

0169AC00001

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 EN ESTE ACTO POR SU DIRECTOR GENERAL EL DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ; POR UNA SEGUNDA PARTE ASTRAZENECA S.A. DE C. V., EN ADELANTE "EL PATROCINADOR", REPRESENTADO POR EL LIC. JUAN VALDEZ GARAY EN SU CALIDAD DE APODERADO LEGAL, CON LA INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR EL DR. RICARDO CORREA-ROTTER, EN SU CALIDAD DE COORDINADOR DEL PROYECTO E INVESTIGADOR PRINCIPAL, EN ADELANTE "EL INVESTIGADOR", AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES, CONCEPTOS 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; 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

Recibi 2 Originates  
 25/sep/17 Ivan Olvera  
 Página 1 de 30  
 Dep. Nefrología

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 ende no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV 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 número **D169AC00001**, titulado **“Estudio para Evaluar el Efecto de Dapagliflozina en los Resultados Renales y en la Mortalidad Cardiovascular en Pacientes con Enfermedad Renal Crónica”**, en adelante **“EL PROTOCOLO”**, el cual describe su naturaleza y alcance y es agregado aquí como referencia.

**I.5.** Que el Doctor David Kershenobich, en su calidad de Director General de **“EL INSTITUTO”** 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 Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México, 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 Proyecto o Protocolo de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.

**I.8.** Que el Dr. Ricardo Correa Rotter, es personal adscrito al Departamento de Nefrología y Metabolismo Mineral de **“EL INSTITUTO”**

## **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 11,785 de fecha (29 de Junio de 1999, otorgada ante la fe del Licenciado Antonio Castro Orvañanos Notario Público número 14 del Estado de Mexico, Tlalnepantla, cuyo primer testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de Comercio de

Tlalnepantla Estado de México, bajo los siguientes datos Partida número 549 del volumen 45 libro Primero de Comercio Naucalpan, de fecha 30 de Agosto de 1999.

**II.2.** Que el objeto social de su representada es elaborar, explotar, comercializar, exportar e importar productos farmacéuticos y desahogar todas aquellas actividades que contribuyan al avance de la ciencia y de la medicina, el cual tiene constancia en la escritura indicada, descrita en el inciso anterior.

**II.3.** Que el Lic. Juan Valdez Garay, en su calidad de Apoderado Legal, cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio, las cuales tienen constancia en la escritura pública número 47,247, del libro 1,621 de fecha 14 Octubre de 2014 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 con el objeto de encomendarle la realización de **“EL PROTOCOLO”** conforme al proyecto correspondiente, en los términos que más adelante se señalan.

Y para efectos de lo anterior, **“EL PATROCINADOR”** gestionó ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios la solicitud para conducción de dicho protocolo, misma que fue autorizada bajo el número 173300410A007/2017 de fecha 03 de Abril de 2017, signada por el Juan Carlos Gallaga Solórzano, Comisionado de Autorización Sanitaria; documento en el que se autoriza a **“EL INSTITUTO”** como Centro Participante para el desarrollo del Protocolo número D169AC00001 – Edición 1 de fecha 26 de Octubre de 2016, versión en español.

**II.5** Que el domicilio de su representada se encuentra ubicado en Av. Periférico Sur Numero 4305 Interior Piso 5, Colonia Jardines en la Montaña, C.P. 14210, Delegación Tlalpan, Mexico, D.F. y su Registro Federal de Contribuyentes es AST961231B69, 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 XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

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

**III.1.** Que es una persona física con conocimientos, habilidades y destrezas para celebrar el presente Convenio.

**III.2.** Que actualmente ejerce la profesión de médico, en la especialidad de Nefrología, y que actualmente se encuentra adscrito al Departamento de Nefrología y Metabolismo Mineral de **“EL INSTITUTO”**, 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.** Que conoce el contenido de “**EL PROTOCOLO**” así como de todas y cada una de las disposiciones éticas y normativas a las que tendrá que ajustarse para el desarrollo de ese protocolo, comprometiéndose a no realizar actividades contrarias a esas disposiciones ni a las Políticas y Lineamientos que rigen en “**EL INSTITUTO**” para tales efectos.

#### **IV. DECLARAN “AMBAS PARTES”**

**VI.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.

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

**V.1. CONVENIO DE CONCERTACIÓN:** Es el instrumento que se celebra entre “**EL INSTITUTO**” y “**EL PATROCINADOR**”, 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 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 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; 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 de los Institutos Nacionales de Salud, 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; 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 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 XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

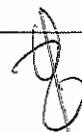
**V.8. “EL INVESTIGADOR”:** Será el profesionista que estará a cargo de la realización y supervisión de “EL PROTOCOLO”.

**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.

**V.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 la Asamblea General AAM, Tokio 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 Armonización (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, de conformidad con lo previsto en el artículo 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud

**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.

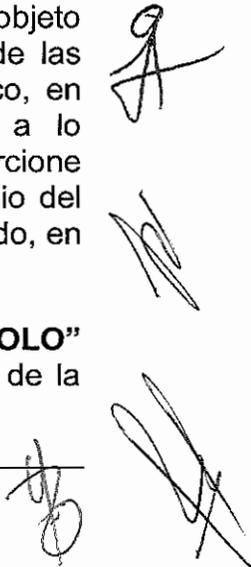
**V.25. APOYO A LA INVESTIGACIÓN:** Todas aquellas actividades administrativas y operativas que se relacionen con un proyecto de investigación.

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 desarrollo del Protocolo de investigación científica denominado “**Estudio para Evaluar el Efecto de Dapagliflozina en los Resultados Renales y en la Mortalidad Cardiovascular en Pacientes con Enfermedad Renal Crónica**” con número de Protocolo: **D169AC00001** y Ref. **2185**, en materia de Nefrología, 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 del 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 a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (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”**.

**“LAS PARTES”** acuerdan que **“EL PROTOCOLO”** será conducido de acuerdo con toda la legislación vigente y aplicable, incluyendo Leyes, Reglamentos, Normas Oficiales Mexicanas, así como cualquier otro criterio o disposición que establezcan las autoridades mexicanas competentes involucradas en la conducción del Estudio, así como las regulaciones y guías internacionales relevantes, tales como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las leyes y regulaciones aplicables sobre la implementación de las buenas prácticas clínicas en la conducción de estudios clínicos de productos medicinales para uso humano, las guías y normas sobre las buenas prácticas clínicas (por ejemplo, las reglas del Consejo Internacional sobre Armonización [ICH]) y todas las directrices y regulaciones nacionales e internacionales en la materia.

Cualquier modificación a **“EL PROTOCOLO”** que proponga alguna de **“LAS PARTES”**, deberá ser por escrito y aceptada de conformidad por las mismas, y contar con la autorización de los respectivos Comités y de COFEPRIS, si así se requiere, en caso contrario, la modificación no será procedente.

**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.

Dichos recursos se consideran fondos externos y no del Patrimonio del 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 XV 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”**.

El **Anexo C** del presente convenio, especificará los montos que **“EL PATROCINADOR”** o la persona que esta designe aportarán a **“EL INSTITUTO”** por el Estudio clínico, el momento de tales pagos y el destinatario. Dichos montos representarán el valor justo de mercado de los costos cubiertos asociados con el Estudio clínico y no tendrán en cuenta el volumen o el valor de ninguna recomendación o negocio.

El monto total debe contemplar, como mínimo, los siguientes rubros:

- 1) Gastos indirectos
- 2) Porcentaje a favor de **“EL INSTITUTO”**
- 3) Gastos de carácter urgente

- 4) Gastos de operación
- 5) Adquisiciones de insumos y equipos
- 6) Gastos de inversión
- 7) Apoyos económicos al personal participante en el proyecto de investigación
- 8) Contratación de colaboradores

**CUARTA. VIGENCIA:** “EL INSTITUTO” conviene con “EL PATROCINADOR” que la vigencia del Convenio será de 6 (seis) años forzosos, misma que podrá ser ampliada de común acuerdo entre “LAS PARTES”, mediante Convenio Modificatorio, siempre y cuando “EL INSTITUTO” le notifique por escrito a “EL PATROCINADOR” la necesidad de su ampliación, con 60 días naturales de anticipación.

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

1. “EL PATROCINADOR” aportará a “EL INSTITUTO”, de acuerdo a los montos y plazos convenidos, en el **Anexo C**, los recursos en cantidad suficiente para desarrollar y concluir el proyecto de investigación respectivo, con el fin de que “EL PROTOCOLO” no se suspenda.

a). En el supuesto de que se suspenda “EL PROTOCOLO” porque “EL PATROCINADOR” de los recursos no los suministre y el proyecto de investigación sea considerado por la Comisión Interna de Investigación del Instituto como prioritario o de alto impacto social y/o económico, podrá continuar siendo financiado con cualquier otra de las fuentes de financiamiento señaladas en el artículo 39 de la Ley de los Institutos Nacionales de, esto de conformidad con el numeral 4 inciso i) de 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, continuación que se hará sin fines de lucro y únicamente atendiendo al beneficio social que su desarrollo implique, y siempre en apego a las Leyes y normas aplicables, entre ellas las relacionadas a Propiedad Industrial e Intelectual.

b). Cuando “EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN” continúe su desarrollo en un Instituto Nacional de Salud, distinto al que originalmente se le designó, los recursos se transferirán al Instituto Nacional de Salud que tome el proyecto de investigación a su cargo, en los términos del artículo 41 fracción IX de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

c). 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.

2. Los apoyos económicos temporales para el personal de apoyo a la investigación, se pagarán en forma mensual, para lo cual se contratarán colaboradores bajo el régimen de servicios profesionales por honorarios asimilados a salarios, debiendo establecerse en el Convenio respectivo, el objeto a desarrollar, así como los informes que deben ser presentados en relación con el cumplimiento del mismo.

3. Reconocer 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.

4. En el caso de que el término de **"EL PROTOCOLO"**, exista algún remanente, el mismo pasará a formar parte del fondo de apoyo del Departamento de adscripción de **"EL INVESTIGADOR"**, lugar donde se realizó la investigación.

**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 sujetaran a lo siguiente:

a). Deberán ser autorizados por el Director General de **"EL INSTITUTO"**, previo dictamen favorable de las Comisiones Internas de Investigación que correspondan y de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de ser aplicable por la naturaleza de **"EL PROTOCOLO"**.

b). **"EL INSTITUTO"**, a través de su Director General, informará a la Junta de Gobierno, dos veces 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 del 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.

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 a 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 AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.

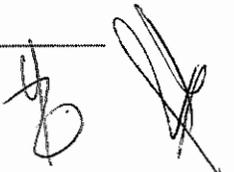
f). Los investigadores podrán presentar los proyectos de investigación ante las Comisiones descritas en el inciso a) del presente numeral en cualquier tiempo, para efectos de que rindan el dictamen respectivo.

**SÉPTIMA. IMPUESTOS:** Los Recursos que **“EL PATROCINADOR”** entregará a **“EL INSTITUTO”** para llevar a cabo **“EL PROTOCOLO”**, se consideran fondos externos y no del Patrimonio del 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 XV 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.

**OCTAVA. 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 B**, pasando a formar parte integrante del presente Convenio.

**“EL INSTITUTO”** y **“EL INVESTIGADOR”** llevarán a cabo cada Estudio clínico estrictamente de acuerdo con el Protocolo aprobado por **“EL PATROCINADOR”**, y el CE, y con el Formulario de consentimiento informado que corresponda, así como con el presente Convenio y las instrucciones de **“EL PATROCINADOR”**. **“EL INSTITUTO”** y/o **“EL INVESTIGADOR”** garantizarán que todos los sujetos inscritos en el Estudio clínico sean informados, de conformidad con lo establecido por la ICH/GCP, de todos los aspectos relevantes de su participación en el Estudio clínico,



y que hayan dado su consentimiento informado por escrito usando el Formulario de consentimiento informado.

**“LAS PARTES”** convienen que en el supuesto de que surgiera alguna diferencia o conflicto entre el Protocolo y el presente Convenio de Concertación, **“EL PROTOCOLO”** prevalecerá con respecto a los procedimientos o metodología para la realización de **“EL PROTOCOLO”** cuestiones de ciencia, práctica médica y seguridad de los PARTICIPANTES. En todos los demás asuntos prevalecerá lo acordado en el Convenio de Concertación.

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

**DÉCIMA. 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**.

**DÉCIMA PRIMERA. 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 Armonización (ICH)” de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación clínica.

**DÉCIMA SEGUNDA. RECLUTAMIENTO DE PARTICIPANTES.** Una vez que inicie la vigencia del Convenio, y todas las aprobaciones necesarias hayan sido obtenidas por los Comités de Ética, así como cualquier otra autoridad que corresponda, **“EL INSTITUTO”** comenzará el reclutamiento de los Participantes, conforme a lo establecido en **“EL PROTOCOLO”** que forma parte integrante del presente Convenio.

Una vez que inicie la vigencia del Convenio, y todas las aprobaciones necesarias hayan sido obtenidas por los Comités de Ética, así como cualquier otra autoridad que corresponda, **“EL INSTITUTO”** comenzará el reclutamiento de los Participantes, conforme a lo establecido en **“EL PROTOCOLO”** que forma parte integrante del presente Convenio.

**DÉCIMA TERCERA. CONSENTIMIENTO DE LOS INVESTIGADORES.** Antes de comenzar cualquier procedimiento específico del Protocolo, el Investigador o la persona que designe **“EL INSTITUTO”**, deberá obtener por escrito el consentimiento de **“EL PARTICIPANTE”**. Esta obligación también se hace extensiva para aquellos sujetos que resultaren no elegibles después del proceso de escrutinio.

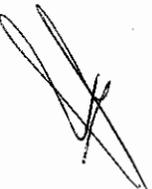
El método de investigación que se deberá llevar a cabo con **“EL PARTICIPANTE”** es obtener su consentimiento informado, de acuerdo a lo que se determina en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 y lo que prevé la NOM-004-SSA3-2012 referente al expediente clínico y a los principios éticos convenidos 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 Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 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 CUARTA. 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 QUINTA. 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.

Todo el medicamento del Estudio y material suministrado por **“EL PATROCINADOR”** a **“EL INSTITUTO”** para realizar **“EL PROTOCOLO”** no podrá ser utilizado para ningún otro fin que no sea el establecido en este Convenio, y se utilizarán fármacos, materiales y equipo de Investigación para el estudio solo en estricta conformidad con **“EL PROTOCOLO”**, y/o cualquier instrucción escrita de **“EL PATROCINADOR”**.



**“EL INSTITUTO”** salvaguardará y almacenará en un lugar seco, seguro y bajo resguardo el medicamento del Proyecto de Investigación y será el Investigador Responsable quien llevará a cabo la contabilidad del medicamento recibido por **“EL PATROCINADOR”** para aplicarse y administrarse a **“LOS PARTICIPANTES”** de acuerdo a los requerimientos.

A la terminación de este convenio o terminación del Proyecto de Investigación aplicable, **“EL INSTITUTO”** devolverá o eliminará, a petición de **“EL PATROCINADOR”**, cualquier medicamento no utilizado.

Una vez que concluya **“EL PROTOCOLO”**, y si el fármaco proporcionado al participante tuvo resultados benéficos en su salud, **“EL PATROCINADOR”**, en calidad de uso compasivo se obliga a continuar proporcionándose para que su tratamiento no se vea interrumpido y su salud afectada; el tiempo que sea necesario continuar con el suministro de dicho fármaco, será por el tiempo que **“EL INVESTIGADOR PRINCIPAL”** determine acorde con **“EL PROTOCOLO”**.

**DÉCIMA SEXTA. CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE:** **“EL INSTITUTO”** conviene con **“EL PATROCINADOR”** que se compromete a mantener en custodia los documentos catalogados por la legislación nacional e internacional como esenciales y fuente de todos los Participantes de **“EL PROTOCOLO”**, entre otros los expedientes clínicos, por un período de **5 (cinco) años**, a partir de la conclusión de **“EL PROTOCOLO”**, posterior a ese periodo **“EL PATROCINADOR”** podrá mantener en resguardo la documentación del estudio.

**“EL INSTITUTO”** no será responsables por cualquier incumplimiento a las obligaciones estipuladas en la presente cláusula, si éste se origina por la actualización y/o existencia, de algún o alguna circunstancia de, caso fortuito o fuerza mayor.

**DÉCIMA SÉPTIMA. 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.

**“EL INVESTIGADOR”**, en la medida de sus posibilidades, proporcionará ayuda razonable para la realización de todas aquellas actividades para que **“EL**

**PATROCINADOR**” o su designado posean y utilicen, según lo previsto en las leyes aplicables, todos los Inventos y/o descubrimientos realizados bajo el amparo de este convenio.

**DÉCIMA OCTAVA. CONFIDENCIALIDAD: “LAS PARTES”** durante el proyecto de Investigación y después de la terminación o expiración del Convenio acuerdan guardar estricta confidencialidad respecto de las actividades y la información que se proporcionen mutuamente, derivada de la ejecución de **“EL PROTOCOLO”** y del presente Convenio (“Información Confidencial”), por lo que dicha información no podrá ser compartida, usada, revelada o de otra manera puesta a disposición de terceros y sólo se difundirá a los empleados o colaboradores que deban conocerla en virtud de su participación en **“EL PROTOCOLO”**, a menos que dicha información sea requerida por autoridad facultada para tales efectos o tenga clasificación de pública de acuerdo a la normatividad aplicable que en materia de confidencialidad y transparencia rige a **“EL INSTITUTO”**.

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 y 86 de la Ley de la Propiedad Industrial.

La obligación de confidencialidad y de reserva para **“EL INSTITUTO”** se ajustará y tendrá una vigencia en términos de lo que prevé la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, surtiendo sus efectos a partir de la firma del presente Convenio y concluirá hasta que dicha información se haga del dominio público.

Toda la información y los medicamentos de estudio proporcionados a **“EL INVESTIGADOR”** o resultados de la realización del Estudio son Información Confidencial y son propiedad única y exclusiva de **“EL PATROCINADOR”**

**“EL INVESTIGADOR”** instruirá a todas las personas a las que se divulgue Información Confidencial para que cumplan con los términos de este Convenio.

**DÉCIMA NOVENA. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS:** Al concluir el Proyecto o Protocolo de Investigación, **“EL PATROCINADOR”** proporcionará a **“EL INSTITUTO”** y a **“EL INVESTIGADOR”** la autorización para publicar los resultados de **“EL PROTOCOLO”** reconociendo el derecho de ambos.

Ni **“EL INSTITUTO”** ni **“EL INVESTIGADOR”** publicarán o presentarán los resultados del Estudio a terceros hasta que se cumpla alguno de los siguientes supuestos: (a) **“EL PATROCINADOR”** publicará los resultados de todos los sitios que participan en el Estudio, (b) **“EL INSTITUTO”** recibirá notificación de **“EL PATROCINADOR”** de que la publicación de los resultados de múltiples sitios ya no

está planeada, o (c) dieciocho meses después de la finalización del estudio multi-sitio en todos los sitios.

Antes de publicar o presentar cualquier resultado del estudio, ya sea de un sólo sitio o de varios sitios, **“EL INSTITUTO”** y **“EL INVESTIGADOR”** deben proporcionar primero a **“EL PATROCINADOR”** una copia de cualquier propuesta de publicación o presentación (en cualquier caso "Publicación") por lo menos treinta (30) días antes de la entrega o presentación de dicha publicación. **“EL PATROCINADOR”** podrá solicitar y **“EL INSTITUTO”** e **“EL INVESTIGADOR”** deberán cumplir con dicha solicitud, (a) que cualquier Información Confidencial sea suprimida o modificada o (b) que la publicación o presentación se demore hasta por sesenta días adicionales para permitir que **“EL PATROCINADOR”** presente solicitudes de patente.

**VIGÉSIMA. 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”** facilitaran 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.

**“EL INSTITUTO”**, previa notificación, proporcionará acceso razonable a las instalaciones y registros médicos que se relacionen directamente con **“EL PROTOCOLO”**, cuando lo requiera alguna autoridad reguladora extranjera en materia de salud, siempre que **“EL PATROCINADOR”** y sus designados para una auditoría y monitoreo, o inspección relacionada con el Proyecto de Investigación objeto de este convenio, notifiquen a **“EL INSTITUTO”** con al menos diez días hábiles de anticipación a la fecha de visita, a menos que sean circunstancias excepcionales debidamente justificadas.

**“EL INVESTIGADOR”**, en la medida de sus posibilidades, deberá notificar a **“EL PATROCINADOR”** dentro de las veinticuatro (24) horas de cualquier solicitud de auditoría o requerimiento gubernamental nacional relacionada con el desarrollo de **“EL PROTOCOLO”** objeto de este Convenio y permitir que **“EL PATROCINADOR”** asista a **“EL INSTITUTO”** a responder a cualquier solicitud.

**“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.

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

**VIGÉSIMA PRIMERA. GENERACIÓN Y TRANSMISIÓN DE DATOS CLÍNICOS:** “LAS PARTES” convienen que “EL 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 SEGUNDA. 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 TERCERA. 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” haya tenido conocimiento del evento.

**VIGÉSIMA CUARTA. RESPONSABILIDAD LABORAL:** “EL INVESTIGADOR” conviene con “EL PATROCINADOR” que queda expresamente entendido, reconocido y convenido que cada una de “LAS PARTES” de este Convenio, son y serán los patrones de sus empleados que participen en “EL PROTOCOLO” y por lo tanto, cada una de “LAS PARTES” en forma independiente, son y serán las responsables con relación a su personal por el pago de los sueldos, prestaciones, contribuciones, indemnizaciones por despido u otras contribuciones, obligaciones pagaderas a sus respectivos empleados que sea resultado de sus actividades realizadas conforme al presente Convenio.

**VIGÉSIMA QUINTA. INDEMNIZACIÓN POR DEMANDAS INTERPUESTAS A CAUSA DE DAÑOS OCASIONADOS POR EL MEDICAMENTO Y/O LOS PROCEDIMIENTOS PROPIOS DE “EL PROTOCOLO”:** “EL PATROCINADOR” se obliga a liberar de toda obligación y responsabilidad a “EL INSTITUTO” y a “EL INVESTIGADOR” de cualquier acción y/o demanda y/o denuncia que pudiera interponer en su contra cualquiera de los sujetos participantes en “EL PROTOCOLO”, siempre y cuando, el daño haya sido causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de “EL PROTOCOLO”; como una reacción a las sustancias comparativas incluidas en “EL PROTOCOLO” o a una combinación de las sustancias utilizadas y aprobadas por “EL PATROCINADOR” conforme al Protocolo.



Si el daño fue causado como consecuencia de los procedimientos de diagnósticos ejecutados, conforme a lo indicado en el **"EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"** y que el daño haya sido causado por medidas terapéuticas o de diagnóstico legítimamente requeridas, como consecuencia de un efecto adverso inesperado, causado por el fármaco en estudio; por medicación comparativa; por la combinación de sustancias o por procedimientos de diagnóstico previstos y acordados en **"EL PROTOCOLO"**.

En tal virtud, **"EL PATROCINADOR"** se obliga a cubrir los honorarios legales; honorarios de peritos médicos; gastos y demás que se puedan causar en la defensa de las acciones y/o demandas y/o denuncias que pudiera interponer en su contra cualquiera de los sujetos participantes en **"EL PROTOCOLO"**, que **"EL INSTITUTO"** tuviera que cubrir como consecuencia de dichas acciones.

Ni **"EL PATROCINADOR"**, ni **"EL INSTITUTO"** serán responsables por los daños causados a **LOS PARTICIPANTES** en forma enunciativa más no limitativa, por los siguientes supuestos:

- a) Por dolo, culpa, negligencia y/o mala práctica médica de **"EL INVESTIGADOR"** con los **PARTICIPANTES** de **"EL PROTOCOLO"**.
- b) Por el uso indebido del fármaco en la investigación por parte de **"EL INVESTIGADOR"**.
- c) Por utilización de medidas diagnósticas y/o terapéuticas no requeridas expresamente en el Protocolo por parte de **"EL INVESTIGADOR"**.
- d) Por violación a los lineamientos de **"EL PROTOCOLO DEL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"** por parte de **"EL INVESTIGADOR"**.

En estos casos, **"EL INVESTIGADOR"** será el responsable directo ante **"EL INSTITUTO"**, **"EL PATROCINADOR"**, **"EL PARTICIPANTE"** o cualquier **TERCERO**, por lo que será responsable de los daños y perjuicios causados, obligándose a cubrir los honorarios de abogados; de peritos médicos; indemnizaciones; gastos y demás que se puedan causar en la defensa de las acciones y/o demandas y/o denuncias que pudiera interponer en su contra cualquiera de **LOS PARTICIPANTES** en **"EL PROTOCOLO"**, que **"EL PATROCINADOR"** o **"EL INSTITUTO"** tuvieren que cubrir como consecuencia de dichas acciones.

**VIGÉSIMA SEXTA: 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"**.

**VIGÉSIMA SÉPTIMA. 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 **A, B, C, D y E** 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 OCTAVA. PROHIBICIÓN PARA CESIÓN DE DERECHOS DEL CONVENIO:** Ninguna de **“LAS PARTES”** podrá ceder el presente Convenio, sus derechos u obligaciones, total o parcialmente, salvo en caso de que cuente con el consentimiento previo y por escrito de las otras Partes.

**“EL PATROCINADOR”** se reserva el derecho de ceder a sus Afiliadas o procurar que éstas ejecuten algunos o todos los derechos y obligaciones derivados de este Convenio, incluyendo el pago o cobro de los importes que puedan devengarse en virtud del mismo, previa notificación a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y formalización del Convenio Modificador que corresponda donde se establecerá el vínculo jurídico de **“EL PATROCINADOR”** con la filial que corresponda.

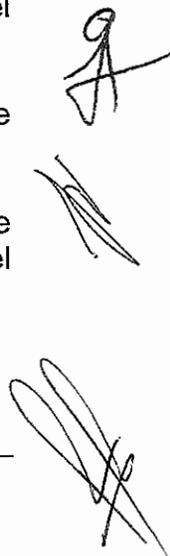
**VIGÉSIMA NOVENA. CAUSAS DE SUSPENSIÓN DE “EL PROCOTOLO”**

**“LAS PARTES”** acuerdan que el desarrollo de **“EL PROTOCOLO”** podrá ser suspendido por parte de **“EL INSTITUTO”** cuando:

- a) Cuando se presente algún riesgo o daño grave a la salud de los sujetos en quienes se realice la investigación.
- b) Cuando se advierta la ineficacia o ausencia de beneficios de **“EL PROTOCOLO”** objeto de desarrollo.
- c) Cuando **“EL PATROCINADOR”** de los recursos suspenda el suministro de estos, y se estará a lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula Quinta del presente convenio.

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

- a) Cuando **“EL PATROCINADOR”** de los recursos suspenda el suministro de estos, y se estará a lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula Quinta del presente convenio.



b) Por **“EL PATROCINADOR”** en cualquier momento, siempre que cuente con la notificación formal a COFEPRIS donde se expongan los motivos de terminación anticipada de **“EL PROTOCOLO”**, si para su desarrollo haya requerido autorización por parte de esa autoridad.

c) Que **“LAS PARTES”** lo acuerden por escrito.

d) Que el plazo llegue a su término y **“LAS PARTES”** no renueven el presente Convenio por escrito antes de su vencimiento.

e) Por caso fortuito o de fuerza mayor que impida el desarrollo del objeto del presente Convenio por un plazo mayor a 6 (seis) meses, para lo cual, **“LAS PARTES”** podrán estipular si se prorroga la vigencia en lo conducente, una vez que por caso fortuito o fuerza mayor haya concluido.

f) Por haberse cumplido el objeto del Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.

g). Por haberse ejercido el presupuesto para los fines del objeto del presente Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.

h) En el supuesto de que alguna de **“LAS PARTES”** incumpla con cualquiera de las obligaciones derivadas de este Convenio o de los ordenamientos legales que resulten aplicables, la Parte que ha cumplido deberá notificarle por escrito a la parte incumplida, para que repare su omisión en un plazo no mayor a 6 (seis) días hábiles, a partir de haber sido notificada, señalando los hechos y consideraciones que expliquen la supuesta omisión y las acciones que aplicará para subsanar dicho incumplimiento.

i) Si la parte que incurrió en incumplimiento no aclara, rectifica o repara sus omisiones en el plazo señalado, entonces la otra parte podrá exigir el cumplimiento forzoso o rescindir el presente Convenio sin necesidad de declaración judicial y mediante simple notificación por escrito.

En cualquiera de los supuestos anteriores, **“EL PATROCINADOR”** se obliga a cubrir las aportaciones que se encuentran pendientes de liquidar, conforme al importe fijado en el Convenio.

Asimismo, **“EL PATROCINADOR”** se compromete a reembolsar a **“EL INSTITUTO”** los gastos no recuperables, es decir, aquellas erogaciones por compra de bienes, contratación de personal, en que se haya incurrido para la ejecución de **“EL PROTOCOLO”**, etc., siempre que éstos sean razonables, sean comprobables y se relacionen directamente con el presente convenio.

**TRIGÉSIMA PRIMERA. COHECHO Y CORRUPCIÓN.** “EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR” ajustarán su actuación a las disposiciones previstas en la Ley Nacional Anticorrupción, y demás disposiciones legales aplicables.

“EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR” manifiestan que no ofrecerán o pagarán, ni autorizarán una oferta o pago de dinero o cualquier cosa de valor a cualquier otra entidad pública o privada, con el conocimiento o la intención de influir indebidamente en un acto o decisión oficial que ayude a “EI PATROCINADOR”, a la “LA CRO” o a “EL INSTITUTO” o cualquier Investigador interno o externo, en la obtención de una ventaja indebida, retención inapropiada de negocios o dirección de negocios a cualquier persona o entidad pública o privada relacionadas con su objeto.

**TRIGÉSIMA SEGUNDA. ANEXOS:** Forman parte del Convenio los siguientes anexos:

**Anexo A:** Dictamen favorable por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su Comisión de Autorización Sanitaria.

**Anexo B:** Protocolo de Investigación.

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

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

**Anexo E:** Consentimiento Informado

**TRIGÉSIMA TERCERA. 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:

El Patrocinador: Que el Patrocinador tiene su domicilio en Av. Periférico Sur No. 4305, Interior Piso 5, Col. Jardines en la Montaña, C.P. 14210, Tlalpan, México, D.F.

El Instituto: Que el Instituto tiene su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.

El Investigador: Que el Investigador tiene su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.



**TRIGÉSIMA CUARTA. 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, ubicados en la Ciudad de México, por lo tanto renuncian al fuero que por razón de su domicilio presente o futuro, pudiere corresponderles.

Leído que fue el presente instrumento y enteradas **“LAS PARTES”** que intervienen en este acto de su alcance y contenido, lo firman y ratifican por triplicado en la Ciudad de México, el 29 de Agosto de 2017.

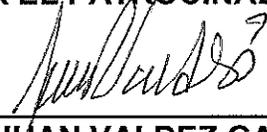
**POR EL INSTITUTO**



---

**DR. DAVID KERSHENOBICH  
STALNIKOWITZ  
DIRECTOR GENERAL**

**POR EL PATROCINADOR**



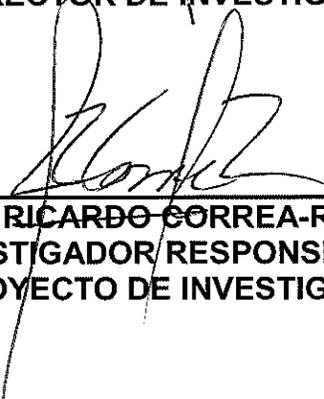
---

**LIC. JUAN VALDEZ GARAY  
REPRESENTANTE LEGAL**



---

**DR. GERARDO GAMBA AYALA  
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN**



---

**DR. RICARDO CORREA-ROTTER  
INVESTIGADOR RESPONSIBLE DEL  
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.**

**ANEXO A AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN CELEBRADO CON FECHA 07 DE AGOSTO DE 2017 ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, ASTRAZENECA, S.A. DE C.V., Y EL DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS.**



"Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos".

**ASTRA ZENECA, S.A. DE C.V.**  
Súper Avenida Lomas Verdes No. 67,  
Col. Fraccionamiento Lomas Verdes, C.P. 53120,  
Naucalpan de Juárez, Estado de México.

173300912X1590/2017  
Ciudad de México, México, a 24 de agosto de 2017.

En respuesta a solicitud con número de ingreso 173300912X1590, de fecha 13 de junio de 2017, recibida en el Centro Integral de Servicios (CIS), se extiende la siguiente notificación con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8°, 14° y 16° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17°, 39° fracciones XV, XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1°, 2°, 3°, 15°, de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos; 1°, 3° fracciones I, XXII y XXV, 4° fracción III, 13° Apartado A fracciones IX y X, 17° bis fracción IV, 102°, 194° último párrafo, 194° bis, 204°, 262°, 315°, 316°, 317°, 317° bis, 317° bis 1, 318° y 319° del Título Décimo Cuarto, 368° y 371° de la Ley General de Salud; 1°, 2° inciso C fracción X y 36° del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 13°, 14°, 16°, 21°, 22°, 62°, 64°, 67°, 73°, 98° y 116° fracción VI del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; 1°, 155°, 156° y 184° del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracciones I inciso b, VI, VII y XII, 4° fracción II inciso c y 14° fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como de los artículos 7°, 8°, 9°, 10° y 11° del ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los Formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial el día 01 de julio de 2013.

Se autoriza la inclusión del centro para el protocolo de investigación:

<b>Título</b>	"Estudio para evaluar el efecto de Dapagliflozina en los resultados renales y en la mortalidad cardiovascular en pacientes con Enfermedad Renal Crónica".
<b>No. de protocolo</b>	D169AC00001
<b>Patrocinador</b>	AstraZeneca, S.A. de C.V.
<b>Autorización inicial</b>	173300410A0007/2017

Centro(s) de investigación participante(s):

- Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán".**  
 Dirección: Vasco de Quiroga No. 15, Col. Belisario Domínguez, Sección XVI, C.P. 14080, Tlalpan, Ciudad de México.  
 Institución para la atención de urgencias médicas: Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán".  
 Dirección: Vasco de Quiroga No. 15, Col. Belisario Domínguez, Sección XVI, C.P. 14080, Tlalpan, Ciudad de México.  
 Investigador principal: Dr. José Ricardo Correa Rotter.  
 Comité de Ética en Investigación (CEI) del: Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán".  
 Dirección: Vasco de Quiroga No. 15, Col. Belisario Domínguez, Sección XVI, C.P. 14080, Tlalpan, Ciudad de México.  
 Dictamen avalado por: Dr. Arturo Galindo Fraga, Presidente del Comité.  
 Fecha del dictamen: 17 de mayo de 2017.

Comité de Investigación (CI) del: Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán".  
 Dirección: Vasco de Quiroga No. 15, Col. Sección XVI, C.P. 14000, Tlalpan, Ciudad de México.  
 Dictamen avalado por: Dr. Carlos A. Aguilar Salinas, Presidente del Comité.  
 Fecha del dictamen: 17 de mayo de 2017.

Documento(s) aprobado(s) para el (los) centro(s) arriba citado(s) de acuerdo al dictamen del CEI y CI:



"Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos"

**ASTRA ZENECA, S.A. DE C.V.**  
Súper Avenida Lomas Verdes No. 67,  
Col. Fraccionamiento Lomas Verdes, C.P. 53120,  
Naucalpan de Juárez, Estado de México.

173300912X1590/2017  
Ciudad de México, México, a 24 de agosto de 2017.

1. Información y Forma de Consentimiento Principal para el paciente del Estudio. Número de versión local 1.3, fecha de la versión local 05 de mayo de 2017.
2. Adenda de Investigación Genética a la Información y Forma de Consentimiento Principal. Número de versión local 1.0, fecha de la versión local 01 de diciembre de 2016.

Los documentos citados a continuación fueron presentados y previamente autorizados en el Oficio No. 173300410A0007/2017:

1. Protocolo de Estudio Clínico. Edición en Inglés y español versión 1 de fecha 26 de Octubre de 2016.
2. Apéndice A. Información Adicional de Seguridad. Edición en inglés y español versión 1 de fecha 26 de Octubre de 2016.
3. Apéndice B. IATA (Documento de Recomendaciones de la Asociación Internacional de Transporte aéreo). Edición en inglés y español versión 1 de fecha 26 de Octubre de 2016.
4. Apéndice C. Clasificación Funcional del New York Heart Association (NYHA). Edición en inglés y español versión 1 de fecha 26 de Octubre de 2016.
5. Apéndice D. Cuestionarios de Resultados informados por el paciente (PRO). Edición en inglés y español versión 1 de fecha 26 de Octubre de 2016.
6. Apéndice E. Investigación Genética. Edición en inglés y español. Versión 1 de fecha 26 de Octubre de 2016.
7. Manual del Investigador (Investigator's Brochure). En idioma Inglés y español versión 13 fecha 03 de Noviembre de 2016.

Las muestras biológicas obtenidas no serán utilizadas para líneas celulares permanentes, ni inmortales. El estudio involucra pruebas opcionales de Farmacogenética, solo en caso del consentimiento del sujeto.

Este oficio no justifica la importación definitiva de insumos, por lo que en caso de así requerirlo, deberá remitirse al oficio de autorización inicial.

Se reitera el compromiso de enviar los reportes de sospechas de eventos y reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Deberá notificar a esta Comisión de Autorización Sanitaria la conclusión del estudio, anexando los datos sobresalientes y conclusiones.

Para efectos de validez de la autorización, si se señala "D.F." o "Distrito Federal", deberá entenderse como "Ciudad de México".

**SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

**JUAN CARLOS SALLAGA SOLÓRZANO**

EMR

CAS-CAS-P-01-POI-03-F-01  
2 de 2

**ANEXO C AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN CELEBRADO CON FECHA 07 DE AGOSTO DE 2017 ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, ASTRAZENECA, S.A. DE C.V., Y EL DR. RICARDO CORREA-ROTTER.**

Mexico DF, a 14 de junio de 2017

Estimado Dr. Correa,

Por medio de la presente me permito enviar nuevamente, el presupuesto final para el estudio DAPA CKD con código D169AC00001. En este presupuesto se han contemplado las actividades de acuerdo a plan del estudio.

Así mismo le informo que los costos por visita, han sido aprobados por el equipo central del estudio. Agradecería por favor su revisión y la firma y fecha de conformidad de las personas involucradas en el proceso.

**Retribución Por Sujeto**

1. Retribución Por Sujeto			Cuota Institucional 15%
Visita 01	Enrolamiento	\$ 9,887.34	\$ 1,482.1
Visita 02	Aleatorización	\$14,228.8	\$2,134.32
Visita 03		\$5,402.34	\$810.35
Visita 04		\$6,782.24	\$1,017.33
Visita 05		\$8,791.62	\$1,318.74
Visita 06		\$6,851.34	\$1,027.7
Visita 07		\$7,441.98	\$1,116.29
Visita 08		\$8,203.74	\$1,230.56
Visita 09		\$6,782.34	\$1,017.35
Visita 10		\$6,782.34	\$1,017.35
Visita 11		\$6,782.34	\$1,017.35
Visita 12 y siguientes		\$6,782.34	\$1,017.35
Visita	Visita suspensión Prematura de medicamento	\$8,086.44	\$1,212.96
Visita	Termino de tratamiento	\$8,231.34	\$1,234.70
<b>Paciente Completado</b>		<b>\$102,950.10</b>	
Visita No Programada <sup>1</sup>		\$2,346.00	\$351.9
Visita de Screen Failure <sup>2</sup>		\$4,561.92	\$684.28
Cuota por arranque de centro <sup>3</sup>		\$16,080.00	0.0
<sup>1</sup> La visita se realiza fuera del calendario de visitas programadas y con la notificación a ASTRAZENECA			
<sup>2</sup> En caso de que el paciente enrolado se considere como falla de escrutinio, solo se paga la cuota de compensación arriba mencionada y solo para el 55% del total estimado.			
<sup>3</sup> La cuota de arranque de centro, cubre los conceptos de gastos de administración incurridos por el centro de investigación. Se paga por única ocasión al ingreso del primer paciente aleatorizado.			

El costo de las visitas ya incluyen el 20% de overhead  
Sin más por el momento me pongo a sus órdenes para cualquier duda o comentario.

Astrazeneca

**ANEXO D AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN CELEBRADO CON FECHA 07 DE AGOSTO DE 2017 ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, ASTRAZENECA, S.A. DE C.V., Y EL DR. RICARDO CORREA-ROTTER.**



INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN

"2017 Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos"

Ciudad de México, 17 de Mayo del 2017

**DR. JOSE RICARDO CORREA-ROTTER**  
**INVESTIGADOR PRINCIPAL**  
**DEPTO. DE NEFROLOGÍA Y METABOLISMO MINERAL**  
**INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN"**  
**AV. VASCO DE QUIROGA No. 15**  
**COL. BELISARIO DOMÍNGUEZ SECCIÓN XVI**  
**CIUDAD DE MÉXICO, C.P. 14080**  
**P R E S E N T E**

Por este medio, nos permitimos informarle que el **COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**, así como el **COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN** del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, han **revisado y aprobado** el Protocolo de Investigación Clínica, titulado:

**"ESTUDIO PARA EVALUAR EL EFECTO DE DAPAGLIFLOZINA EN LOS RESULTADOS RENALES Y EN LA MORTALIDAD CARDIOVASCULAR EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA"**  
(REF. 2185).

**CÓDIGO DEL ESTUDIO: D169AC00001**

Así mismo se ha **revisado y aprobado** la siguiente documentación:

**1. Protocolo:**

- 1.1 Protocolo en inglés, versión 1.0, con fecha 26 de octubre de 2016.
- 1.2 Protocolo en español, versión 1.0, con fecha 26 de octubre de 2016.

**2. Manual del Investigador:**

- 2.1 Manual del Investigador en inglés, Edición No. 13, con fecha 03 de noviembre de 2016.
- 2.2 Manual del Investigador en español, Edición No. 13, con fecha 03 de noviembre de 2016.

**3. Formato de Consentimiento informado.**

- 3.1 Información y Forma de Consentimiento Principal para el Paciente del Estudio. Número de versión local 1.3, fecha de la versión local 05 de mayo de 2017.
- 3.2 Adenda de investigación genética a la información y forma de consentimiento principal. Número de versión local 1.0, fecha de la versión local 01 de diciembre de 2016.

Avenida Vasco de  
Quiroga No. 15  
Colonia Belisario  
Domínguez Sección XVI  
Delegación Tlalpan  
Código Postal 14080  
México, Distrito Federal  
Tel. (52) 54870900  
www.incmnsz.mx



INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN

**4. Materiales del Paciente:**

- 4.1 Cuestionario de Salud EQ-5D-5L, Versión 3 de fecha 2010 en español para México.
- 4.2 Cuestionario de Salud EQ-5D-5L, de fecha 2009 en inglés.
- 4.3 Encuesta su salud y bienestar (KDQOL™-36), Versión 1, con fecha 14 de noviembre 2016, en español para México.
- 4.4 Encuesta su salud y bienestar (KDQOL™-36), Versión 1, con fecha 11 de octubre de 2016.
- 4.5 Tarjeta de participación del paciente en proyecto versión 1.0, fecha 17 de octubre 2016.
- 4.6 Carta de información de GP, versión 1.0, fecha 02 de noviembre de 2016
- 4.7 Carta de acto de la participación Versión 11/2016 V1.1.

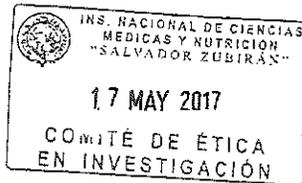
La vigencia de la aprobación termina el día 17 de mayo 2018. Si la duración del estudio es mayor tendrá que solicitar la re-aprobación anual del mismo, informando sobre los avances y resultados parciales de su investigación e incluyendo todos los datos sobresalientes y conclusiones.

Sin más por el momento quedamos de usted.

**ATENTAMENTE,**

**DR. CARLOS A. AGUILAR SALINAS**  
**PRESIDENTE**  
**COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**

**DR. ARTURO GALINDO FRAGA**  
**PRESIDENTE**  
**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**



Avenida Vasco de Quiroga No. 15  
Colonia Belisario Domínguez  
Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México, CDMX  
Código Postal 14080  
México, Distrito Federal  
Tel. (52) 54870900  
www.incmnsz.mx