o privada, nacional o internacional, con la que se celebre el presente CONVENIO que proporcione a "EL INSTITUTO" los recursos para la realización del "EL PROTOCOLO".

**V.7. RECURSOS:** Serán las aportaciones que entregará "EL PATROCINADOR" al "EL INSTITUTO" para la realización de "EL PROTOCOLO", los cuales se consideran fondos externos y no del patrimonio de "EL INSTITUTO", mismos que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción IV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

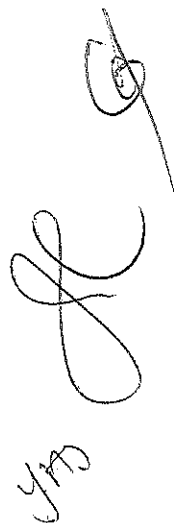
**V.8. "EL INVESTIGADOR":** Será el profesional calificado que estará a cargo de la realización y supervisión de "EL PROTOCOLO".

**V.9. PERSONAL DEL INSTITUTO:** Será el personal médico y clínico de apoyo, que "EL INSTITUTO" asignará para que se lleve a cabo "EL PROTOCOLO".

**V.10. INSTALACIONES:** Será el lugar donde se conduce o ejecuta "EL PROTOCOLO", incluyendo si es necesario, las instalaciones, equipos y suministros, de conformidad a lo establecido en el mismo Proyecto o PROTOCOLO de Investigación.

**V.11. PARTICIPANTE:** Será la persona física, sana o enferma, elegida como sujetos de la investigación en el Proyecto o PROTOCOLO, conforme a los criterios de selección establecidos en el mismo.

**IV.12. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PARTICIPANTES:** Será el consentimiento por escrito de los participantes en "EL PROTOCOLO", que deberá obtener EL INVESTIGADOR o la persona que designe "EL INSTITUTO" para tal efecto, conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, al Expediente Clínico y a los Principios Éticos convenidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para las investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, celebrada en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM), Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por

Handwritten signature and initials in the right margin.Handwritten signature at the bottom center.

la Asamblea General AAM, Tokyo 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.

**V.13. RECURSOS A LOS PARTICIPANTES:** Serán los recursos aportados por “EL PATROCINADOR” para sufragar los gastos de los Participantes, en cada Proyecto o PROTOCOLO de Investigación, cuando esto se requiera.

**V.14. COMITÉS DE INVESTIGACIÓN:** Son los encargados de aprobar y supervisar “EL PROTOCOLO”, conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Harmonization (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica.

**V.15. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS:** Serán los fármacos, materiales y equipos que se requieran para desarrollar “EL PROTOCOLO”, los cuales, serán proporcionados por “EL PATROCINADOR”, conforme a los límites y pautas establecidas en “EL PROTOCOLO”

**V.16. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:** Serán todos los formatos, reportes, contenidos e información de “EL PROTOCOLO” y que se generen como resultado de la ejecución del mismo, conforme al presente Convenio de Concertación, hasta que los mismos hayan sido publicados por “EL INSTITUTO”.

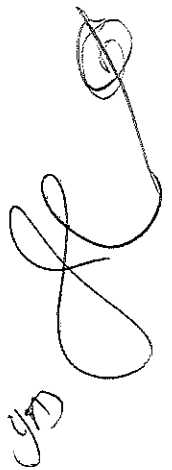
**V.17. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:** Será el derecho que tiene “EL INVESTIGADOR” responsable para publicar los resultados de “EL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN” a la comunidad científica.

**V.18. CONACYT:** Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

**V.19. INSTITUTO:** Al Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

**V.20. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA:** Es aquella con la que se relaciona con el estudio en seres humanos, la cual debe concordar con los principios científicos generalmente aceptados y debe basarse en experimentos de laboratorio y en animales, así como en un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.

**V.21. INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD:** Aquella que comprende el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud; al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y a la producción de insumos para la salud.





**V.22. SECRETARÍA:** A la Secretaría de Salud.

**V.23. RESPONSABLE DEL PROYECTO:** es “EL INVESTIGADOR” que dirige y coordina el desarrollo del proyecto hasta su conclusión, financiado con recursos de terceros, así como quien logre obtener los recursos o fuera designado por el Director General de “EL INSTITUTO”.

**V.24. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:** Al desarrollo articulado, con metodología científica y **PROTOCOLO** autorizado, por las Comisiones Internas de Investigación, de Ética y, en su caso, de Bioseguridad y de Investigación en Animales del Instituto, cuya finalidad es hacer avanzar el conocimiento científico sobre la salud o la enfermedad y su probable aplicación en la atención médica; incluye la investigación en salud aplicada, básica en salud, biomédica y para la salud.

**V.25. APOYO A LA INVESTIGACIÓN:** Todas aquellas actividades administrativas y operativas que se relacionen con un proyecto de investigación.

Que en este acto comparecen “**LAS PARTES**”, quienes se reconocen mutuamente la personalidad con que se ostentan, con la intención de quedar legalmente obligados bajo los términos del presente instrumento, y por lo tanto proceden a celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con las siguientes:

## CLÁUSULAS

**PRIMERA. OBJETO:** En virtud de que “**LAS PARTES**” han obtenido el dictamen previo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (**COFEPRIS**), el cual, se adjunta al presente Convenio de Concertación como **Anexo A**, “**EL INSTITUTO**” se compromete a llevar a cabo “**EL PROTOCOLO**”, de investigación en materia de VIH-1 en adultos y adolescentes, que tiene como objeto contribuir al avance del conocimiento científico, así como a la satisfacción de las necesidades de salud del país, mediante el desarrollo científico y tecnológico, en áreas biomédicas, clínicas, socio médicas y epidemiológicas, conforme a lo establecido estrictamente en **EL PROTOCOLO**, mediante los recursos que le proporcione “**EL PATROCINADOR**”, los que en ningún caso formaran parte del patrimonio de **EL INSTITUTO**, y sólo estarán bajo la administración del mismo para el objeto convenido, en los términos que más adelante se especifican.

**SEGUNDA:** “**LAS PARTES**” acuerdan que se llevará a cabo “**EL PROTOCOLO**” conforme todas las leyes y regulaciones aplicables, incluyendo las Guías de la Conferencia Internacional de Harmonization (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica y a toda la legislación vigente de Organismos Nacionales e Internacionales que se aplique para “**EL PROTOCOLO**”.



Cualquier modificación a **"EL PROTOCOLO"** que proponga **"LAS PARTES"**, deberá ser por escrito y aceptada de conformidad por las mismas, en el entendido de que por parte de **"EL PATROCINADOR"**, en este supuesto, deberá intervenir un miembro designado y autorizado por su Director Médico para intervenir en estos efectos.

**TERCERA: MONTO DE LA APORTACIÓN:** **"EL PATROCINADOR"** entregará a **"EL INSTITUTO"** los recursos para llevar a cabo **"EL PROTOCOLO"**, conforme a los montos y plazos establecidos en el uso de recursos estipulados en el **Anexo C**, que forma parte integrante del presente CONVENIO. Las compensaciones establecidas en dicho presupuesto son reconocidas por **LAS PARTES** como retribución adecuada por los trabajos realizados en virtud del presente CONVENIO. Las compensaciones de **EL PATROCINADOR** por los servicios prestados por **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** (i) representan un valor justo de mercado por dichos servicios, (ii) fueron negociados en una transacción libre, (iii) no han sido determinados en una manera que tome en cuenta el volumen o el valor de cualquier referencia o negocio distinto generado entre **LAS PARTES**. Para los trabajos ejecutados o los gastos incurridos que **EL PATROCINADOR** esté obligado a pagar, **"EL INSTITUTO"** como **"EL INVESTIGADOR"** no buscará reembolso adicional de otra fuente.

Dichos recursos se consideran fondos externos y no del Patrimonio de **EL INSTITUTO**, por lo que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción IV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado, por lo que el presente CONVENIO servirá como el recibo más amplio que en derecho corresponda de todos los recursos que **"EL PATROCINADOR"** entregue a **"EL INSTITUTO"** para llevar a cabo **"EL PROTOCOLO"**.

**CUARTA. VIGENCIA:** **"EL INSTITUTO"**, **"EL PATROCINADOR"** y **"EL INVESTIGADOR"** acuerdan que la vigencia del CONVENIO será indefinida y comenzará en la fecha indicada en la página de firmas del presente y continuará vigente a menos que se rescinda o termine anticipadamente de conformidad con la Cláusula 30, hasta que la base de datos del Estudio se cierre y toda la documentación final del mismo, que sea requerida para entregar conforme a **EL PROTOCOLO**, sea recibida y aceptada por **EL PATROCINADOR**.

Si en algún momento **"EL INSTITUTO"** o **"EL INVESTIGADOR"** tienen motivos para creer que el Estudio no será iniciado o concluido de acuerdo con la programación inicialmente prevista y acordada por **LAS PARTES**, **EL PATROCINADOR** deberá ser notificado, por escrito, de los motivos y de la extensión del tiempo adicional requerido para comenzar o concluir el trabajo, y el presente CONVENIO podrá darse por terminado por **EL PATROCINADOR**.



Handwritten signatures and initials on the right side of the page, including a large signature and the initials 'JM'.



Handwritten marks at the bottom right of the page, possibly initials or a signature.

**QUINTA. LAS OBLIGACIONES DE “EL PATROCINADOR”:**

1. **“EL PATROCINADOR”** aportará a **“EL INSTITUTO”**, de acuerdo a los montos y plazos convenidos, los recursos en cantidad suficiente para desarrollar y concluir el proyecto de investigación respectivo, con el fin de que **“EL PROTOCOLO”** no se suspenda.
2. Cuando se realicen proyectos de investigación financiados con recursos de terceros, **EL RESPONSABLE DEL PROYECTO** y **“EL PATROCINADOR”** de los recursos, se regirán por lo dispuesto a la normatividad y disposiciones jurídicas vigentes en materia de derechos de autor y propiedad industrial vigentes en México.
3. **“EL PATROCINADOR”** reconoce que los bienes adquiridos por **“EL INSTITUTO”** con recursos de terceros, formarán parte del patrimonio de **“EL INSTITUTO”**, mismos que deberá tener debidamente inventariados y resguardados conforme a la normatividad vigente.

**SEXTA. LAS OBLIGACIONES DEL INSTITUTO:** **“EL INSTITUTO”** se compromete a que los proyectos de investigación y actividades docentes relacionadas con **“EL PROTOCOLO”**, financiados con recursos de terceros, se sujetarán a lo siguiente:

- a). Deberán ser autorizados por el Director General de **“EL INSTITUTO”**, previos dictámenes favorables de las Comisiones Internas de Investigación que correspondan.
- b). **“EL INSTITUTO”**, a través de su Director General, informará a la Junta de Gobierno, una vez al año, a través de la carpeta institucional, sobre el grado de avance en el desarrollo de los proyectos de investigación, durante el tiempo convenido. El reporte deberá incluir el título del proyecto, centro de adscripción, investigadores participantes, línea de investigación, fecha programada de inicio y término, financiamiento interno y externo, avance al primero y segundo semestre, objetivos, detalles del avance en el período de informe y observaciones.
- c). La Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, se dará por informada de los proyectos de investigación de **EL INSTITUTO**, a través de la carpeta de la Junta de Gobierno que reciba el funcionario de esta Dependencia, en su calidad de Secretario de la misma.
- d). El desarrollo de los proyectos de investigación, será evaluado por el Comité Interno encargado de vigilar el uso de los recursos destinados a la investigación y/o por la Comisión Interna de Investigación en cualquier tiempo y el Director General de **“EL INSTITUTO”** informará de los resultados a la Junta de Gobierno.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the top, a signature in the middle, and the initials 'JMS' at the bottom.

Handwritten mark at the bottom right, consisting of two vertical lines with a hook at the top.

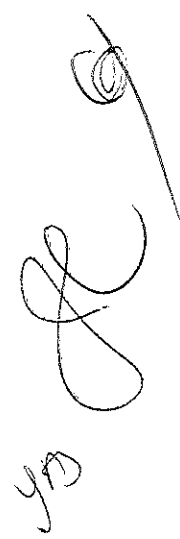
e). La investigación para la salud, se llevará a cabo conforme a los lineamientos generales siguientes:

- Se deberá realizar en estricto apego a la Ley General de Salud, al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, así como a las Normas Oficiales Mexicanas y demás disposiciones aplicables.
- En materia de investigación biomédica, "EL INSTITUTO" se sujetará para tal efecto, a la Norma Oficial Mexicana NOM-168SSA1-98, al Expediente Clínico y a los Principios Éticos convenidos en la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki, Finlandia efectuada en junio de 1964, enmendada en la 29ª Asamblea Médica Mundial que se llevó a cabo en Tokio Japón en octubre de 1975 y la 35ª Asamblea Médica Mundial que se realizó en Venecia Italia en octubre de 1983; Así como la 41ª Asamblea Médica Mundial de Hong Kong que se efectuó en septiembre de 1989; la 48ª Asamblea General Somerset West, que se realizó en Sudáfrica en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General de Edimburgo Escocia que se efectuó en octubre 2000, Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokyo 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013, aplicando en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para el Participante.

f). Los investigadores podrán presentar los proyectos de investigación ante las Comisiones descritas en el inciso a) del presente numeral en cualquier tiempo, para efectos de que rindan el dictamen respectivo.

**SÉPTIMA. PARTICIPACIÓN DE "EL INSTITUTO" EN LOS DERECHOS PATRIMONIALES DERIVADOS DE LOS DERECHOS DE AUTOR E INDUSTRIALES QUE SE DERIVEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:**

El derecho único y exclusivo de cualquier invento, descubrimiento o innovación, ya sea patentable o no, que resulte de la realización de **EL PROTOCOLO** y del Estudio bajo este CONVENIO, o que surja del uso, mal uso o modificación del Medicamento del Estudio proporcionado bajo este CONVENIO (los "Inventos"), serán propiedad de **EL PATROCINADOR, EL INSTITUTO o EL INVESTIGADOR** notificarán de inmediato por escrito al **PATROCINADOR** respecto de cualquier Invento, y a solicitud del **PATROCINADOR** y a cuenta de éste, **EL INSTITUTO y EL INVESTIGADOR** serán asignados y registrados a nombre del **PATROCINADOR** o de quien este designe todo derecho, título e interés en relación con los Inventos, y proporcionarán ayuda razonable para obtener las patentes incluyendo la suscripción de cualquier documento de cesión o cualquier otro documento.

Handwritten signature and initials in the right margin.Handwritten signature at the bottom right of the page.

**OCTAVA. IMPUESTOS:** Los Recursos que "EL PATROCINADOR" entregará a "EL INSTITUTO" para llevar a cabo "EL PROTOCOLO", se consideran fondos externos y no del Patrimonio de EL INSTITUTO, el cual únicamente los administra, por lo que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15 fracción IV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

En tal virtud, "LAS PARTES" están de acuerdo en que para efectos de que "EL PATROCINADOR" pueda acreditar la aportación de los Recursos a "EL PROTOCOLO", el presente CONVENIO servirá de recibo más amplio que en derecho corresponda, para todos los efectos legales a que haya lugar.

**NOVENA. DEL PROTOCOLO:** "EL INSTITUTO" conviene previamente con el "EL PATROCINADOR", que los procedimientos establecidos en "EL PROTOCOLO", mediante el cual se desarrollará "EL PROTOCOLO", se adjunta al presente Convenio de Concertación como **Anexo C**, pasando a formar parte integrante del presente CONVENIO.

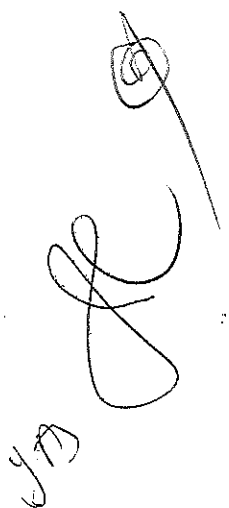
"LAS PARTES" convienen que en el supuesto de que surgiera alguna diferencia o conflicto entre EL PROTOCOLO y el presente CONVENIO, los términos de EL PROTOCOLO tendrán preferencia con respecto a cualquier cuestión de cuidado a participantes del Estudio y los términos del presente CONVENIO prevalecerán con respecto a las demás cuestiones.

**DÉCIMA. DEL INVESTIGADOR:** "EL INVESTIGADOR" se obliga a llevar a cabo "EL PROTOCOLO" y podrá recibir apoyos económicos en términos del Capítulo III, Apartado 10, Apartado A, Fracción I, de los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación.

**DÉCIMA PRIMERA. AUTORIZACIÓN DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN:** "LAS PARTES" han obtenido la autorización del o de los Comités correspondientes para iniciar "EL PROTOCOLO", autorización que se adjunta al presente como **Anexo D**.

A. EL INSTITUTO o EL INVESTIGADOR (o EL PATROCINADOR si EL PATROCINADOR es requerido por la ley o reglamento aplicable) debe obtener de EL PATROCINADOR la aprobación de EL PROTOCOLO, cualquier consentimiento informado en relación con el Estudio y la publicidad, en su caso, se refiere a la inscripción de los sujetos en el estudio de la correspondiente Comisión de Ética ("CE") antes de iniciar cualquier estudio en seres humanos. En el caso de que EL PATROCINADOR, además de EL INSTITUTO o EL INVESTIGADOR se le permite obtener las aprobaciones anteriores, EL PATROCINADOR informará si se obtengan las aprobaciones en lugar de EL INSTITUTO o EL INVESTIGADOR.

B. EL INVESTIGADOR deberá obtener un consentimiento informado que cumple con todas las leyes y reglamentos aplicables, incluida la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos

Handwritten signature and initials in the right margin, including a circled 'C' at the top and 'JM' below.Handwritten initials 'JS' at the bottom right of the page.

Farmacéuticos de Uso Humano Buena Práctica Clínica: Orientación consolidado y otras normas generalmente aceptadas de buena práctica clínica firmado por o en nombre de cada ser humano antes de la participación del sujeto en el estudio.

C. La forma del consentimiento informado para el estudio debe ser aprobado previamente por **EL PATROCINADOR**. En el caso de que la CE requiera cambios en **EL PROTOCOLO** o en su consentimiento informado, **EL PATROCINADOR** será informado con antelación y todas las modificaciones de **EL PROTOCOLO** y el consentimiento informado deben ser aprobadas previamente por **EL PATROCINADOR**. **EL INSTITUTO** y **EL INVESTIGADOR** no podrá modificar el estudio descrito en **EL PROTOCOLO**, una vez finalizado y después de la aprobación por la CE sin la previa autorización por escrito de **EL PATROCINADOR**.

**DÉCIMA SEGUNDA. DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN.** “**EL INSTITUTO**” se compromete a que durante la realización de “**EL PROTOCOLO**”, se sujetará a la vigilancia del o los Comités de Investigación pertinentes, mismos que operarán de acuerdo con las Guías de la “Conferencia Internacional de Harmonization (ICH)” de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación clínica.

**DÉCIMA TERCERA. RECLUTAMIENTO DE PARTICIPANTES.** Una vez que inicie la vigencia del CONVENIO, “**EL INSTITUTO**” comenzará el reclutamiento de los Participantes, conforme a lo establecido en “**EL PROTOCOLO**” y Apéndice C que forman parte integrante del presente CONVENIO.

**DÉCIMA CUARTA. CONSENTIMIENTO DE LOS INVESTIGADORES.** Antes de comenzar cualquier procedimiento específico de **EL PROTOCOLO**, el Investigador o la persona que designe “**EL INSTITUTO**”, deberá obtener por escrito el consentimiento de “**EL PARTICIPANTE**”, mismo que forma parte integrante en el CONVENIO como **Anexo E**. Esta obligación también se hace extensiva para aquellos sujetos que resultaren no elegibles después del proceso de escrutinio, mismo que formara parte integrante en el CONVENIO.

El método de investigación que se deberá llevar a cabo con “**EL PARTICIPANTE**” es obtener su consentimiento informado, de acuerdo a lo que se determina en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 y lo que prevé la NOM-004-SSA3-2012 referente al expediente clínico y a los principios éticos convenidos en la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki Finlandia, de junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, que se llevó a cabo en Tokio Japón en octubre de 1975; a la 35ª Asamblea Médica Mundial, efectuada en Venecia Italia en octubre de 1983; a la 41ª Asamblea Médica Mundial que se realizó en Hong Kong en septiembre de 1989; a la 48ª Asamblea General Somerset West que se realizó en Sudáfrica en octubre de 1996 y a la 52ª Asamblea General que se efectuó en Edimburgo Escocia en octubre de 2000, Nota de Clasificación agregada por la

Handwritten signature and initials in the right margin. The signature is a large, stylized cursive mark, and the initials below it appear to be 'YHO'.Handwritten mark at the bottom right of the page, consisting of two vertical lines and a curved line at the bottom.


Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokyo 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013, aplicando en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para el Paciente.

**DÉCIMA QUINTA. INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR EL MEDICAMENTO:** “EL PATROCINADOR” conviene con “EL INSTITUTO”, en obligarse a asumir la responsabilidad de los costos derivados del cuidado médico requerido por “LOS PARTICIPANTES”, así como a proporcionar una compensación a los mismos incluidos en “EL PROTOCOLO” en el caso, de que hayan sufrido algún daño por los medicamentos que se le hayan suministrado conforme a “EL PROTOCOLO”, siempre que el daño sea causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de “EL PROTOCOLO”, en la medida que las lesiones no hayan sido causadas por una violación a los lineamientos de “EL PROTOCOLO” o por no cumplir “EL PARTICIPANTE” con las instrucciones de los investigadores; asimismo no se aplicará compensación alguna a los participantes por concepto de pérdida de ingresos económicos, pérdida de tiempo o molestias a los mismos.

Si los daños o lesiones que se llegaran a presentar no son el resultado directo del medicamento y/o procedimiento del Proyecto o **PROTOCOLO** de Investigación, los gastos que se generen por otras causas ajenas, deberán ser cubiertos directamente por “LOS PARTICIPANTES” del Proyecto o **PROTOCOLO** de Investigación.

**DÉCIMA SEXTA. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS:** “EL PATROCINADOR” conviene con “EL INSTITUTO” que proporcionará los fármacos, materiales y equipos necesarios para “EL PROTOCOLO”, en los términos establecidos por éste.

“EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR” tendrán la responsabilidad y deberán mantener registros adecuados y asegurar el apropiado suministro, manejo, almacenamiento, distribución y uso adecuado de los Medicamentos del Estudio y de cualquier otro material proporcionado por **EL PATROCINADOR**, incluyendo pero no limitando a los equipos, de conformidad con **EL PROTOCOLO** y cualquier ley y regulación aplicable relacionada con este tema. **EL INSTITUTO** y **EL INVESTIGADOR** no usarán para cualquier otro propósito o conducirán ninguna otra actividad de investigación con los medicamentos del estudio proporcionados bajo el presente **CONVENIO** u otros materiales provistos bajo este **CONVENIO**, que el señalado en **EL PROTOCOLO**. Todos los medicamentos del Estudio no utilizados y materiales suministrados por **EL PATROCINADOR** serán devueltos por **EL INSTITUTO** o por **EL INVESTIGADOR** al **PATROCINADOR**, una vez concluido el Estudio o en caso de terminación anticipada del presente, a menos que se cuente con una autorización por escrito por parte de **EL PATROCINADOR**,



para destruirlos o conservarlos. En caso de que se otorgara la autorización para destruir los medicamentos del Estudio o los materiales no utilizados por **EL PATROCINADOR** ó **EL INVESTIGADOR**, éstos deberán proporcionar a **EL PATROCINADOR**, toda la documentación relacionada con el método de destrucción y permisos de autoridad relativos.

**EL PATROCINADOR** será propietario de todos los derechos, títulos e intereses en cualquiera y en todos los materiales comprados o suministrados a su costa bajo el presente CONVENIO.

Todo medicamento y material suministrado por "**EL PATROCINADOR**" a "**EL INSTITUTO**" para realizar "**EL PROTOCOLO**" incluidos, pero no limitados al medicamento del estudio no podrá ser utilizado para ningún otro fin contrario a lo previsto en **EL PROTOCOLO** y que salga de **EL PROTOCOLO**.

El medicamento y material suministrado por "**EL PATROCINADOR**" deberá ser almacenado por "**EL INSTITUTO**" en un lugar seco, seguro y bajo resguardo.

Será responsabilidad de "**EL INVESTIGADOR**" llevar a cabo la contabilidad del medicamento recibido por "**EL PATROCINADOR**" para aplicarse a "**LOS PARTICIPANTES**".

**DÉCIMA SÉPTIMA. CUSTODIA, INSPECCION Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE:** "**EL INSTITUTO**" conviene con "**EL PATROCINADOR**" que se compromete a mantener en custodia los documentos de acuerdo con **EL PROTOCOLO** y de acuerdo a las leyes y regulaciones aplicables y fuente de todos los Participantes del "**EL PROTOCOLO**", entre otros los expedientes clínicos.

Se acuerda que el(los) monitor (es) del proyecto y cualquier persona designada por **EL PATROCINADOR**, podrán, en fechas establecidas de común acuerdo durante el Estudio y por un tiempo razonable después de terminado éste o en caso de terminación anticipada del Estudio, convenir con **EL INVESTIGADOR** o con la persona que éste designe:

(i) examinar e inspeccionar, en horario de oficina, las instalaciones del **INSTITUTO**, necesarias para la realización del Estudio; y

(ii) Sujeto a las consideraciones de confidencialidad y protección de datos personales aplicables a los sujetos, inspeccionar, auditar, y copiar toda la información y el producto del trabajo relacionado al Estudio realizado bajo este CONVENIO e inspeccionar y sacar copias de toda la información necesaria para que **EL PATROCINADOR** confirme que el Estudio se está llevando a cabo de acuerdo con **EL PROTOCOLO** y en cumplimiento con todas las leyes y normas aplicables, incluyendo la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos para Uso Humano Buenas Prácticas Clínicas: Lineamientos Consolidados y otras normas generalmente aceptadas para la buena práctica clínica.



**EL INSTITUTO** acuerda cooperar con **EL PATROCINADOR** para facilitar a los representantes del **PATROCINADOR** la investigación, inspección, auditoría y copiado de los materiales relacionados con el Estudio y con el fin de dar cumplimiento a los derechos otorgados al **PATROCINADOR** conforme a esta Cláusula.

**DÉCIMA OCTAVA. PROPIEDAD INTELECTUAL:** En caso de que "**EL PATROCINADOR**" sea una persona moral perteneciente a la industria farmacéutica; todos los formatos, reportes, contenidos e información que sean generados como resultado de "**EL PROTOCOLO**" serán propiedad de "**EL PATROCINADOR**" y por lo tanto no otorgará regalía alguna ni a "**EL INSTITUTO**", ni a "**EL INVESTIGADOR**".

En el supuesto de que de "**EL PROTOCOLO**" se deriven invenciones o mejoras, "**EL PATROCINADOR**" tendrá el derecho de solicitar a su nombre el registro de las mismas ante las autoridades competentes, por lo que "**EL INSTITUTO**" le proporcionará toda información y/o documentación que requiera para tal efecto.

**DÉCIMA NOVENA. CONFIDENCIALIDAD:**

A. "**EL INSTITUTO**" y "**EL INVESTIGADOR**" acuerdan guardar estricta confidencialidad respecto de cualquier actividad y la información que se les proporcione, derivada de la ejecución de "**EL PROTOCOLO**" y del presente **CONVENIO**, por lo que no se podrá revelar a terceros y sólo se difundirá al personal del Estudio que están obligados por un convenio con términos equivalentes o más estrictos a este **CONVENIO** y el personal del Estudio que deban conocerla en virtud de su participación en "**EL PROTOCOLO**". Por su parte, "**EL INSTITUTO**" y "**EL INVESTIGADOR**" utilizarán exclusivamente la información en términos de lo establecido en el presente **CONVENIO**, considerando dicha información como Secreto Industrial en términos de los artículos 82, 83, 85 y 86 de la Ley de la Propiedad Industrial. **EL INSTITUTO** y **EL INVESTIGADOR** deberán asesorar al Personal del Estudio acerca de la propiedad de la Información Confidencial y de los términos y condiciones del presente **CONVENIO**, previo a la divulgación de cualquier información, y deberán usar todas las salvaguardas para prevenir el uso no autorizado o divulgación por parte de dicho Personal del Estudio. **EL INSTITUTO** y **EL INVESTIGADOR** deberán ser responsables de cualquier incumplimiento a estas disposiciones sobre confidencialidad, por dicho Personal del Estudio.

B. Durante la vigencia del presente **CONVENIO** y por un periodo de diez (10) años posteriores a la finalización o a la terminación anticipada del mismo, **EL INSTITUTO** y **EL INVESTIGADOR** deberán mantener en confidencialidad todos los artículos de prueba (del Medicamento del Estudio y otros componentes) y la información propiedad y/o obtenida de **EL PATROCINADOR** o generada en virtud del Estudio, incluyendo, pero no limitada al **PROTOCOLO**, el manual del investigador, los resultados provisionales y cualquier otra información o material divulgado bajo

acuerdos de confidencialidad previamente celebrados entre **LAS PARTES** ("Información Confidencial"). **LAS PARTES** reconocen que la Información Confidencial a que se refiere el presente CONVENIO es un Secreto Industrial de conformidad con la Ley de la Propiedad Industrial y protegida en términos de dicha regulación.

Esta restricción no aplicará a la Información Confidencial que:

(i) Sea o se convierta en información del conocimiento público (sin que medie responsabilidad por parte de **EL INSTITUTO** o de **EL INVESTIGADOR**);

(ii) Haya sido legalmente proporcionada a **EL INSTITUTO** o a **EL INVESTIGADOR** por un tercero independiente sin obligación de confidencialidad con **EL PATROCINADOR** con respecto a la información (y dicho derecho legítimo pueda ser acreditado debidamente por **EL INSTITUTO** o por **EL INVESTIGADOR**);

(iii) esté en poder de **EL INSTITUTO** o de **EL INVESTIGADOR** al momento en que sea suministrada por **EL PATROCINADOR** (y dicha posesión previa pueda ser acreditada debidamente por **EL INSTITUTO** o **EL INVESTIGADOR**); o

(iv) sea publicada de acuerdo con los términos señalados en este CONVENIO; o

C. **EL INSTITUTO** podrá revelar Información Confidencial en la medida que sea requerida por ley, regulación, regla, reglamento, orden judicial u orden de cualquier otra autoridad o agencia gubernamental. Para permitir a **EL PATROCINADOR** una oportunidad para intervenir mediante la obtención de una orden para limitar o prevenir la divulgación de la Información Confidencial, caso en el que **EL INSTITUTO** o **EL INVESTIGADOR** deberá notificar inmediatamente por escrito a **EL PATROCINADOR**, si es requerido por una orden judicial o por una autoridad o entidad gubernamental para divulgar Información Confidencial que esté en posesión de **EL INSTITUTO** o de **EL INVESTIGADOR** y por consiguiente **EL INSTITUTO** o **EL INVESTIGADOR** deberá divulgar únicamente la información mínima requerida con el objeto de dar cumplimiento a cualquier orden, ya sea de protección u otra similar obtenida por parte de **EL PATROCINADOR**.

D. Sujeto a los requerimientos regulatorios o legales aplicables, **EL INSTITUTO** y **EL INVESTIGADOR** acuerdan devolver de manera inmediata a **EL PATROCINADOR**, una vez que éste así se los requiera, toda la Información Confidencial obtenida de **EL PATROCINADOR** o perteneciente a **EL PATROCINADOR** de conformidad con este CONVENIO; tomándose en cuenta, sin embargo, que el asesor legal de **EL INSTITUTO** podrá retener una copia de la Información Confidencial en un lugar seguro para el propósito de identificar las obligaciones asumidas por **EL INSTITUTO** bajo estas disposiciones de confidencialidad.

E. **EL INSTITUTO** y **EL INVESTIGADOR** reconocen y expresamente acuerdan, que cualquier divulgación de la Información Confidencial en violación del presente

15

CONVENIO, podría ser perjudicial para los negocios de **EL PATROCINADOR** y causar un daño irreparable a **EL PATROCINADOR**. De conformidad con la legislación aplicable y en adición a cualesquiera otros derechos y recursos previstos en este CONVENIO, **EL PATROCINADOR** tendrá derecho a reclamar los daños y perjuicios de acuerdo con la ley aplicable.

**EL INSTITUTO** y **EL INVESTIGADOR** deberán limitar la divulgación de la información confidencial recibida en virtud del presente Convenio sólo a los de su personal del Estudio que estén obligados por un Convenio con términos equivalentes o más estrictos que este CONVENIO y que están directamente involucrados con el Estudio y sólo cuando tengan una necesidad de saber. **EL INSTITUTO** y **EL INVESTIGADOR** deberán asesorar al Personal del Estudio acerca de la propiedad de la Información Confidencial y de los términos y condiciones del presente CONVENIO, previo a la divulgación de cualquier información, y deberán usar todas las salvaguardas para prevenir el uso no autorizado o divulgación por parte de dicho Personal del Estudio. **EL INSTITUTO** y **EL INVESTIGADOR** serán responsables de cualquier incumplimiento de estas disposiciones de confidencialidad por su personal del Estudio.


F. **EL INSTITUTO** no deberá revelar ni inducir a **EL PATROCINADOR** a utilizar cualquier Secreto, información confidencial o material perteneciente a otros, incluyendo otros patrocinadores de otros estudios clínicos.

G. La obligación de confidencialidad tendrá una vigencia indefinida en términos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, surtiendo sus efectos a partir de la firma del presente CONVENIO y concluirá hasta que dicha información se haga del dominio público.

#### **VIGÉSIMA. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS:**

**EL INVESTIGADOR** y **EL INSTITUTO** acuerdan que toda la información de investigación y los resultados generados durante el curso del Estudio serán propiedad de **EL PATROCINADOR**. **EL INVESTIGADOR** y **EL INSTITUTO** además acuerdan suscribir cualquier documento o tomar las acciones necesarias que sean requeridas por **EL PATROCINADOR** para acreditar la transferencia de los derechos de dicha información y de sus resultados.

**EL INVESTIGADOR** y **EL INSTITUTO** acuerdan no publicar o presentar públicamente cualquier resultado provisional del Estudio. **EL INVESTIGADOR** y **EL INSTITUTO** además acuerdan proporcionar una notificación por escrito a **EL PATROCINADOR** con cuarenta y cinco (45) días de anticipación a la fecha de envío para su publicación o presentación, para permitir a **EL PATROCINADOR** revisar los borradores o resúmenes y manuscritos para publicación (incluyendo, pero no limitándose a, diapositivas y textos de las presentaciones orales o de otro tipo y los textos de cualquier transmisión a través de algún medio electrónico, por ejemplo cualquier sistema de acceso computacional tal como Internet, World Wide Web, etc., conjunta o individualmente "Presentación Pública"), que reporte

YFB  


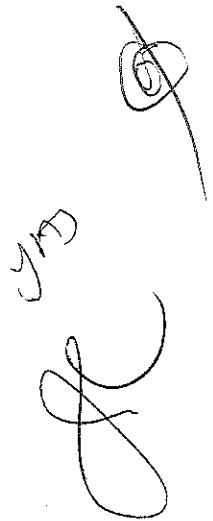
JS

cualquier resultado obtenido del Estudio. **EL PATROCINADOR** deberá tener el derecho de revisar y comentar cualquier Presentación Pública.

Ninguna Presentación Pública deberá contener Información Confidencial de **EL PATROCINADOR** (como se define en la Cláusula 19 del presente CONVENIO) la cual para los propósitos de esta Cláusula se considerará que no incluye los resultados del Estudio o los datos generados conforme al Estudio. Si **LAS PARTES** no llegan a un acuerdo, relativo a la exactitud e idoneidad del análisis y presentación de los datos y/o la confidencialidad de la Información Confidencial de **EL PATROCINADOR, EL INSTITUTO** y/o **EL INVESTIGADOR** acuerdan reunirse con los representantes de **EL PATROCINADOR** en el lugar donde se haya llevado a cabo el Estudio o en donde así lo establezcan, antes del envío de una Presentación Pública, con el propósito de hacer todos los esfuerzos de buena fe para discutir y resolver cualquier problema o desacuerdo. A solicitud de **EL PATROCINADOR, EL PATROCINADOR** deberá ser reconocido como uno entre varios o como el único patrocinador financiero, según sea el caso, del Estudio reportado en la Presentación Pública.

En el caso que la participación de **EL INSTITUTO** en **EL PROTOCOLO** sea parte de un Estudio multicéntrico, **EL INSTITUTO** y **EL INVESTIGADOR** acuerdan que una Presentación Pública inicial de sus resultados se deberá dar sólo junto con los otros centros, a menos que se obtenga una autorización por escrito de antemano por parte de **EL PATROCINADOR** para la Presentación Pública de resultados por separado. **EL PATROCINADOR** advertirá las implicaciones respecto de los tiempos de cualquier Presentación Pública en el caso de que los estudios clínicos sigan vigentes en otros centros y de que **EL INSTITUTO** y cualquier Institución participante en un estudio multicéntrico, deben seguir los procedimientos de revisión de la Presentación Pública señalados en esta Cláusula. **EL INSTITUTO** y **EL INVESTIGADOR** pueden publicar sus resultados de acuerdo con este CONVENIO si una publicación conjunta no ha sido completada dentro de los dieciocho (18) meses posteriores a la terminación del Estudio en todos los centros de estudio y al cierre de la base de datos.

Si **EL PATROCINADOR** considera que existe un tema contenido patentable en cualquier Presentación Pública enviada para revisión, **EL PATROCINADOR** notificará dicho tema a **EL INSTITUTO** de manera inmediata. Si **EL PATROCINADOR** así lo requiere y a su propio costo, **EL INSTITUTO** utilizará sus mejores medios para ayudar a **EL PATROCINADOR** a presentar una solicitud de patente en la Oficina de Marcas Registradas y Patentes de los Estados Unidos de América, en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial o a través del Tratado de Cooperación de Patentes en su caso, antes de cualquier publicación. **EL PATROCINADOR** tendrá el derecho para retrasar su autorización para la publicación o la presentación de cualquier Presentación Pública por un período que no excederá de noventa (90) días después del periodo inicial de revisión, si la publicación o presentación de dicha Presentación Pública afecta la posibilidad de **EL PATROCINADOR** de obtener una protección a través de una patente de cualquier invención.



Ninguna parte podrá utilizar el nombre de la otra parte (o el nombre de **EL PATROCINADOR** o de cualquier división o compañía afiliada) con propósitos promocionales sin el consentimiento previo por escrito de la parte cuyo nombre se intente utilizar. Excepto para Presentaciones Públicas en términos de esta cláusula, no se harán divulgaciones de información, publicidad o cualquier otro tipo de aviso público, ya sea escrito o verbal relacionado con este Contrato o con el desarrollo o los resultados del Estudio por parte de **EL INSTITUTO** o de **EL INVESTIGADOR**, sin la aprobación previa por escrito de **EL PATROCINADOR**.

**VIGÉSIMA PRIMERA. CONTROL, ASEGURAMIENTO Y AUDITORÍAS DE GARANTÍA DE CALIDAD:** “**EL PATROCINADOR**” conviene con “**EL INSTITUTO**” que bajo su responsabilidad designará al personal calificado, quien será responsable del control y aseguramiento de la calidad del Proyecto o **PROTOCOLO** de Investigación, por lo que “**EL INSTITUTO**” y “**EL INVESTIGADOR**” facilitarán el acceso a toda información resultante de “**EL PROTOCOLO**”, incluyendo todos los documentos que sirvieron de base como fuente original de la información, tales como expedientes clínicos, imágenes, reportes de laboratorio, etc.

“**LOS PARTICIPANTES**” en “**EL PROTOCOLO**”, serán informados que sus datos podrán ser revisados en cualquier momento por el personal designado por “**EL PATROCINADOR**” y por las autoridades competentes, tanto nacionales como internacionales de acuerdo con las cláusulas 17 y 18 de este CONVENIO.

El anonimato de **LOS PARTICIPANTES** en “**EL PROTOCOLO**” será respetado de acuerdo a las normas de ética y a la legislación aplicable.

**VIGÉSIMA SEGUNDA. GENERACIÓN Y TRANSMISIÓN DE DATOS CLÍNICOS:** “**LAS PARTES**” convienen que “**EI INVESTIGADOR**” deberá de registrar y documentar en el expediente clínico, toda la información que sea transcrita al formato de reporte de caso, excepto aquella que “**EL PATROCINADOR**” señale por escrito y que se encuentre en el plan de documentación de “**EL PROTOCOLO**”. La información transcrita al formato de reporte de caso, deberá ser enviada al centro de acopio de datos, dentro de los tiempos estipulados por “**EL PATROCINADOR**”.

**VIGÉSIMA TERCERA. CORRECCIÓN DE LOS DATOS CLÍNICOS:** “**EL INSTITUTO**” conviene con “**EL PATROCINADOR**”, que en caso de ocurrir omisiones, errores o ambigüedades en los datos clínicos transmitidos, “**EL PATROCINADOR**” enviará a “**EL INVESTIGADOR**” un reporte de los datos que ameriten reevaluación o corrección. “**EL INVESTIGADOR**” atenderá y dará respuesta a este reporte en los tiempos estipulados por **EL PATROCINADOR**.

**VIGÉSIMA CUARTA. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS:** “**EL INSTITUTO**” y “**EL INVESTIGADOR**” deberán reportar los eventos que de acuerdo a las Guías de la “International Conference of Harmonization (ICH)” y a las Buenas Prácticas Clínicas, así como a “**EL PROTOCOLO**”, se consideren

como eventos adversos, a partir del inicio y durante el desarrollo del Proyecto o **PROTOCOLO** de Investigación. El reporte de estos eventos adversos, deberá realizarse en un lapso no mayor de 24:00 horas después de que **"EL INVESTIGADOR"** y/o **"EL INSTITUTO"** hayan tenido conocimiento del evento.

**VIGÉSIMA QUINTA. RESPONSABILIDAD LABORAL:** Este CONVENIO, así como la relación entre empleados de **EL INSTITUTO** –incluyendo a **EL INVESTIGADOR** y a los miembros de su equipo– y a **EL PATROCINADOR** no constituirá una relación laboral de acuerdo a la Ley Federal del Trabajo.

En consecuencia, **LAS PARTES** asumen total responsabilidad de las relaciones laborales con sus empleados.

**EL PATROCINADOR** y **EL INSTITUTO** son independientes, cada parte se obliga a la compensación de salarios, prestaciones, indemnizaciones, liquidaciones, impuestos, cuotas sindicales, cuotas al Instituto Mexicano del Seguro Social y cualquier otra obligación relacionada con los contratos laborales, con sus empleados en México.

**EL PATROCINADOR** no es responsable de la compensación de tales conceptos a **EL INVESTIGADOR** u otros trabajadores y empleados de **EL INSTITUTO**, por lo que **EL INSTITUTO** liberará de toda responsabilidad a **EL PATROCINADOR** derivada de las demandas entabladas en contra de **EL PATROCINADOR** y le reembolsarán a éste cualquier gasto relacionado con las obligaciones asumidas en esta Cláusula.

La presente obligación incluye el evitar a toda costa que funcionarios o empleados de **EL PATROCINADOR** sean citados a juicio o procedimiento, administrativo, para lo cual **EL INSTITUTO** se obliga a negociar con el actor en el juicio correspondiente hasta llegar a un acuerdo y cubrir las cantidades que en su caso se deriven de dicho Convenio.

Independientemente del incumplimiento del CONVENIO que se derive de la violación a la presente cláusula, **EL INSTITUTO** será responsable ante **EL PATROCINADOR** de los daños y perjuicios que se le ocasionen.

#### **VIGÉSIMA SEXTA. INDEMNIZACION Y SEGURO.**

A. **EL PATROCINADOR** deberá indemnizar, defender y eximir de responsabilidad a **EL INSTITUTO**, sus funcionarios, oficiales, agentes, empleados y a **EL INVESTIGADOR**, (y cualquier co-INVESTIGADOR asignado) (conjuntamente los "Indemnizados") de y contra cualesquiera demandas, quejas, acciones, procedimientos o gastos de juicios que se hayan presentado o instituido en contra de cualquiera de ellos por lesiones personales (incluyendo muerte) a cualquier participante en el Estudio o propiedad que resulte con daños relacionados directamente con la adecuada administración del Medicamentos del Estudio o de la adecuada ejecución de cualquier procedimiento del Estudio requerido por **EL PROTOCOLO**.

Handwritten initials and signatures on the right margin, including "JTD" and a large signature.

Handwritten initials "JS" at the bottom right of the page.

B. No obstante lo señalado en el inciso anterior, **EL PATROCINADOR** no tendrá obligación de indemnización o responsabilidad alguna y **EL INSTITUTO** deberá indemnizar, defender o eximir de responsabilidad a **EL PATROCINADOR**, su casa matriz, subsidiarias, afiliadas, funcionarios, directores, agentes y empleados por pérdidas o daños resultantes de:

(i) incumplimiento de los Indemnizados para adherirse a los términos y disposiciones del presente **CONVENIO**, **EL PROTOCOLO** o modificaciones acordadas de los mismos ó las recomendaciones por escrito de **EL PATROCINADOR** y las instrucciones relacionadas con la administración y uso de cualquier sustancia médica involucrada con el Estudio, incluyendo pero no limitado al Medicamento del Estudio, cualquier medicamento similar o placebo.

(ii) incumplimiento de los Indemnizados para cumplir con la legislación y regulación aplicable, incluyendo la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos para Uso Humano Buenas Prácticas Clínicas: Lineamientos Consolidados y otras normas generalmente aceptadas para la buena práctica clínica;

(iii) incumplimiento de los Indemnizados para prestar servicios profesionales o para conducir el Estudio, de manera normal y prudente; ó

(iv) actos negligentes, omisiones ó conductas de mala fe por parte de los Indemnizados, relacionados con la prestación de los servicios de conformidad con el presente **CONVENIO**.

B. La obligación de indemnización por parte de **EL PATROCINADOR** está sujeta a las siguientes condiciones:

(i) notificación inmediata a **EL PATROCINADOR** cuando los Indemnizados tengan información acerca de posibles lesiones, muerte o daño a su propiedad, a partir de haber estos ocurrido, así como proporcionar a **EL PATROCINADOR**, todos los datos pertinentes respecto de dicho incidente;

(ii) Cumplimiento por los Indemnizados de todas sus obligaciones con respecto a los procedimientos para reportar eventos adversos, tal como se establece en **EL PROTOCOLO** y en cualquier anexo;

(iii) cooperación total y asistencia por parte de los Indemnizados en la investigación y defensa de los reclamos o acciones junto con la autorización a **EL PATROCINADOR** para llevar a cabo la gestión única y la defensa de la reclamación o acción, y

(iv) los Indemnizados no deberán comprometer ó interponer una reclamación o acción sin la aprobación previa de **EL PATROCINADOR**;

D. **EL INSTITUTO** y / o **EL INVESTIGADOR** deberán asegurar y mantener en pleno vigor y efecto a lo largo de la realización del estudio (y después de la

Handwritten signature and initials in black ink, located on the right side of the page. The signature appears to be a stylized name, and the initials 'YKT' are written below it.

Handwritten mark or signature in black ink, located at the bottom right of the page.

terminación o la terminación anticipada del estudio para cubrir los daños ocasionados por el Estudio) la cobertura del seguro en las cantidades como lo requieren los requisitos legales aplicables y apropiadas para la realización de las actividades de **EL INSTITUTO** y las actividades de los Investigadores y los servicios contemplados en el Estudio.

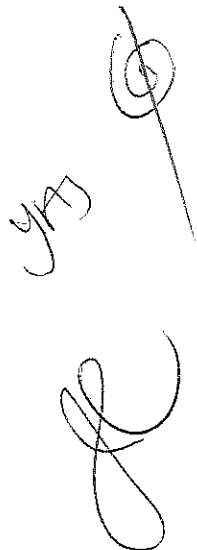
A petición de **EL PATROCINADOR**, copias de los certificados que acrediten la cobertura de dicho seguro se pondrán a disposición para **EL PATROCINADOR**. **EL INSTITUTO** y / o **EL INVESTIGADOR** se proporcionan treinta (30) días de aviso previo y por escrito **EL PATROCINADOR** en caso de cancelación o de cualquier cambio material en dicho seguro.

E. **EL PATROCINADOR** tiene contratada una cobertura de seguros que se encuentra vigente a la fecha de celebración del presente CONVENIO.

**VIGÉSIMA SÉPTIMA: REGISTRO DE PROYECTOS O PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN:** “**LAS PARTES**” acuerdan, autorizan y facultan a “**EL INSTITUTO**” para que lleve un registro público de los datos de los proyectos o protocolos de investigación, en el que se contendrá, entre otros datos, el nombre de “**EL PROTOCOLO**”, los datos de los investigadores participantes y un resumen del Proyecto o **PROTOCOLO** de Investigación; dicho registro no incluirá detalles metodológicos, ni resultados de “**EL PROTOCOLO**” y tal registro deberá ser consistente con lo publicado por **EL PATROCINADOR** en [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

**VIGÉSIMA OCTAVA. INTEGRIDAD E INTERPRETACIÓN DEL CONVENIO:** “**LAS PARTES**” convienen que los términos y condiciones de este CONVENIO y sus Anexos constituyen el acuerdo íntegro entre “**LAS PARTES**” y reemplaza todas las afirmaciones, declaraciones o acuerdos previos o contemporáneos, orales o escritos, celebrados entre “**LAS PARTES**” con respecto a la materia del presente documento, y ningún **Convenio o Acuerdo reciente o subsiguiente** podrá modificar o expandir el mismo o ser vinculante para “**LAS PARTES**”, a menos que el mismo se realice por escrito y sea firmado por los representantes debidamente autorizados de “**LAS PARTES**”. Está expresamente acordado por “**LAS PARTES**” que este documento y sus anexos, constituye el único Convenio entre “**LAS PARTES**” y que no existen otros Convenios o Acuerdos entre las mismas, de ningún tipo, naturaleza o descripción, expresos o implícitos, orales o de otra naturaleza que no se hubieran incorporado en el presente documento.

**VIGÉSIMA NOVENA. CESIÓN DE DERECHOS DEL CONVENIO:**





Los derechos y obligaciones de **EL INSTITUTO** y **EL INVESTIGADOR** bajo el presente **CONVENIO**, no podrán ser cedidos o subcontratados por terceras partes sin el previo consentimiento por escrito de **EL PATROCINADOR** y cualquier intento de cesión o delegación en violación del presente, será considerada nula. **EL INSTITUTO** y **EL INVESTIGADOR** deberán asegurarse que los terceros que presten servicios en representación de **EL INSTITUTO** o de **EL INVESTIGADOR**, deberán cumplir con los términos y condiciones del presente **CONVENIO**.

**EL PATROCINADOR** puede ceder este **CONVENIO** a una compañía afiliada sin el consentimiento previa notificación a **EL INSTITUTO** y a **EL INVESTIGADOR** por escrito. No obstante en caso de cesión por parte de **EL PATROCINADOR** a una compañía afiliada, será el mismo **PATROCINADOR** quien continúe siendo responsable de todas las obligaciones contraídas bajo este **CONVENIO**.

**TRIGÉSIMA. CAUSAS DE TERMINACIÓN: "LAS PARTES"** convienen que se podrá dar por terminado el presente **CONVENIO** en los siguientes supuestos:

A. **EL PATROCINADOR** podrá en cualquier momento dar por terminado este **CONVENIO**, sin causa previa, notificando a **EL INSTITUTO** por escrito, con treinta (30) días naturales de anticipación a la fecha efectiva de terminación.

En el caso de que **EL INSTITUTO** determine que treinta (30) días naturales sean insuficientes basándose en la evaluación de los riesgos para los sujetos participantes en el Estudio, que estuvieren recibiendo el Medicamento del Estudio, ambas partes cooperarán para retirar de manera segura a los sujetos del tratamiento, por un periodo de tiempo acordado mutuamente, pero en ningún caso persistirá la obligación de **EL PATROCINADOR** de suministrar el Medicamento del Estudio, más allá del tiempo razonable determinado por el propio **PATROCINADOR**.

No obstante lo anterior, en el caso de que **EL PATROCINADOR** considere que la terminación inmediata sea necesaria debido a la evaluación de los riesgos para los sujetos participantes en el Estudio, **EL PATROCINADOR** puede dar por terminado inmediatamente este **CONVENIO**, sin tener que esperar al plazo de 30 días referido anteriormente.

B. Cualquiera de **LAS PARTES** podrán rescindir el presente **CONVENIO** inmediatamente, mediante la notificación por escrito a la otra parte, en caso de incumplimiento de cualquiera de sus obligaciones sustanciales conforme al presente **CONVENIO** y en caso de que dicho incumplimiento no sea remediado durante el periodo de (30) días naturales siguientes a dicha notificación escrita cuando esto sea posible. Sin limitación alguna, la parte no infractora tendrá derecho a cobrar los daños y perjuicios que sean debidamente probados.

C. En caso de terminación, rescisión o expiración del presente **CONVENIO**

(i) al momento en que se entregue o reciba una notificación de terminación del presente **CONVENIO**, **EL INSTITUTO** deberá dejar de reclutar sujetos para el

Handwritten signature and initials in black ink, located on the right side of the page. The signature appears to be a stylized name, and the initials below it are 'YAJ'.

A handwritten mark consisting of two vertical lines, one slightly to the left of the other, located at the bottom right of the page.

Estudio y de conformidad con las instrucciones de **EL PATROCINADOR**, deberá cesar en la conducción del Estudio;

(ii) **EL INSTITUTO** deberá restituir a **EL PATROCINADOR** todo el material no utilizado, incluido pero no limitándose al Medicamento del Estudio y el equipo (a menos que se cuente con autorización por escrito por parte de **EL PATROCINADOR**, para conservar o destruir dichos materiales, en cuyo caso **EL INSTITUTO** deberá cumplir con las disposiciones aplicables establecidas en la Cláusula 16 del presente CONVENIO);

(iii) excepto en el caso de terminación anticipada por incumplimiento sustancial por parte de **EL INSTITUTO** o de **EL INVESTIGADOR**, y a menos que se especifique de otra manera por escrito entre **LAS PARTES**, la suma total a ser cubierta por **EL PATROCINADOR** conforme a este CONVENIO, será prorrateada de acuerdo al trabajo realizado de conformidad con **EL PROTOCOLO** a la fecha de la notificación de terminación, incluyendo las obligaciones no cancelables requeridas por **EL PROTOCOLO** señaladas como tal en el presupuesto del Estudio y establecidas en los fondos no utilizadas previamente provistos por **EL PATROCINADOR** en los términos del presente CONVENIO, cantidades que deberán ser reembolsadas a **EL PATROCINADOR**;

(iv) **EL INSTITUTO** y **EL INVESTIGADOR** deberán devolver a **EL PATROCINADOR** toda la Información Confidencial (tal como se define en la Cláusula 19 del presente CONVENIO) propiedad de **EL PATROCINADOR** o controlada por éste y en posesión de **EL INSTITUTO** o de **EL INVESTIGADOR**.

D. La terminación, rescisión o expiración del presente CONVENIO no exentará a ninguna de **LAS PARTES** de su obligación hacia la otra con respecto a:

(i) mantener la confidencialidad de toda la Información Confidencial (tal como se define en este CONVENIO);

(ii) cumplir con el mantenimiento de los registros y la obligación de reporte (tal como se establece en el presente CONVENIO)

(iii) cumplir con cualquier obligación de publicación (tal como se establece en el presente CONVENIO) y con la obtención de cualquier aprobación y consentimiento por escrito, respecto de cualquier publicidad y propósitos promocionales (de conformidad con lo establecido en el presente CONVENIO);

(iv) compensación de los servicios prestados hasta la fecha de notificación de la terminación del CONVENIO, excepto por lo establecido en el rubro C inciso (iii) anterior;

(v) cumplir con las obligaciones relacionadas con el Medicamento del Estudio y con cualquier otro material provisto por **EL PATROCINADOR** cuando éste haya sido facilitado (de conformidad con el presente CONVENIO);

(vi) obligaciones de indemnización y garantías (de conformidad con el presente CONVENIO);

(vii) derechos de inspección (de conformidad con el presente CONVENIO); y

(viii) obligación para ceder invenciones y cooperar en la obtención de protección a través de patentes (de conformidad con el presente CONVENIO).

todas estas obligaciones serán exigibles a la parte que corresponda y permanecerán en vigor y efecto tal como se establece en este CONVENIO.

E. **EL PATROCINADOR** se reserva el derecho de limitar el ingreso de sujetos al Estudio, dando notificación por escrito o por teléfono seguida de una notificación por escrito, a **EL INSTITUTO** y a **EL INVESTIGADOR**, para detener la inscripción de sujetos en el Estudio ("Límite de Reclutamiento"). **EL INSTITUTO** y **EL INVESTIGADOR**, al recibir dicha notificación, acuerdan no ingresar más sujetos al Estudio. A menos que se especifique de otra manera por escrito entre **LAS PARTES**, en caso de recibir dicha notificación para detener el ingreso de sujetos, la totalidad de las cantidades a ser pagadas por **EL PATROCINADOR** conforme al presente CONVENIO, deberán ser prorrateadas por el número de sujetos dentro del Estudio a la fecha de dicha notificación, incluyendo las obligaciones no cancelables requeridas por **EL PROTOCOLO** y señaladas como tales en el presupuesto del Estudio, con los fondos para los sujetos contemplados hasta el Límite de Reclutamiento previamente proporcionado por **EL PATROCINADOR** de conformidad con el presente CONVENIO, cantidades que deberán ser reembolsadas a **EL PATROCINADOR**.

**TRIGÉSIMA PRIMERA. ANEXOS:** Forman parte del CONVENIO los siguientes anexos:

**Anexo A:** Licencia de autorización sanitaria de la investigación, se tramitará ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en aquellos casos en que la ley lo establezca o cuando el caso lo requiera.

**Anexo B:** Protocolo de Investigación.

**Anexo C:** Uso de los Recursos.

**Anexo D:** Autorización de los Comités Pertinentes.

**Anexo E:** Consentimiento Informado para los Participantes.

**TRIGÉSIMA SEGUNDA. DOMICILIOS:** Todos los avisos y notificaciones que "**LAS PARTES**" deben darse en relación con el presente CONVENIO, se harán por escrito y se enviarán por correo certificado con acuse de recibo o por cualquier otro medio que asegure que el destinatario reciba dichas notificaciones. Para los efectos anteriores, "**LAS PARTES**" señalan como sus domicilios los siguientes:

Para **MERCK SHARP & DOHME COMERCIALIZADORA, S. DE R.L. DE C.V.**

**EL PATROCINADOR:**

Av. San Jerónimo No. 369, Colonia La Otra Banda, C.P. 01090 – México, D.F.  
Attn: Dra. Yvonne Aboitiz Slim

Para **INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN"**

**EL INSTITUTO:**

Avenida de Vasco de Quiroga No. 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P.14080, en México D.F.

Attn: Dr. David Kershenobich Stalnikowitz

Para **DRA. BRENDA ELOISA CRABTREE RAMÍREZ**

**EL INVESTIGADOR:**

Avenida de Vasco de Quiroga No. 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P.14080, México D.F.

Attn: Dra. Brenda Eloisa Crabtree Ramírez

**TRIGÉSIMA TERCERA. JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA:** Para la interpretación y cumplimiento de este CONVENIO, así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, "**LAS PARTES**" se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales de la Ciudad de México competentes y a las leyes aplicables, por lo tanto renuncian al fuero que por razón de su domicilio presente o futuro, pudiere corresponderles.

**TRIGÉSIMA CUARTA. REGISTROS Y REPORTE:**

A. **EL INVESTIGADOR y EL INSTITUTO** tendrán las siguientes obligaciones de mantenimiento de registros y reporte:

(i) preparación y mantenimiento de registros completos y puntuales por escrito, cuentas, notas, reportes e información relacionada con el Estudio objeto del presente CONVENIO; y

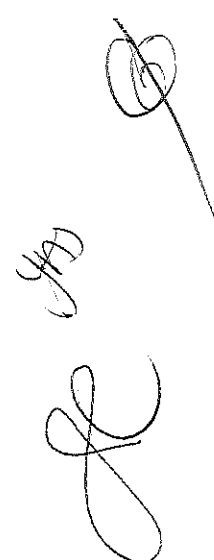
(ii) preparación y envío a **EL PATROCINADOR** (de una manera periódica y oportuna durante la vigencia del presente CONVENIO) de toda la información sin procesar y otros materiales a que se haga referencia en **EL PROTOCOLO** en la forma de reporte completo de sujeto ("Formas para Reporte de Casos") o en una base de datos electrónica (es decir, introducción de datos a distancia), proporcionada por **EL PATROCINADOR** para cada sujeto como se establezca en

**EL PROTOCOLO.** Las Formas de Reporte de Casos y la base de datos electrónica, serán propiedad exclusiva de **EL PATROCINADOR.**

**B. EL INVESTIGADOR y EL INSTITUTO** acuerdan realizar el Estudio y mantener los registros y la información relativa al mismo durante y después de la vigencia del Estudio y en caso de terminación anticipada del presente **CONVENIO**, de acuerdo con **EL PROTOCOLO** y todos los requisitos legales y regulatorios aplicables. **EL INVESTIGADOR y EL INSTITUTO** acuerdan autorizar a **EL PATROCINADOR** o a los representantes de **EL PATROCINADOR** a examinar y auditar todos los registros y reportes, mediante notificación previa por escrito por parte de **EL PATROCINADOR** y durante horas hábiles (sujeto a las consideraciones de confidencialidad aplicables a los sujetos). **EL INVESTIGADOR y EL INSTITUTO** acuerdan tomar cualquier acción necesaria, razonablemente requerida por **EL PATROCINADOR**, para corregir adecuadamente ó subsanar cualquier deficiencia observada durante cualquier auditoría y acuerdan cooperar con **EL PATROCINADOR** respecto a cualquier acción tomada para subsanar dichas deficiencias.

**C. EL INVESTIGADOR** acuerda notificar a **EL PATROCINADOR** por escrito en un plazo de veinticuatro (24) horas en el caso de que cualquier autoridad regulatoria notifique al sitio del Estudio la realización de una inspección/auditoría. Así mismo, **EL INVESTIGADOR** enviará a **EL PATROCINADOR** cualquier comunicación por escrito recibida como resultado de la inspección/auditoría dentro de un plazo de veinticuatro (24) horas a partir de la recepción de dicha comunicación y se acuerda permitir que **EL PATROCINADOR** le brinde asistencia para contestar dichas notificaciones. Las respuestas a dichas notificaciones deberán efectuarse dentro de un plazo de dos (2) semanas a partir de la expedición de las mismas o en plazo anterior señalado por la autoridad regulatoria emisora. **EL INVESTIGADOR ó EL INSTITUTO** también deberán proporcionar a **EL PATROCINADOR** copias de cualquier documento proporcionado a cualquier inspector o auditor. En el caso de que la autoridad regulatoria solicite o requiera que se tome alguna acción para dar contestación a algún citatorio, **EL INVESTIGADOR y EL INSTITUTO** acuerdan que, después de consultarlo con **EL PATROCINADOR**, tomarán las acciones necesarias para dar contestación a dichos citatorios, y acuerdan cooperar con **EL PATROCINADOR** con respecto a cualquier tipo de citatorio y/o acción a tomar en relación con ello.

**TRIGÉSIMA QUINTA. COMBATE CONTRA LA CORRUPCION DE FUNCIONARIOS PUBLICOS: EL INSTITUTO Y/O EL INVESTIGADOR** no harán, directa o indirectamente, pago alguno (en adelante "Pago") a funcionarios gubernamentales (como se definen a continuación) si tal Pago tiene el propósito de influenciar las decisiones o acciones que afecten la materia del presente **CONVENIO** o a los negocios de **EL PATROCINADOR**. "Funcionario del Gobierno" significa (i) cualquier funcionario o empleado de un gobierno, o de una organización pública internacional, (ii) cualquier persona que actúe con capacidad oficial para o en representación de cualquier gobierno u organización pública internacional, y (iii) cualquier funcionario de un partido político o candidato a un

Handwritten signature and initials in the right margin, including a circled mark at the top and a large flourish at the bottom.Handwritten mark or signature at the bottom center of the page.

puesto político. **EL INSTITUTO** reportará a **EL PATROCINADOR** inmediatamente acerca de cualquier violación a los requisitos de la presente Cláusula y se compromete a hacer todos los registros pertinentes y otra documentación relacionada con la violación que esté disponible para revisión de **EL PATROCINADOR** y sus representantes.

**TRIGÉSIMA SEXTA.- FUERZA MAYOR:** El incumplimiento de una de **LAS PARTES** a las obligaciones del presente CONVENIO por motivo de causa de fuerza mayor (leyes o regulaciones de cualquier gobierno, guerra, desorden civil, destrucción de las instalaciones de producción y materiales, incendios, inundación, terremotos o tormentas, disturbios laborales, falta de materiales, falla de servicios públicos o transporte), o cualquiera otra causa más allá del control razonable de la parte afectada, no constituirá incumplimiento del presente CONVENIO y dicha parte será excusada del cumplimiento de dichas obligaciones mientras dure dicho inconveniente, siempre y cuando primeramente notifique a la otra parte por escrito de dicho inconveniente y haga el mejor esfuerzo para que el evento de fuerza mayor termine, se solucione o de otra manera finalice.

**TRIGÉSIMA SÉPTIMA. ACUERDO TOTAL:** Este CONVENIO, incluyendo cualquier anexo o documento adjunto, constituyen el acuerdo total entre **LAS PARTES** con respecto al objeto del mismo. Este CONVENIO suple y cancela cualquier CONVENIO previo entre **LAS PARTES**, escrito o verbal con respecto al objeto del mismo. En el caso de cualquier inconsistencia entre éste CONVENIO y **EL PROTOCOLO** anexo MK-1439A-021-0804 (Anexo B), los términos de **EL PROTOCOLO** tendrán preferencia con respecto a cualquier cuestión de cuidado a participantes del Estudio y los términos del presente CONVENIO tendrán precedencia con respecto a las demás cuestiones. En el caso de que exista cualquier inconsistencia entre las versiones en Español y en Inglés del presente CONVENIO, la versión en Español será la que prevalezca.

Si cualquier término o condición de este CONVENIO, cuya eliminación no afectarán de manera adversa la recepción de cualquier beneficio material de una parte en virtud del presente, fuera considerada ilegal, inválido, o inexigible, los términos y condiciones restantes de este CONVENIO no se verán afectados por ello y dichos términos y condiciones serán válidos y exigibles en el mayor grado permitido por la ley.

*[El espacio siguiente fue intencionalmente dejado en blanco]*

Handwritten signatures and initials on the right margin. At the top, there is a circled mark with a diagonal line through it. Below it, there are several sets of initials and signatures, including a large, stylized signature that appears to be 'JR'.

A handwritten mark at the bottom center of the page, consisting of two vertical, slightly curved lines that resemble the number '11' or a similar symbol.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, **LAS PARTES** han acordado la celebración de este CONVENIO, por los representantes debidamente autorizados, en la fecha escrita a continuación. Leído que fue el presente instrumento y enteradas "**LAS PARTES**" que intervienen en este acto sobre su alcance y contenido, lo firman y ratifican por cuadruplicado en la Ciudad de México, Distrito Federal el 10 de Junio de 2015.

POR "EL INSTITUTO"



DR. DAVID KERSHENOBICH  
STALNIKOWITZ.

DIRECTOR GENERAL.

Fecha: 23-junio-2015


POR "EL PATROCINADOR"



DRA. YVONNE ABOITIZ SLIM  
REPRESENTANTE LEGAL.

Fecha: 17 Jun / 2015

POR "EL INVESTIGADOR"  
RESPONSABLE DEL  
PROYECTO.



DRA. BRENDA ELOISA  
CRABTREE RAMÍREZ


Fecha: 23 junio 2015

*Yvonne*

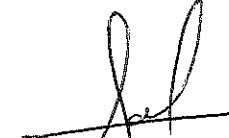


TESTIGOS.

POR "EL INSTITUTO"

  
\_\_\_\_\_  
DR. JUAN GERARDO SIERRA  
MADERO  
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE  
INFECTOLOGÍA  
Fecha: 26-Jun-15

POR "EL PATROCINADOR"

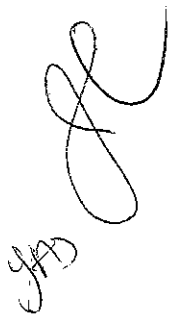
  
\_\_\_\_\_  
LIC. MARICELA HUANTE FARFÁN  
COM  
Fecha: 17-Jun-2015



11 junio 2015

ESTA FOJA MARCADA CON EL NÚMERO 32 ES PARTE INTEGRANTE DEL CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD, QUE CELEBRAN EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN", CON MERCK SHARP & DOHME COMERCIALIZADORA, S. DE R.L. DE C.V. EN SU CALIDAD DE **PATROCINADOR**, CON LA INTERVENCIÓN DE UNA **TERCERA PARTE**, REPRESENTADA POR LA DRA. BRENDA ELOISA CRABTREE RAMÍREZ, EN SU CALIDAD DE INVESTIGADOR RESPONSABLE.

PROTOCOLO INCMNSZ (definitivo)





**IRB Renewal Fee:** 4 20,000.00 Mex\$ 80,000.00

Sponsor agrees to reimburse the site the local IRB/Ethics Committee costs for annual review, upon receipt of an invoice.

**Budget Notes:**

**Total Estimated Budget:** Mex\$ 483,725.98

**PAYMENT SCHEDULE:** Per patient visit costs shall be due and payable as follows:  
 Payments will be made in monthly installments based on the number of completed visits per randomized patient. Patient visit data is obtained in-house according to information provided by the Electronic Data Capture System (EDC). The final payment will be withheld from the monthly installments until study completion.

Study Start-Up Fee / Site Set-Up Fee (listed above in the Site Costs):  Mex\$ 18,042.00 Payment will be made upon agreement execution.

Final Payment: a withheld amount of the Total Per Patient Visit Costs:  Mex\$ 18,872.19 Final payment will be sent to Site upon receipt by Sponsor of all completed case report forms and transferred data, and study database lock.

Remittance for the applicable amount is generally issued by Sponsor within 60 days.


**Invoice Submissions:**  
 Please direct all invoices to the Sponsor Payment Coordinator assigned to this study. Institution shall submit invoices to Sponsor within 90 days of work performed. Invoices submitted beyond 90 days may be subject to additional verification by Sponsor which may delay payment.

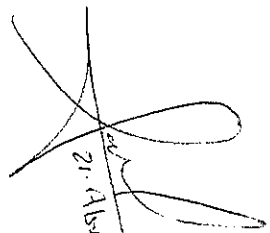
**Sponsor Payment Coordinator**

Name:	Carolina Lozano Huerta
Phone #	54819600 ext. 19128
FAX #:	54841622
e-mail:	carolina.lozano@merck.com
Address	Av. San Jeronimo No. 369, Col. La Otra Banda, c.p. 01090 México, D.F.

**Payee Details**

Payee Name:	Instituto Nacional de Ciencias Medicas y Nutricion "Salvador Zubiran"
Payee Address:	Av. Vasco de Quiroga No. 15 Col. Sección XVI C.P. 14080
	Professional License # (US only):
	State of License (US only):
	Mexico
Attention:	Brenda Eloise Crabtree Ramirez

  
 VIRGINIA ABBOTT-ELM, MD  
 REGIONAL CLINICAL OPERATIONS  
 DIRECTOR - MEXICO  
 28/04/2015

  
 21. April 2015