

14 101603

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 BRISTOL MYERS SQUIBB DE MÉXICO S. DE R.L. DE C.V, EN ADELANTE "EL PATROCINADOR", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA C. QUIMICA INGRID OSTHOFF RUEDA EN SU CALIDAD DE APODERADO LEGAL, CON LA INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR LA DRA. GABRIELA AURORA HERNANDEZ MOLINA, 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, V, VI, 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, así como la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de los proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

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

RECIBIÓ ORIGINAL 18/10/17
12 DE ABRIL 2017 DOLORES GARCIA V.

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" no son gravables toda vez que los mismos son dedicados a la investigación científica en el campo de la salud que realiza este organismo descentralizado, con el fin de mejorar la prestación de los servicios de atención médica de conformidad con el artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado en vigor.

I.4. Que la realización del Proyecto de Investigación se llevará a cabo, conforme a lo dispuesto en el Protocolo **IM101-603 Estudio de Fase 3 Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Abatacept Subcutáneo en Adultos con Síndrome de Sjögren Primario Activo**", 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.

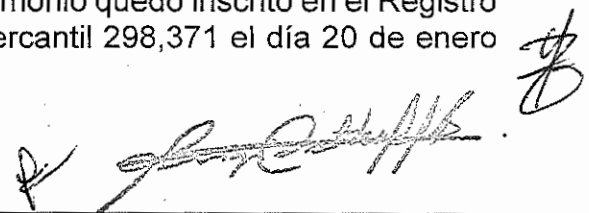
I.6. Que el Instituto tiene su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México, con Registro Federal de Contribuyentes INC710101 RH7, el cual señala para todos los efectos legales del Convenio.

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.

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 escritura pública número 17,374 de fecha 30 de julio de 1943, pasada ante la fe del Notario Público Número 21, Lic. Enrique del Valle.

Que es una sociedad mercantil legalmente constituida de acuerdo con las leyes de los Estados Unidos Mexicanos, según Escritura Pública número 65,064 de fecha 11 de diciembre de 2002, otorgada ante el Notario Público número 19 del Distrito Federal, Licenciado Miguel Alessio Robles, cuyo primer testimonio quedó inscrito en el Registro Público de Comercio de esta ciudad en el folio mercantil 298,371 el día 20 de enero de 2003;



Que mediante escritura 67,652 de 3 de Diciembre del 2003, otorgada ante el Notario público No. 19 del D.F., Lic. Miguel Alessio Robles, cuyo primer testimonio quedó inscrito en el Registro Público de Comercio de esta ciudad en el Folio Mercantil 298,371-20539 de 16 de enero del 2004, se llevó a cabo la fusión de BRISTOL-MYERS SQUIBB DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V., como sociedad fusionada y de BRISTOL-MYERS SQUIBB CONTROLADORA DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. como sociedad fusionante, desapareciendo la primera y subsistiendo la segunda y el cambio de denominación de ésta para quedar en lo sucesivo como BRISTOL-MYERS SQUIBB DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.

II.2. Que el objeto social de su representada es entre otros, la realización por cuenta propia de investigaciones y estudios, 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 61,780 de fecha 3 de Diciembre del 2014 representada por el Notario Número 196, Lic. Erick S. Pullian Aburto del 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 Avenida Insurgentes Sur No. 1602, Piso 5 Colonia Crédito Constructor, Delegación Benito Juárez, C.P. 03940, en la Ciudad de México y su Registro Federal de Contribuyentes es BMS021213KG9, 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.

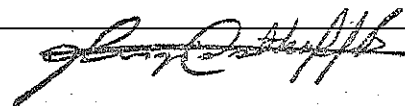
III. DECLARA "EL INVESTIGADOR", POR SU PROPIO DERECHO.

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 Cirujano, en la especialidad de Reumatología, y cuenta con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el Proyecto o Protocolo de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.

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.



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 V1 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**”, toda vez que los mismos son dedicados a la investigación científica en el campo de la salud que realiza este organismo descentralizado, con el fin de contribuir a la salud y mejorar la prestación de los servicios de atención médica de conformidad con el artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado en vigor.

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" el cual se encuentra como **Anexo F** mismo que forma parte integrante en el convenio, 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, aplicando en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para el Participante.

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: Incluye, sin limitación todos y cada uno de los datos clínicos y resultados de la investigación, datos técnicos y no técnicos, fórmulas, ideas, conocimientos prácticos, materiales, métodos, información operativa,

solicitudes de patentes, planes, procedimientos, datos y resultados preclínicos, procesos, información del producto, proyecciones, especificaciones, normas, estrategias, información técnica, técnicas, secretos comerciales, herramientas, u otra información clínica, técnica o de negocios. "EL INSTITUTO" tratará la Información del estudio, al Protocolo de Investigación, a las muestras de consentimiento informado de "EL PATROCINADOR" y al o a los folletos de los investigadores como Información Confidencial de "EL PATROCINADOR" -ya sea que esté o no marcada como confidencial

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 **Oncología**, 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 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 alguna de "**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.

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**".

Dicho monto se empleara en los siguientes rubros:

- 1) Gastos indirectos: 0% hasta el 30% a favor de "EL INSTITUTO"
- 2) El porcentaje que se encuentra destinado a financiar el gasto del proyecto de acuerdo a lo programado, si quedara un remanente una vez concluido el proyecto, éste pasaría al fondo de apoyo del departamento que realiza la investigación.
- 3) Gastos de operación: Mediante programa aprobado
- 4) Adquisiciones de insumos y equipos:

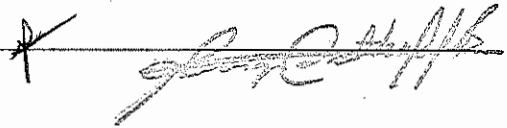
EQUIPO PROPORCIONADO POR EL PATROCINADOR

Cualquier equipo que "EL PATROCINADOR" se obligue (a su única discreción) proporcionar a "EL INSTITUTO" para su uso en el Estudio. Este Equipo se puede proporcionar directamente o indirectamente, por ejemplo, a través de un proveedor. "EL INSTITUTO" será responsable por la pérdida o daño a dicho Equipo mientras lo tenga en su posesión, a su cuidado o de otra manera esté bajo su control. "EL INSTITUTO" usará el Equipo sólo respecto al Estudio y para ningún otro propósito. A menos que "EL PATROCINADOR" lo solicite de otra forma por escrito, "EL INSTITUTO" devolverá de inmediato el Equipo a "EL PATROCINADOR" o a su designado a la terminación del Estudio.

EQUIPO PROPORCIONADO POR "EL PATROCINADOR" PARA LA CAPTURA DE DATOS ELECTRÓNICOS

"EL PATROCINADOR" se obliga, con la cooperación de "EL INSTITUTO", a confirmar si el equipo electrónico y las capacidades de comunicación de "EL INSTITUTO" (los "Sistemas Electrónicos") son suficientes o no para realizar el Protocolo y son compatibles con los sistemas de "EL PATROCINADOR". Si "EL PATROCINADOR" determina que los Sistemas Electrónicos de "EL INSTITUTO" son insuficientes o de otra manera no compatibles con los sistemas de "EL PATROCINADOR", "EL PATROCINADOR" puede, a su única discreción, proporcionar a "EL INSTITUTO" alguno o los dos siguientes: (i) una computadora (la "Computadora") y/o (ii) acceso a Internet de alta velocidad ("Acceso a Internet", y en conjunto con la Computadora, la "Tecnología"). No obstante lo indicado en la Sección "Equipo proporcionado por el Patrocinador" anterior, en la medida que "EL PATROCINADOR" acuerde (a su única discreción) proporcionar esa Tecnología a "EL INSTITUTO" en relación al presente Estudio, los términos pertinentes del Anexo E mismo que forma parte integrante del mismo convenio, aplicarán.

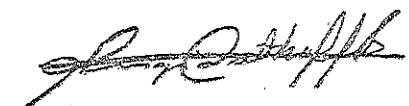
CUARTA. VIGENCIA: "EL INSTITUTO" conviene con "EL PATROCINADOR" que la vigencia del Convenio será de 4 (cuatro) años forzosos, misma que podrá ser ampliada de común acuerdo entre "LAS PARTES", mediante Convenio Modificatorio, siempre



y cuando "EL INSTITUTO" le notifique por escrito a "EL PATROCINADOR" la necesidad de su ampliación, con 30 (treinta) 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, 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 Salud.
 - 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, mediante cheque o transferencia electrónica por horas efectivas empleadas en el proyecto, 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, 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", 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, 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. PARTICIPACIÓN DE “EL INSTITUTO” EN LOS DERECHOS PATRIMONIALES DERIVADOS DE LOS DERECHOS DE AUTOR E INDUSTRIALES QUE SE DERIVEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: 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 referente con este convenio y tomará los pasos apropiados para asegurarse de que todo el Personal del Estudio esté obligado a ceder, a “EL PATROCINADOR” todos los derechos, titularidad y participación que cada uno pudiera tener sobre dicha Propiedad Intelectual y cooperará para realizar lo anterior, proporcionando ayuda razonable en relación a procesar las patentes pertinentes. Toda la Propiedad Intelectual considerada como un trabajo que puede tener derechos de autor se considerará como un “trabajo realizado por encargo” y mediante el presente convenio propiedad exclusiva de “EL PATROCINADOR”.

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 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.

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 B**, 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, prevalecerá lo acordado en el Convenio.

DÉCIMA. 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 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**.

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” que forma parte integrante del presente Convenio.

DÉCIMA CUARTA. 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” mismo que forma parte integrante en el convenio como **Anexo F**. 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 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 o por cualquier acto negligente o ilícito u omisión, o conducta dolosa, de "EL INSTITUTO", "EL INVESTIGADOR", o de cualquier otro miembro del Personal del Estudio.

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.

Todo medicamento y material suministrado por "EL PATROCINADOR" a "EL INSTITUTO" para realizar "EL PROTOCOLO" no podrá ser utilizado para ningún otro fin.

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 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 del "EL PROTOCOLO", entre otros los expedientes clínicos, por un período de 5 (CINCO) años, a partir de la conclusión de "EL PROTOCOLO".

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 de "EL PROTOCOLO" que requiera para tal efecto y tomará los pasos apropiados para asegurarse de que todo el Personal del Estudio esté obligado a ceder, a "EL PATROCINADOR" todos los derechos, titularidad y participación que cada uno pudiera tener sobre dicha Propiedad

Intelectual y cooperará para realizar lo anterior, incluyendo, ayuda razonable en relación a procesar las patentes pertinentes. Toda la Propiedad Intelectual considerada como un trabajo que puede tener derechos de autor se considerará como un "trabajo realizado por encargo" y mediante el presente contrato propiedad exclusiva de "EL PATROCINADOR".

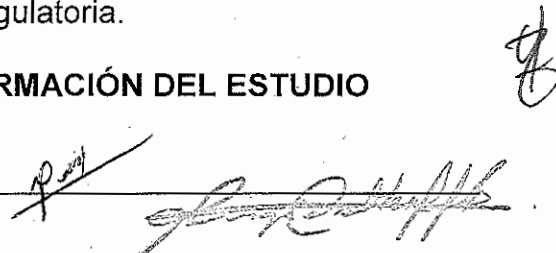
RECOPILACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA INFORMACIÓN DEL ESTUDIO Y REGISTROS MÉDICOS

"EL INSTITUTO" preparará, documentará y mantendrá Registros Médicos e Información del Estudio de acuerdo con la legislación aplicable y el Protocolo. "EL INSTITUTO" mantendrá y almacenará los Registros Médicos y la Información del Estudio de manera segura con accesos físicos y electrónicos restringidos, y controles ambientales apropiados para el tipo de información aplicable y de acuerdo con la legislación aplicable y las normas de la industria; y protegerá los Registros Médicos y la Información del Estudio del uso no autorizado, acceso, duplicación, revelación, pérdida y daño.

PROPIEDAD EXCLUSIVA DE LA INFORMACIÓN DEL ESTUDIO Y MUESTRAS DEL ESTUDIO

"EL INSTITUTO" se obliga a que todas las muestras y la Información del Estudio del presente Convenio, son propiedad exclusiva de "EL PATROCINADOR" y mediante el mismo cede todos y cada uno de sus derechos, titularidad y participación, incluyendo los derechos de propiedad intelectual, en y a los mismos. La Información del Estudio y los resultados de las muestras del Estudio las puede usar "EL PATROCINADOR" para cualquier fin lícito, sin ninguna obligación ni responsabilidad adicional para "EL INSTITUTO". liberando a "EL INSTITUTO" de cualquier obligación y responsabilidad por dicho uso al no ser parte ya del desarrollo de "EL PROTOCOLO" objeto de este convenio. Que por lo que hace a las muestras que conforme a "EL PROTOCOLO" deben remitirse al Laboratorio Central designado por "EL PATROCINADOR", "LAS PARTES" acuerdan que "EL INSTITUTO" no será responsable del uso que a las mismas se les dé, una vez que salgan de su resguardo. La Información del Estudio se transmitirá a "EL PATROCINADOR" vía medios magnéticos u otro método establecido de mutuo acuerdo. Los Registros Médicos permanecerán como propiedad de "EL INSTITUTO"; siempre que, toda la Información del Estudio registrada en los mismos se use y se revele únicamente como se permite expresamente en el presente Convenio. "EL INSTITUTO", proporcionará o pondrá a la disposición de "EL PATROCINADOR" y de los órganos reguladores u otras dependencias gubernamentales aplicable para inspeccionar y de acuerdo a la legislación aplicable vigente, los Registros Médicos y la información individual de los sujetos del estudio, siempre que haya sido requerido por la autoridad regulatoria.

USOS PERMITIDOS CON RESPECTO A LA INFORMACIÓN DEL ESTUDIO



(a) **"EL INSTITUTO"** usará y revelará la Información del Estudio solamente para los siguientes fines:

- (i) en la medida que se requiera para llevar a cabo el Estudio;
- (ii) para publicar los resultados del Estudio con lo estipulado en este convenio.
- (iii) en la medida que se requiera para el cuidado médico de un sujeto del Estudio; y
- (iv) para fines de investigaciones no comerciales académicas internas, (que no incluya ninguna búsqueda patrocinada o apoyada por una entidad comercial).

(b) **"EL INSTITUTO"** no usará ni revelará la Información del Estudio para cualquier otro fin sin el consentimiento previo por escrito de **"EL PATROCINADOR"**. Cualquier revelación pública (incluyendo publicaciones) que contenga o de otra manera surja del uso de la Información del Estudio estará sujeta a los términos de este convenio.

RESTRICCIÓN DE ESTUDIOS CORRELACIONADOS

(a) **"EL INSTITUTO"** no usará ni recopilará, ni permitirá que terceros usen o recopilen muestras (incluyendo sin limitación muestras de tejido, sangre, suero y orina) o información de los sujetos del Estudio mientras estén inscritos en el Estudio, sin el consentimiento previo por escrito de **"EL PATROCINADOR"**, excepto en la medida que (i) lo permita el Protocolo, (ii) sea necesario para el cuidado médico de un sujeto del Estudio, ó (iii) según lo permita expresamente el presente Contrato.

RETENCIÓN Y DESTRUCCIÓN

"EL INSTITUTO" retendrá, a su cuenta y costo, los Registros Médicos y la Información del Estudio por tanto tiempo como lo requieran las Leyes Aplicables. **"EL INSTITUTO"** no destruirá ni permitirá la destrucción de los Registros Médicos o Información del Estudio sin previa notificación por escrito de **"EL PATROCINADOR"**. Después de que la retención no sea ya requerida por la legislación aplicable, **"EL INSTITUTO"**, a opción única y a cuenta y costo de **"EL PATROCINADOR"**, (i) de inmediato devolverá toda la Información del Estudio a **"EL PATROCINADOR"** ó (ii) continuará almacenando Registros Médicos e Información del Estudio por el tiempo que determine la legislación aplicable.

DÉCIMA NOVENA. CONFIDENCIALIDAD: **"LAS PARTES"** 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, por lo que no se podrá revelar a terceros y sólo se difundirá a los empleados o colaboradores 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 y 86 de la Ley de la Propiedad Industrial.

La obligación de confidencialidad y de reserva tendrá una vigencia en términos de lo que prevé 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: 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.

a) Estudio Multicéntrico. Si el Estudio es un ensayo multicéntrico, la revelación o publicación de la información desde un sólo sitio participante del Estudio sería engañoso, y "EL INSTITUTO" no revelará ni de otra manera publicará dicha información antes de la publicación de los resultados que cubran todos los sitios participantes del Estudio. Sin embargo, si dicha publicación no se ha realizado dentro de un periodo de doce (12) meses después de la conclusión o terminación del Estudio en todos los sitios participantes, "EL INSTITUTO" está en libertad de publicar por separado, sujeto a los demás requerimientos de esta cláusula.

b) De actualizarse el supuesto antes señalado, "EL INSTITUTO" puede publicar libremente y diseminar los resultados de los hallazgos de su investigación conforme al presente Convenio y exclusivamente determinará la autoría y contenido (incluyendo conclusiones científicas y opiniones profesionales) de la misma. "EL INSTITUTO" proporcionará a "EL PATROCINADOR" una copia de cada Publicación tan pronto como sea práctico, pero en cualquier caso en no menos de treinta (30) días antes del primero de su (i) presentación a alguna revista, editorial o reunión; (ii) la fecha propuesta para su revelación al público (p. ej., presentaciones). Cualesquiera Publicaciones reveladas verbalmente se reducirán a un escrito (p. ej., un resumen razonablemente detallado o un extracto de una presentación propuesta) y proporcionada a "EL PATROCINADOR" dentro de este periodo de tiempo. "Publicación" significa cualquier revelación pública por parte de "EL INSTITUTO" (incluyendo a cualquier miembro del Personal del Estudio) de cualquier información relativa al Estudio, los resultados del Estudio y/o los Datos del Estudio, e incluirá, sin limitación, incluyendo, pero no limitado a, cualquier artículo, manuscrito, información, texto, diagramas, posters, gráficas, diapositivas o fotografías relacionadas con los hallazgos de la investigación. "EL PATROCINADOR" puede comentar, pero no puede hacer cambios editoriales a, los resultados y conclusiones estipuladas en la Publicación; sin embargo, si está identificada por "EL PATROCINADOR", toda la Información Confidencial de "EL PATROCINADOR" que pudiera estar contenida en

la misma se eliminará. No obstante lo anterior, los resultados del Estudio no se considerarán Información Confidencial de "EL PATROCINADOR" únicamente para el objeto de las publicaciones realizadas.

c) Confidencialidad de Información No Publicada. Las partes reconocen y acuerdan que la Información del estudio que no se publique, se presente o de otra forma se divulgue de acuerdo con la sección (a) anterior ("Información No Publicada"). Los datos que permanecen dentro de la definición de Información Confidencial de "EL PATROCINADOR", "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" no se divulgarán y requerirán a su personal que no divulgue Información No Publicada a un tercero o divulgue cualquier Información del Estudio en mayor detalle al que la misma se divulgue en cualquier publicación o divulgación realizada de acuerdo con la sección (a) anterior.

d) Uso del Nombre. Ninguna de las partes hará, colocará o diseminará material de publicidad, de relaciones públicas, o promocional u otro material de cualquier tipo usando el nombre y el logotipo de la otra parte y/o de las compañías subsidiarias o afiliadas de la otra parte o usará sus marcas registradas.

"EL PATROCINADOR" podrá revelar por medio de uno o más registros o bases de datos de ensayos clínicos la participación en el Estudio de "EL INSTITUTO", siempre y cuando esto no sea para fines publicitarios, y se circunscriba al alcance de su participación.

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" 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.

"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.

INSPECCIÓN por parte de la autoridad GUBERNAMENTAL

(a) **“EL INSTITUTO”** de inmediato notificará a **“EL PATROCINADOR”** sobre cualquier solicitud recibida por parte de algún órgano regulador u otra dependencia gubernamental aplicable para inspeccionar o de otra forma ganar acceso a la información, datos o materiales pertenecientes al Estudio. **“EL INVESTIGADOR”** proporcionará este aviso a **“EL PATROCINADOR”** antes de permitir que algún tercero tenga acceso, a menos que el aviso previo no sea posible.

(b) **“EL INVESTIGADOR”** proporcionará a **“EL PATROCINADOR”** una copia de la solicitud escrita de dicha dependencia y de toda la correspondencia relacionada.

(c) **“EL INSTITUTO”** permitirá la inspección de dicha información, datos y materiales por representantes autorizados de dichas dependencias según lo requieran las Leyes Aplicables. **“EL INSTITUTO”** hará esfuerzos razonables para separar los materiales (incluyendo el Medicamento en Estudio) relacionados con el Estudio, de otros materiales que estén sujetos a dicha averiguación o inspección y revelará únicamente aquellos documentos y materiales que se requiera que sean revelados durante dicha averiguación o inspección.

(d) **“EL INSTITUTO”** permitirá a los representantes de **“EL PATROCINADOR”** que asistan a las visitas cuando dichas visitas afecten directamente al Estudio. A petición de **“EL PATROCINADOR”** y en un periodo que acuerden mutuamente, **“EL INVESTIGADOR”** o algún representante de **“EL INSTITUTO”** acompañará a **“EL PATROCINADOR”** a dichas dependencias para tratar los aspectos pertinentes de los servicios de **“EL INSTITUTO”** desempeñados conforme al presente Convenio.

(e) En el caso de que algún órgano regulador u otra dependencia gubernamental tome alguna acción en contra de **“EL INSTITUTO”** o algún miembro del Personal del Estudio debido a deficiencias reales o presuntas en estudios no colocados por **“EL PATROCINADOR”**, o debido a otros defectos presuntos, **“EL INSTITUTO”** de inmediato notificará a **“EL PATROCINADOR”** de dicha acción reguladora tomada o que se anticipa se tomará por alguna razón que pudiera afectar al Estudio y de inmediato enviará una copia de toda la correspondencia relacionada.

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 **“EL INVESTIGADOR”** deberá de registrar y documentar en el expediente clínico, toda la información que sea transcrita al formato de reporte de caso, excepto aquélla 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: “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 SEXTA. INDEMNIZACIÓN POR DEMANDAS INTERPUESTAS A CAUSA DE DAÑOS OCASIONADOS POR EL MEDICAMENTO Y/O LOS PROCEDIMIENTOS PROPIOS DE “EL PROTOCOLO”: “EL INSTITUTO” Con independencia de lo establecido en la Cláusula Trigésima de este Convenio, conviene con “EL PATROCINADOR” en que 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.

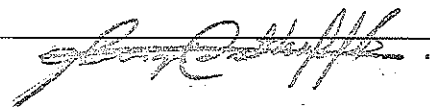
Ni "EL PATROCINADOR", ni "EL INSTITUTO" serán responsables por los daños causados a **LOS PARTICIPANTES** en forma enunciativa más no limitativa, por los siguientes supuestos:

- 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" tuvieran que cubrir como consecuencia de dichas acciones.

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".

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 (A, B, C.D y F) 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. 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.

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

- a). Que "LAS PARTES" lo acuerden por escrito.
- b). Que el plazo llegue a su término y "LAS PARTES" no renueven el presente Convenio por escrito antes de su vencimiento.
- c). 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.
- d). Por haberse cumplido el objeto del Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.
- e). Por haberse ejercido el presupuesto para los fines del objeto del presente Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.
- f). 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 20 (veinte) 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.

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.

TRIGÉSIMA PRIMERA. 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: suministro de Tecnología.

Anexo F: formato de Consentimiento Informado.

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:

El Patrocinador:	Que el patrocinador tiene su domicilio en Avenida Insurgentes Sur No. 1602 piso 5, Colonia Crédito Constructor, México, Ciudad de México, 03940.
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, en Ciudad de México.
El Investigador:	Que el Investigador tiene su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga No. 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, en Ciudad de México

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, por lo tanto renuncian al fuero que por razón de su domicilio presente o futuro, pudiere corresponderles.

A



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 06 de Abril de 2017.

POR EL INSTITUTO



DR. DAVID KERSHENOBICH
STALNIKOWITZ
DIRECTOR GENERAL

POR EL PATROCINADOR



C. QUIM. INGRID OSTHOFF
RUEDA

POR "EL INVESTIGADOR"



DRA. GABRIELA AURORA
HERNANDEZ MOLINA
INVESTIGADOR



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

BRISTOL MYERS SQUIBB DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.
Rancho 4, Milpas Km 1, Carretera Tepetzotlán - La Aurora,
MDC Fase II, Sección "D", Col. Ex Hacienda San Miguel,
C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México.

173300912X1088/2017
Ciudad de México, México, a 04 de julio de 2017.

En respuesta a solicitud con número de ingreso 173300912X1088, de fecha 27 de abril de 2017, recibida en el Centro Integral de Servicios (CIS), se extiende la siguiente notificación con fundamento en los artículos 4º párrafo cuarto, 8º, 14º y 16º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17º, 39º fracciones XV, XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1º, 2º, 3º, 15º, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1º, 3º fracciones I, XXII y XXV, 4º fracción III, 13º Apartado A fracciones IX y X, 17º bis fracción IV, 102º, 194º último párrafo, 194º bis, 204º, 262º, 368º y 371º de la Ley General de Salud; 1º, 2º inciso C fracción X y 36º del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1º, 2º, 3º, 4º, 5º, 6º, 7º, 13º, 14º, 16º, 21º, 22º, 62º, 64º, 67º, 73º, 98º y 116º fracción VI del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; 1º, 155º, 156º y 184º del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracciones I inciso b, VI, VII y XII, 4º fracción II inciso c y 14º fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como de los artículos 7º, 8º, 9º, 10º y 11º 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 enmienda para el protocolo de investigación:

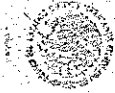
Título	"Estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Abatacept subcutáneo en adultos con Síndrome de Sjögren Primario Activo".
No. de protocolo	IM101603
Patrocinador	Bristol-Myers Squibb de México, S. de R.L. de C.V.
Autorización inicial	163300410A0198/2017

Centro(s) de investigación participante(s):

- 1) Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán".
 Autorización de inclusión del centro: 173300912X0287/2017
 Investigador principal: Dra. Gabriela Aurora Hernández Molina.
 Comité de Ética en Investigación (CEI) del: Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán".
 Dictamen avalado por: Dr. Arturo Galindo Fraga, Presidente del Comité.
 Fecha del dictamen: 17 de febrero de 2017 y 10 de marzo de 2017.
 Comité de Investigación (CI) del: Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán".
 Dictamen avalado por: Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas, Presidente del Comité.
 Fecha del dictamen: 17 de febrero de 2017 y 10 de marzo de 2017.

- 2) Unidad de investigación de las Enfermedades Reumáticas, S.A. de C.V.
 Autorización de inclusión del centro: 163300410A0198/2017
 Investigador principal: Dr. Conrado García García.
 Comité de Ética en Investigación (CEI) de la: Clínica Bajío CLINBA, S.C.
 Dictamen avalado por: Lic. Nut. María Dolores Ávalos Bautista, Vocal Secretaria del Comité.
 Fecha del dictamen: 17 de abril de 2017.
 Comité de Investigación (CI) de la: Clínica Bajío CLINBA, S.C.
 Dictamen avalado por: Lic. Alejandra Medina Navarrete, Presidenta del Comité.
 Fecha del dictamen: 17 de abril de 2017.

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



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

BRISTOL MYERS SQUIBB DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.
Rancho 4, Milpas Km 1, Carretera Tepetzotlán - La Aurora,
MDC Fase II, Sección "D", Col. Ex Hacienda San Miguel,
C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México.

173300912X1088/2017
Ciudad de México, México, a 04 de julio de 2017.

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

1. Manual del Investigador, No. 20, en español, del 16 de diciembre de 2016.
2. Errata No. 1 al Manual del Investigador, V. 20, de fecha 16 de diciembre de 2016, (español), Versión 1, del 08 de febrero de 2017.

La enmienda al Manual del Investigador, consistió principalmente en aclarar que los estudios de SC Abatacept en la artritis idiopática juvenil y la artritis psoriásica se han completado. Actualización editorial menor a la Tabla 3.2.1-1 para cambiar Fosfato Disódico, Anhídrido (mg) a Fosfato Sódico Dibásico, Anhídrido (mg) (sinónimo). Se agregaron datos farmacocinéticos de artritis idiopática juvenil del Estudio IM101301 y artritis psoriásica en adultos del Estudio IM101332. Se agregaron datos de eficacia de artritis idiopática juvenil del Estudio IM101301 y artritis psoriásica en adultos del Estudio IM101332. Se reemplazaron los datos de seguridad de Abatacept IV y SC en RA con experiencia de seguridad integrada para el uso de abatacept IV y SC en RA. Información actualizada sobre el embarazo y lactancia con los datos actuales. Se actualizó la revisión acumulativa de las reacciones farmacológicas adversas serias de los estudios completados y en curso de Abatacept.

Se autoriza la Fe de erratas con el propósito de corregir la Tabla 5.5.1-1, "Reacciones Adversas a Medicamentos en Sujetos tratados con Abatacept en Estudios Clínicos", que informó de manera inexacta las frecuencias de varias reacciones adversas a los medicamentos en las Infecciones e Infecciones de la Clase de Órganos y Sistemas. La tabla 5.5.1-1 se ha corregido para reflejar con exactitud los datos corregidos.

Las muestras biológicas obtenidas no serán utilizadas para líneas celulares permanentes ni inmortales.

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 GALLAGA SOLÓRZANO

EMR

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

ANEXO C

Título del Proyecto: IM101-603 ST
Estudio de Fase 3 Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Abatacept Subcutáneo en Adultos con Síndrome de Sjögren Primario Activo

PATROCINADOR: BRISTOL-MYERS SQUIBB DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.

INVESTIGADOR: DRA. GABRIELA AURORA HERNÁNDEZ MOLINA

BENEFICIARIO: INSTITUTO DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN

El presupuesto incluye un 30% de Overhead

CANTIDAD MÁXIMA ADJUDICADA: \$ 789,465.00 (SETECIENTOS OCHENTA Y NUEVE MIL CUATROCIENTOS SESENTA Y CINCO PESOS 00/100 M.N.)

POR 3 PACIENTES INCLUIDOS

\$ 263,155.00 (DOSCIENTOS SESENTA Y TRES MIL CIENTO CINCUENTA Y CINCO PESOS 00/100 M.N.)
POR PACIENTE

Se pagará al Sitio de Investigación por concepto de Gasto Administrativo de Inicio (Start-Up Fee), por actividades administrativas generales y regulatorias relacionadas con la etapa mencionada, un monto máximo de \$53,697.00 (Cincuenta y tres mil seiscientos noventa y siete pesos 00/100 MN) contra factura previa aprobación de EL PATROCINADOR. Los Gastos Administrativos serán cubiertos de acuerdo a lo siguiente:

Inicio- Aprobacion de Autoridad Regulatoria (COFEPRIS)

El pago por paciente se realizará de la siguiente forma:

PAGOS:

Periodo de Screening \$ 29,720.00 (VEINTINUEVE MIL SETECIENTOS VEINTE PESOS 00/100 M.N.)
Por Paciente.

\$ 17,084.00 Después de la visita de : **Screening / C01** y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de Captura Electronica o Papel
\$ 12,636.00 Después de la visita de : **Screening / Opcional** y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de Captura Electronica o Papel

Periodo Doble Ciego

\$ 111,745.00 (CIENTO ONCE MIL SETECIENTOS CUARENTA Y CINCO PESOS 00/100 M.N.)
Por Paciente

\$ 19,704.00 Después de la visita: **Día 1** y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de captura electrónica o papel
\$ 13,796.00 Después de la visita: **Día 29** y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de captura electrónica o papel
\$ 13,796.00 Después de la visita: **Día 57** y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de captura electrónica o papel
\$ 18,666.00 Después de la visita: **Día 85** y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de captura electrónica o papel
\$ 13,796.00 Después de la visita: **Día 113** y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de captura electrónica o papel
\$ 13,796.00 Después de la visita: **Día 141** y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de captura electrónica o papel
Día 169/ Terminación
\$ 18,191.00 Después de la visita: **Temprana** y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de captura electrónica o papel

Periodo Abierto

\$101,658.00 (CIENTO UNO MIL SEISCIENTOS CINCUENTA Y OCHO PESOS 00/100 M.N.)
Por Paciente

\$ 802.00 Después de la visita: **Día 169b / D01** y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de captura electrónica o papel

\$ 13,080.00	Después de la visita:	Día 197/ D01	y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de captura electrónica o papel
\$ 13,080.00	Después de la visita:	Día 225/ D02	y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de captura electrónica o papel
\$ 17,126.00	Después de la visita:	Día 253/ D03	y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de captura electrónica o papel
\$ 13,080.00	Después de la visita:	Día 281/ D04	y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de captura electrónica o papel
\$ 13,080.00	Después de la visita:	Día 309/ D05	y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de captura electrónica o papel
\$ 13,080.00	Después de la visita:	Día 337/ D06	y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de captura electrónica o papel
\$ 18,330.00	Después de la visita:	Día 365- Terminación Temprana / D98	y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de captura electrónica o papel

PERIODO DE SEGUIMIENTO Post-Dosis

\$ 20,032.00 (VEINTE MIL TREINTA Y DOS PESOS 00/100 M.N.)
Por Paciente

\$ 10,016.00	Después de la visita:	28 Días Post-	y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de captura electrónica o papel
\$ 10,016.00	Después de la visita:	84 Días Post-	y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de captura electrónica o papel

Subestudio de Biopsia (Opcional/ No se Incluye en el Costo por paciente y Cantidad máxima adjudicada)

\$ 21,672.00 (VEINTIUN MIL SEISCIENTOS SETENTA Y DOS PESOS 00/100 M.N.)
Por Paciente

\$ 11,748.00	Después de la visita:	Día 1/S01	y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de captura electrónica o papel
\$ 9,924.00	Después de la visita:	Día 169/S02	y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de captura electrónica o papel

Subestudio de PK (Opcional/ No se Incluye en el Costo por paciente y Cantidad máxima adjudicada)

\$ 40,650.00 (CUARENTA MIL SEISCIENTOS CINCUENTA PESOS 00/100 M.N.)
Por Paciente

\$ 6,775.00	Después de la visita:	Día 2/T01	y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de captura electrónica o papel
\$ 6,775.00	Después de la visita:	Día 5/T02	y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de captura electrónica o papel
\$ 6,775.00	Después de la visita:	Día 15/T03	y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de captura electrónica o papel
\$ 6,775.00	Después de la visita:	Día 17/T04	y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de captura electrónica o papel
\$ 6,775.00	Después de la visita:	Día 32/T05	y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de captura electrónica o papel
\$ 6,775.00	Después de la visita:	Día 61/T06	y después de haber ingresado los datos en las formas de reporte de caso en el sistema de captura electrónica o papel

Cuando la evaluación ESSDAI se realiza, y el Investigador identifica algún cambio en relación con el basal, se deberán realizar procedimientos adicionales de acuerdo al Apéndice que contiene el Protocolo. Como no se conoce qué y cuántos procedimientos pueden ocurrir, se indica a continuación el listado con los montos máximos a pagar.

Procedimiento	Costo
HRCT	10,776.00
PFT	822.00
EMG	3,561.00
NCS	1,832.00
Biopsia Muscular	4,091.00
Resonancia Magnética	27,039.00

Las visitas No Programadas para sujetos que se encuentren participando en el estudio serán pagadas contra factura a un monto máximo de \$1,882.00 (Un mil ochocientos ochenta y dos pesos 00/100 MN) por sujeto por visita, mediante un reporte emitido por el Patrocinador al finalizar el estudio.

Si la prueba de embarazo en orina tiene un resultado positivo, se deberá realizar un examen en suero, mismo que será reembolsado contra factura, previa aprobación de El Patrocinador.

El Costo de la Placa de Torax que es requerida por el protocolo, por indicaciones clínicas, para cualquier sujeto que este participando en el estudio, se pagará mediante reembolso a un costo máximo de \$1,240.00 (Un mil doscientos cuarenta pesos 00/100 MN) por sujeto por ocurrencia contra factura mediante el Formato de Reembolso autorizado por El Patrocinador, al Beneficiario del contrato y/o Investigador Principal, según sea el caso, o bien El Patrocinador podrá contratar a un Proveedor externo. Para que el reembolso se realice deberán anexar el Formato de Requisición de estudio, así como, las interpretaciones cegadas.

Las visitas de seguimiento de PKs que se realizan en D28 y D84 serán pagadas contra factura a un monto de \$ 577.00 (Quinientos setenta y siete pesos 00/100 MN), por paciente, por visita.

El Patrocinador mediante un Proveedor local proporcionará la Balanza para registrar el peso de la muestra de saliva, requerida por Protocolo; así como Pipetas de 20µl-200µl, pipeta de 0.5 µl- 10 µl y puntas para pipetas.

COSTOS ADICIONALES

Los costos razonables adicionales de conformidad con el presente Acuerdo podrán ser reintegrados/pagados sólo si todo lo que sigue es cierto con respecto al costo y la actividad asociada:

- a) Estén directamente relacionados con la realización del estudio;
- b) El monto máximo a ser reintegrado/pagado haya sido aprobado previamente por el PATROCINADOR por escrito e informado a todas las partes; Y
- c) Estén respaldados por facturas y/o recibos bien detallados entregados al PATROCINADOR en tiempo y forma.

ACTIVIDADES DE RECLUTAMIENTO:

• El PATROCINADOR podrá, a su exclusivo criterio, reintegrar los costos razonables en los que haya incurrido la INSTITUCIÓN/INVESTIGADOR en relación con actividades de reclutamiento, solo en la medida en que todo lo siguiente se cumpla:

- a) Las actividades hayan sido revisadas y aprobadas por el Comité de Ética pertinente o que de lo contrario se lleven a cabo de total conformidad con las leyes y normas aplicables.
- b) el PATROCINADOR haya aprobado previamente la actividad y el monto máximo a ser reintegrado por escrito, Y
- c) el PATROCINADOR haya recibido recibos o facturas bien detallados que documenten dicho gasto.

Si el Comité de Ética/Investigación requiere de un pago por el proceso de revisión del protocolo se le hará el pago correspondiente contra factura, previa aprobación del Patrocinador.

Los gastos de viáticos por visitas programadas se encuentran incluidos en el Costo por visita. Sin embargo, para los sujetos que se encuentren participando en el estudio que requieran viajar más de 240 km viaje redondo, El Patrocinador podrá otorgar un reembolso adicional por dicho concepto. El monto de los gastos deberán ser aprobados previamente por El Patrocinador y deberán de comprobarse mediante facturas, recibos o documentación de soporte.

El pago de Fallas de selección serán cubiertas a un monto de \$17,084.00 (Diecisiete mil ochenta y cuatro pesos 00/100 MN). Se entiende por falla de selección como cualquier sujeto que haya firmado Informe de Consentimiento y completado los procedimientos de selección, pero falló en el cumplimiento de algún criterio para poder entrar a la siguiente fase del estudio. El pago de Fallas de Selección será 1:1.

Los Pagos de Visitas se realizarán de manera mensual, el primer pago será 30 días posteriores a la primera visita de randomización (FPFT). El término de pago es de 20 días hábiles posteriores a la recepción via correo electrónico del Comprobante Fiscal Digital (CFDI con archivos pdf y xml). Los pagos se generan una vez que las Formas de reporte de Caso (eCRFs) son completadas de acuerdo a lo siguiente:

- a) La captura de datos en el sistema TAO/eCRFs deberá completarse dentro de los 5 días hábiles posteriores a que el Sujeto complete los procedimientos de cada visita.
- b) Las Discrepancias de la base de datos (queries) deberán resolverse dentro de los 5 días hábiles posteriores a la recepción de la misma (aplica para las discrepancias generadas durante el estudio y las discrepancias generadas después de haber terminado el estudio).

El Investigador Principal será responsable de realizar las siguientes actividades aun habiendo recibido el pago por la última visita sin importar si tiene o no sujetos activos en el protocolo de investigación:

- 1) Todas las formas de reporte de caso hayan sido completadas y hayan sido aprobadas (Firma electrónica) por el Investigador en el sistema de captura electrónica llamado TAO (Trial Access On line).
- 2) Todo el material no utilizado haya sido devuelto o destruido en el sitio.
- 3) El sitio haya completado y enviado todos los formatos solicitados por el PATROCINADOR, se haya hecho la reconciliación de medicamento y haya sido devuelto a Bristol-Myers Squibb México.
- 4) Todas las discrepancias en la base de datos (queries) enviadas al investigador hayan sido resueltas.

En caso de terminación prematura de este Estudio, la aportación para el Estudio se determinará y pagará con base en el tipo y el número de visitas concluidas por cada sujeto.

Todas las visitas realizadas durante el estudio se pagarán de acuerdo al programa de actividades "durante el estudio".

El PATROCINADOR hará el pago después de haber recibido las Formas de Reporte de Caso (FRC) llenadas satisfactoriamente. Una FRC llenada satisfactoriamente se define como una forma en la que el sujeto ha cumplido con todos los criterios del protocolo y se han registrado en la FRC todos los eventos identificados ocurridos en una visita programada, según la descripción del Diagrama de Flujo/Programa de Actividades del protocolo.

La firma de Investigador (y/o de su representante) y del representante de Bristol-Myers Squibb en el Convenio del Estudio Clínico implican la aceptación de los términos de pago tal como se establecen en este documento.

Los sujetos que hayan sido aleatorizados inadecuadamente sin cumplir con los criterios para la distribución aleatoria del estudio serán considerados como casos de violación al protocolo y no se hará ningún pago para dichos sujetos.

Los gastos para los sujetos que sean aleatorizados pero que no concluyan el protocolo por razones distintas al fracaso del tratamiento o eventos adversos relacionados con el medicamento serán reembolsados en los gastos prorrateados para los procedimientos ejecutados.

La aportación se pagará en moneda nacional si los estudios son desarrollados dentro de México y en dólares si los estudios son desarrollados fuera de éste.

Si el número de pacientes incrementa, pero el pago por paciente completado permanece sin cambio, el monto total se ajustará conforme al número total de pacientes completados





INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

CIUDAD DE MÉXICO, A 07 DE DICIEMBRE DE 2016.

DRA. GABRIELA HERNÁNDEZ MOLINA
INVESTIGADORA PRINCIPAL
DEPTO. DE INMUNOLOGÍA Y REUMATOLOGÍA
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
PRESENTE

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:

"IM101-603 ESTUDIO DE FASE 3 ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ABATACEPT SUBCUTÁNEO EN ADULTOS CON SÍNDROME DE SJÖGREN PRIMARIO ACTIVO"

Versión noviembre 2016

REF. 2097

Así mismo se revisó y aprobó la siguiente documentación:

<i>Título del documento</i>	<i>Versión</i>	<i>Fecha</i>	<i>Idioma</i>
Protocolo revisado	1	25-Agosto-16	Español-Inglés
Enmienda	1	25-Agosto-16	Español-Inglés
Manual del investigador Abatacept	19	17-Diciembre-15	Español-Inglés

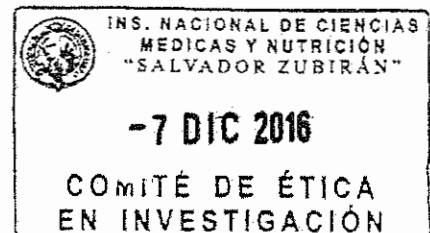
Avenida Vasco de
Quiroga No. 15
Colonia Belisario
Dominguez Sección XVI
Delegación Tlalpan
Código Postal 14080
México, Distrito Federal
Tel. (52)54870900
www.inci.unam.mx

ICF de Protocolo Versión de sitio (fecha original 20-Sep-16)	1.1	07-October 2016	Español
ICF para toma de Biopsia Versión sitio (fecha original 20-Sep-2016)	1.2	29-Noviembre-2016	Español
ICF para toma de Muestra de Farmacocinética Versión de Sitio (fecha original 20-Sep-16).	1.1	07-October 2016	Español
Tarjeta de alerta del Paciente		9-Diciembre-2013	Español
Diario de medicamento Versión	1.1		Español
Instrucciones de Uso de Abatacept Versión	4		Español

La vigencia de la aprobación termina el día 07 DE DICIEMBRE DE 2017. 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,



[Signature]
DR. CARLOS A. AGUILAR SALINAS
PRESIDENTE
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

c.c.p. Dr. Gerardo Gamba Azala, Director de Investigación.
 CAAS/AGF/MRG

[Signature]
DR. ARTURO GALINDO FRAGA
PRESIDENTE
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN