

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, QUIEN ES ASISTIDO EN ESTE ACTO POR EL DR. GERARDO GAMBA AYALA, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN; POR UNA SEGUNDA PARTE BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A. DE C.V., ACTUANDO OFICIOSAMENTE COMO GESTOR DE ALGUNAS DE SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS, CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL PRESENTE CONVENIO, EN ADELANTE "EL PATROCINADOR", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LOS CC. DAVID TREVIÑO MENDOZA Y JOSÉ GUILLERMO CALETTI OCHOA, CON LA INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR LA DRA. JUANITA ROMERO DÍAZ, EN SU CALIDAD DE COORDINADORA DEL PROYECTO E INVESTIGADORA PRINCIPAL, EN ADELANTE "EL INVESTIGADOR"; A QUIENES ACTUANDO DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES, DEFINICIONES Y CLÁUSULAS:

DECLARACIONES

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

I.1. Que es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Federal y que dentro de sus facultades se encuentran las de coadyuvar al funcionamiento y consolidación del Sistema Nacional de Salud, así como la de proporcionar consulta externa y atención hospitalaria a la población que requiera atención en su área de especialización y afines, en las instalaciones que para el efecto disponga, con criterios de gratuidad fundada en las condiciones socioeconómicas de los usuarios, sin que las cuotas de recuperación desvirtúen su función social, mediante la prestación de servicios profesionales de medicina, hospitalarios, de laboratorios y estudios clínicos y por ello realiza actividades de investigación científica en el campo de la Salud, de conformidad con los artículos 1º y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º, 2 fracciones III, IV, VII y IX 6º fracciones I y II; 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 realiza proyectos de investigación en materia de salud, de conformidad con lo que prevén los artículos 3º fracción IX; 96; 100 fracción VI de la Ley General de Salud; 3º; 113;114;115;116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como en las disposiciones contenidas en el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud y Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud; mediante fondos externos que proporcionan los Patrocinadores, mediante la celebración de Convenios de Concertación, cuyo objeto no corresponde a actividades de prestación de servicios independientes, toda vez que dichos fondos o recursos no forman parte del patrimonio del Instituto, sino que los administra para financiar proyectos o protocolos de investigación.

I.3. Que los fondos externos o recursos que "EL INSTITUTO" percibirá de "EL PATROCINADOR" para la realización de "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 1293-0013, titulado "ESTUDIO EXPLORATORIO DE MANTENIMIENTO PARA EVALUAR EL EFECTO DE BI 655064 EN PACIENTES CON NEFRITIS LÚPICA QUE HAN ALCANZADO UNA RESPUESTA IMPORTANTE AL FINAL DEL ESTUDIO 1293.10 O DESPUÉS DE UN TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN POR FUERA DEL ESTUDIO 1293.10", 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, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en 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:



Electronically locked by Brons & Salas. Changes allowed only in editable fields. Document protected by password. CONFIDENTIAL.

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 55,934, de fecha 3 de junio de 1999, otorgada ante la fe del Licenciado Miguel Alessio Robles, notario Público número 19 en la Ciudad de México, cuyo primer testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de Distrito Federal bajo los siguientes datos número mercantil 257154, con fecha 1 de diciembre de 1999.

II.2. Que el objeto social de su representada es la fabricación, transformación, producción, compraventa, distribución, importación, exportación, propaganda y comercio en general de productos químicos no básicos, medicinas, preparaciones farmacéuticas, cosméticos, artículos de belleza, perfumes y productos veterinarios, el cual tiene constancia en la escritura indicada, descrita en el inciso anterior.

II.3. Que DAVID TREVIÑO MENDOZA y JOSÉ GUILLERMO CALETTI OCHOA, en su calidad de apoderados Legales, cuentan con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio, las cuales constan respectivamente en las escrituras públicas número No. 105,463 de fecha 12 de noviembre de 2018 y con la escritura pública No.89,710 de fecha 20 de mayo de 2014, otorgadas ante la fe del Licenciado Javier Ceballos Lujambio, notario Público número 110 en la Ciudad de México; , mismas que no les 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.

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 183300912X2669/2018 de fecha 17 de octubre de 2018, signada por Mariana Iliana Ruíz Zárate, Comisionada de Autorización Sanitaria; documento en el que se autoriza a **"EL INSTITUTO"** como Centro Participante para el desarrollo del Protocolo denominado 1293-0013 de fecha 14 de septiembre de 2017, versión en español.

II.5. Que **"EL PATROCINADOR"** formalizó con Parexel International Mexico S.A. de C.V., ("CRO") con domicilio en Insurgentes Sur No. 716, Piso 11, Col. Del Valle, Benito Juárez, C.P. 03103, Ciudad de México, México, un contrato conforme al cual la CRO presta los siguientes servicios: monitoreo clínico y manejo los recursos financieros que le han entregado dichas Afiliadas del PATROCINADOR, a fin de que la **"CRO"** efectúe las aportaciones que pudieran corresponder en virtud del presente Convenio, de conformidad con los términos y condiciones estipulados en el presente Convenio. La **"CRO"** interviene con las facultades que



se le confiere en el documento que se anexa al presente instrumento como **Anexo G.**

II.6. Que el domicilio de su representada se encuentra ubicado en Maíz número 49, Colonia Barrio Xaltocan, Alcaldía Xochimilco, C. P. 16090, Ciudad de México, México y su Registro Federal de Contribuyentes es BIP990603799, mismo que señala para todos los efectos legales del Convenio.

II.7. 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 Medicina Interna y Reumatología, y que actualmente se encuentra adscrito al Departamento de Inmunología y Reumatología de **"EL INSTITUTO"**, por lo que 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 "LAS 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 la "**CRO**" en representación del "**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, a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización ("Guías ICH") 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 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.. 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.20. 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.21. SECRETARÍA: A la Secretaría de Salud.

V.22. 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.23. 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.24. APOYO A LA INVESTIGACIÓN: Todas aquellas actividades administrativas y operativas que se relacionen con un proyecto de investigación.

IV.25. ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (CRO/OIC): Aquella persona física o moral contratada por un patrocinador, a la cual se le transfiere mediante un contrato, una o más de las actividades respecto a las



investigaciones en salud que se patrocina en el país. La responsabilidad de todas las actividades permanece con el patrocinador.

V.26. AFILIADA: Cualquier entidad que controla, o es controlada por, o se encuentra bajo el control común con "EL PATROCINADOR", directa o indirectamente.

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 EXPLORATORIO DE MANTENIMIENTO PARA EVALUAR EL EFECTO DE BI 655064 EN PACIENTES CON NEFRITIS LÚPICA QUE HAN ALCANZADO UNA RESPUESTA IMPORTANTE AL FINAL DEL ESTUDIO 1293.10 O DESPUÉS DE UN TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN POR FUERA DEL ESTUDIO 1293.10" Fase II con número de protocolo: 1293-0013, 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", a través de la "CRO", 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”, a través de CRO, 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 a través de la “CRO” aportará a “EL INSTITUTO” para el desarrollo del 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

No se remunerará a “EL INSTITUTO” por ningún sujeto del Estudio que se haya inscrito sin un formulario de consentimiento informado debidamente firmado, de



Electronically locked by Brons & Salas. Changes allowed only in editable fields. Document protected by password. CONFIDENTIAL.

conformidad con lo establecido y que no cumplan con los criterios de inclusión/exclusión. Sin perjuicio de cualquier otra disposición en contrario que se incluya en el presente, todos los pagos se efectuarán al destinatario y a la dirección indicada en el Formulario W-8 BEN o en otro formulario aplicable que se proporcione a "LA CRO".

"EL PATROCINADOR" proveerá los fondos a "LA CRO" para la realización del Estudio. "LA CRO" efectuará aportaciones a la una vez que reciba los fondos de "EL PATROCINADOR". "EL INSTITUTO" acepta que "EL PATROCINADOR" o sus Afiliados podrán divulgar el monto que "EL PATROCINADOR" haya entregado a "EL INSTITUTO" para la realización del Estudio, sujetándose a la normatividad aplicable y vigente para tal efecto y que la identidad de "EL INSTITUTO" podrá especificarse como parte de esta divulgación.

"EL INSTITUTO" no incurrirá en ningún acto que tenga como fin ayudar o favorecer a "EL PATROCINADOR" o a "LA CRO" a obtener una ventaja indebida en la obtención, retención y dirección de cualquier negocio relacionado con su objeto, o en su caso, a la adjudicación de convenios de cualquier naturaleza, sea en "EL INSTITUTO" u en otra Dependencia u Entidad.

En esta misma tesitura, el pago efectuado a "EL INSTITUTO" tampoco será motivo de influencia en ninguna decisión que tome cualquiera de sus autoridades o trabajadores.

"EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" acuerdan que la aportación al amparo del presente convenio, no afectará el asesoramiento y cuidado de cada materia de "EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN", máxime que dicha aportación no excede el valor justo de mercado de los servicios que están siendo proporcionados.

Dicha aportación a favor de "EL INSTITUTO" tampoco inducirá a "EL INSTITUTO" o a "EL INVESTIGADOR" a comprar o prescribir medicamentos, dispositivos o productos distribuidos, comercializados o fabricados por "EL PATROCINADOR". Y en el caso de que para el desarrollo de "EL PROTOCOLO", "EL PATROCINADOR" o "LA CRO" proporcionen productos o artículos gratuitos para su uso en el Estudio.

CUARTA. VIGENCIA: "EL INSTITUTO" conviene con "EL PATROCINADOR" que la vigencia del Convenio será de TRES AÑOS contados a partir de la fecha de su firma, misma que podrá ser ampliada de común acuerdo entre "LAS PARTES", mediante Convenio Modificatorio, siempre y cuando se notifique por escrito la necesidad de su ampliación, con, por lo menos, 60 días naturales de anticipación.



QUINTA. LAS OBLIGACIONES DE "EL PATROCINADOR":

1. "EL PATROCINADOR" a través de "LA CRO" 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 Salud, 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, siempre en apego a las Leyes y normas aplicables, entre ellas, las relacionadas a Propiedad Industrial e Intelectual que protejan algún derecho a favor de "EL PATROCINADOR" como generador de la molécula.

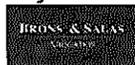
b). Cuando "EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN" continúe su desarrollo en un Instituto Nacional de Salud, distinto al que originalmente se le designó, los recursos se transferirán al Instituto Nacional de Salud que tome el proyecto de investigación a su cargo, en los términos del artículo 41 fracción IX de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

c). Cuando se realicen proyectos de investigación financiados con recursos de terceros, "EL INVESTIGADOR" 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. 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.

3. En el caso de que al término de "EL PROTOCOLO", exista algún remanente, el mismo pasará a formar parte del fondo de apoyo del Departamento de Inmunología y Reumatología, 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, 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, en particular, la NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, y demás disposiciones aplicables.

En materia de investigación biomédica, “**EL INSTITUTO**” se sujetará a las Guías de la “Conferencia Internacional de Armonización (Guías ICH)”, 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"** a través de **"LA CRO"** 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 PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"**, se adjunta al presente Convenio de Concertación como **Anexo B**, pasando a formar parte integrante del presente Convenio.

"EL INVESTIGADOR" llevará a cabo cada Estudio clínico estrictamente de acuerdo con el Protocolo aprobado por **"EL PATROCINADOR"**, por los Comités Correspondientes y por **"COFEPRIS"**, con el Formulario de consentimiento informado que corresponda, con los alcances pactados en el presente Convenio y las instrucciones de **"EL PATROCINADOR"** y la **"LA CRO"**.

"EL INVESTIGADOR" garantizará 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 este 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.

La fase de reclutamiento planeada del presente Estudio multicéntrico se llevará a cabo a nivel global desde el 11 de diciembre de 2018 hasta el 1 de julio de 2020. “EL INVESTIGADOR” hará un esfuerzo razonable para reclutar 6 (seis) participantes del Estudio dentro de la fase de reclutamiento.

“EL INVESTIGADOR” tiene conocimiento de que en este Estudio multicéntrico se llevará a cabo un reclutamiento competitivo. Si el número total de sujetos incluidos en el Estudio se alcanza antes de que finalice la fase de reclutamiento especificada, “EL PATROCINADOR” podrá ordenar la finalización del reclutamiento y no realizará financiamiento por ningún otro sujeto.

De la misma manera, podrá “EL PATROCINADOR” autorizar cualquier extensión o reducción del plazo de reclutamiento fijado y/o modificación de la cantidad de sujetos del Estudio mediante notificación por escrito a la autoridad que corresponda y a “EL INVESTIGADOR”.

DÉCIMA TERCERA. CONSENTIMIENTO DE LOS PARTICIPANTES. 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, las Guías de la "Conferencia Internacional de Armonización (Guías ICH)" 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 Participante.

DÉCIMA CUARTA. INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR EL MEDICAMENTO. RESPONSABILIDAD. SEGURO DEL ESTUDIO. RESPONSABILIDAD PROFESIONAL.

1) **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.

2) Responsabilidad: "EL PATROCINADOR" no asumirá responsabilidad alguna frente a ningún tercero, a y/o a "EL INVESTIGADOR" debido a conflictos, demandas o reclamos que tengan por objeto obtener una indemnización por daños en las siguientes situaciones:



Electronically locked by Brons & Salas. Changes allowed only in editable fields. Document protected by password. CONFIDENTIAL.

a) Lesiones o daños que son el resultado, o se considera que son el resultado, de la negligencia o de un acto ilícito intencional por parte de **"EL INVESTIGADOR"**, y/o de sus empleados o colaboradores y/o terceros por los cuales deban responder, cuando así se demuestre;

b) Actividades con fines opuestos a los expresados en este Convenio, el Protocolo o la Legislación Aplicable;

c) Garantías de efectividad no autorizadas de conformidad con **"EL PROTOCOLO"** que sean realizadas por **"EL INVESTIGADOR"**, o sus empleados o colaboradores relativas al Fármaco del Estudio; o

d) Cualquier caso en que no se haya obtenido el consentimiento informado efectivo por escrito de un PARTICIPANTE del Estudio.

"EL INSTITUTO" y **"EL INVESTIGADOR"**, reconocen que la **"CRO"** no concede indemnizaciones de ningún tipo por los Servicios prestados de acuerdo al presente Convenio, asumiendo tal responsabilidad **"EL PATROCINADOR"** en caso de que así resulte procedente.

3) Seguro del Estudio: **"EL PATROCINADOR"** contratará un seguro para resarcir a los PARTICIPANTES del Estudio por los daños sufridos como resultado directo de su participación en el Estudio, según lo especificado en **"EL PROTOCOLO"**. El correspondiente certificado de cobertura de seguro estará disponible para **"EL INVESTIGADOR"** y para los PARTICIPANTES del Estudio. El seguro contratado no cubrirá a **"EL INVESTIGADOR"** o a sus colaboradores en caso de mala praxis médica, culpa, negligencia o dolo.

"EL INVESTIGADOR" y **"EL INSTITUTO"** acuerdan informar inmediatamente a **"EL PATROCINADOR"** respecto de cualquier reclamo que resulte o se derive del cumplimiento de las obligaciones que emanan del presente Convenio.

Cada una de **"LAS PARTES"** asumirá la defensa legal que corresponda, para tal efecto podrán coadyuvar, sin que ello implique comprometerse a resolver o realizar transacciones respecto de los reclamos en nombre y representación de alguna diversa.

4) Responsabilidad Profesional: Por el presente, **"EL INVESTIGADOR"** manifiesta que poseen activos suficientes para responder por los daños que pudieran ser causados por la culpa, negligencia o incumplimiento en que pudieran incurrir durante la ejecución de este CONVENIO.

Por este CONVENIO, **"EL INVESTIGADOR"** es responsable de cualquier daño o reclamo que resulte de la negligencia o dolo durante la realización del Estudio o este Contrato y en general de aquellos que resulten de los supuestos enumerados en la sección DECIMA CUARTA apartado 2.



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 medicamento del Estudio y material suministrado por **"EL PATROCINADOR"** a través de **"LA CRO"** a **"EL INSTITUTO"** para realizar **"EL PROTOCOLO"** no podrá ser utilizado para ningún otro fin que no sea establecido en este Convenio, y utilizarán fármacos, materiales y equipo de Investigación para el estudio solo en estricta conformidad con **"EL PROTOCOLO"**, 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. **"EL INVESTIGADOR"** será quien llevará registros adecuados y asegurará el suministro, manejo, almacenamiento, distribución y uso adecuado de los Medicamentos del Estudio y de cualquier otro material proporcionado por **"EL PATROCINADOR"**, incluyendo pero no limitando a los equipos, de conformidad con **"EL PROTOCOLO"**.

A la terminación de este convenio o terminación del Proyecto de Investigación aplicable, **"EL INSTITUTO"** devolverá o eliminará, a petición de **"EL PATROCINADOR"** o **"LA CRO"**, cualquier medicamento no utilizado, en su caso, **"EL PATROCINADOR"** costeará los gastos que con motivo de ello se derive.

Una vez que concluya **"EL PROTOCOLO"**, y si el medicamento 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"**.

Al término de este Convenio por cualquier causa, **"EL INVESTIGADOR"** deberá encargarse, de la devolución de cualquier suministro no utilizado del Fármaco del Estudio y cualquier material que hubiese sido entregado por **"EL PATROCINADOR"**, con el objeto del cumplimiento de este Convenio y junto con un inventario escrito que deberá ser firmado al recibirlo, por persona que legalmente se encuentre designada por **"EL PATROCINADOR"** para tal efecto.

Para devolver el Fármaco del Estudio y los insumos relacionados con el ensayo después de haber completado el Estudio o a la terminación anticipada del mismo, **"EL INVESTIGADOR"** deberá seguir las instrucciones descritas en **"EL**



PROTOCOLO", el Archivo del Centro del INVESTIGADOR ("ISF") y/o las Instrucciones.

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

"EL INSTITUTO" no será responsable 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: Tal como se utiliza en el presente, "Propiedad Intelectual" hace referencia a todos los derechos, títulos e intereses respecto a los materiales y la propiedad intelectual que son objeto del Estudio o "EL PROTOCOLO", incluidos entre otros todos los derechos de propiedad relativos al Fármaco del Estudio y a todos los datos, información técnica, inventos, descubrimientos, desarrollos, mejoras, ampliaciones, programas de computadora, conocimientos especializados (knowhow) métodos, técnicas, fórmulas, datos, procesos y otras ideas sujetas a un derecho de propiedad (puedan o no patentarse y registrarse con derechos de patente, de autor o leyes similares) y materiales relacionados con cualquier otro producto (incluida entre otros el Fármaco del Estudio), el Estudio o "EL PROTOCOLO", o derivados, concebidos, descubiertos, desarrollados o llevados a la práctica como resultado directo o indirecto de los Servicios prestados por "EL INVESTIGADOR" o "EL INSTITUTO" de acuerdo con este Convenio o durante el transcurso o en relación con el Estudio, hayan sido generados o desarrollados por "EL INVESTIGADOR", "EL INSTITUTO" o "EL PATROCINADOR", o cualquiera de sus respectivos agentes, empleados, colaboradores o contratistas, de forma independiente o conjunta entre ellos o con terceros. "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" reconocen que toda la Propiedad Intelectual debe ser considerada Información confidencial y de Propiedad Exclusiva protegida por la cláusula DÉCIMA OCTAVA.

Toda la Propiedad Intelectual, inventos, descubrimientos y tecnología relacionada con el Fármaco del Estudio, concebida por "EL INSTITUTO" y/o "EL INVESTIGADOR", de forma independiente o conjunta entre ellos o con terceros, como resultado de los Servicios prestados en función de este Convenio es y será un "trabajo realizado por encargo" para "EL PATROCINADOR" y, por ende, será en todo momento propiedad única y exclusiva de "EL PATROCINADOR". "EL INSTITUTO", "EL INVESTIGADOR" o sus empleados no podrán adquirir ningún tipo de derechos en relación con el Fármaco del Estudio como resultado de las actividades realizadas en función de este Convenio.



Por el presente, **“EL INSTITUTO”** y **“EL INVESTIGADOR”** conceden a **“EL PATROCINADOR”** y/o a sus Afiliadas todo el derecho de Propiedad Intelectual y cualquier otro derecho que se derive del Estudio y de los Servicios prestados en función de este Convenio y comprenden que nada podrán reclamar por ellos.

Las partes declaran y aceptan que los Derechos Patrimoniales de Autor derivados de escritos, informes, ensayos, diagnósticos, presentaciones, conclusiones, tesis y cualquier documento escrito que realice o desarrolle **“EL INVESTIGADOR”** a partir o como consecuencia del Estudio, son de propiedad de **“EL PATROCINADOR”** y/o sus Afiliadas.

En todo momento, **“EL PATROCINADOR”** tendrá el derecho único y exclusivo de obtener, presentar o procesar con su propio nombre, o el de sus Afiliadas, y a su discreción y expensas, solicitudes de registro de patentes, diseños industriales, modelos de utilidad, derechos de autor y, en general, cualquier solicitud de registro de privilegios de propiedad industrial, para cualquier información derivada de la Propiedad Intelectual. Asimismo, **“EL PATROCINADOR”** y/o sus Afiliadas tendrán el derecho exclusivo de usar, conceder, licenciar o transferir la titularidad de cualquier Propiedad Intelectual en la forma que considere adecuada sin que las otras partes reciban compensación alguna.

“EL INSTITUTO” y **“EL INVESTIGADOR”** se comprometen a no solicitar a nombre propio, por sí o a través de terceros, y aseguran que terceros bajo su dependencia no soliciten derechos de propiedad intelectual que sean idénticos o similares a la Propiedad Intelectual de **“EL PATROCINADOR”** y/o sus Afiliadas.

“EL INVESTIGADOR” se obliga a notificar inmediatamente a **“EL PATROCINADOR”** cualquier invento, descubrimiento o mejora de la Propiedad Intelectual relacionada con **“EL PROTOCOLO”**, y a realizar todas las declaraciones y a firmar todos los documentos que sean necesarios para conferir el derecho sobre dicho invento, descubrimiento o mejora a **“EL PATROCINADOR”** y/o sus Afiliadas.

EL INVESTIGADOR” deberá realizar las declaraciones, suscribir los documentos y en general colaborar en la medida de sus posibilidades con **“EL PATROCINADOR”**, cuando éste lo requiera y de manera razonable, a fin de garantizar los derechos de **“EL PATROCINADOR”** y/o de sus Afiliadas relativos a la Propiedad Intelectual y cualquier derecho de autor, patente u otro derecho de propiedad intelectual.

“EL INSTITUTO” y **“EL INVESTIGADOR”** aseguran mediante la ejecución de este Convenio que no han celebrado, ni celebrarán, ningún acuerdo o relación contractual que afecte o comprometa de alguna forma los derechos de **“EL PATROCINADOR”** y/o de sus Afiliadas sobre cualquier resultado del Estudio, invento, descubrimiento o tecnología que deriven o se relacionen con la ejecución del Estudio.



DÉCIMA OCTAVA. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL Y DE PROPIEDAD EXCLUSIVA:

Todo aquel (i) material oral, escrito y cualquier otro material sujeto a un derecho de propiedad a modo de ejemplo, datos e informes sobre el Fármaco del Estudio, el Protocolo, el presente Convenio u otros datos e informes no publicados que el **"EL PATROCINADOR"** considere secreto comercial u otro tipo de propiedad intelectual, suministrados por **"EL PATROCINADOR"**, o su designado, y (ii) todos aquellos datos, hallazgos, muestras, resultados provisionales y otros resultados que deriven directa o indirectamente del Estudio (**"Resultados del Estudio"**) se considerarán información confidencial (**"Información Confidencial y de Propiedad Exclusiva"**) como así también toda aquella información generada por **"EL INVESTIGADOR"**, **"EL INSTITUTO"**, sus empleados o colaboradores a raíz de la Información Confidencial y de Propiedad Exclusiva, y quedarán protegidos por las disposiciones aplicables vigentes.

En consecuencia, **"EL INVESTIGADOR"** acuerda y se obliga a:

(i) No divulgar ni permitir el acceso a la Información Confidencial y de Propiedad Exclusiva de **"EL PATROCINADOR"**.

(ii) Utilizar la Información Confidencial y de Propiedad Exclusiva a los únicos y exclusivos efectos de la provisión de los Servicios contratados.

(iii) Únicamente revelar la Información Confidencial y de Propiedad Exclusiva al personal que asigne bajo su supervisión para la prestación de los Servicios contratados, poniendo de manifiesto la confidencialidad de la información y material recibido y alcances de su utilización conforme el presente Convenio.

(iv) Garantizar, en la medida de sus posibilidades, la confidencialidad de sus empleados o colaboradores que intervengan en **"EL PROTOCOLO"**.

(v) Tomar las medidas necesarias para conservar la Información Confidencial y de Propiedad Exclusiva como secreta.

(vi) Cesar en el uso y manejo de la Información Confidencial y de Propiedad Exclusiva, una vez finalizado el vínculo con **"EL PATROCINADOR"** por cualquier causa, manteniendo la obligación de confidencialidad.

(vii) **"EL INVESTIGADOR"** se compromete a devolver la Información Confidencial y de Propiedad Exclusiva a **"EL PATROCINADOR"** o a quien este designe cuando así lo soliciten.

Las obligaciones de confidencialidad no se aplicarán a la información que mediante antecedentes escritos, pueda demostrarse que:



a) Después de la revelación pase a estar disponible para el público en general, sin que la Parte que la recibe haya cometido falta alguna;

b) Fuere revelada por imperativo legal o requerimiento de autoridad administrativa pública o judicial, siempre y cuando dichas autoridades estén legitimadas para solicitarla y la Parte requerida no pueda abstenerse de cumplir por razones jurídicas, y siempre que notifique, a la mayor brevedad posible, a **"EL PATROCINADOR"**.

Las obligaciones establecidas en la presente cláusula subsisten durante el tiempo que determine la legislación vigente que a cada una de **"LAS PARTES"** le sea aplicable. El incumplimiento de esta obligación permitirá a **"EL PATROCINADOR"** ejercer todas las acciones legales, aún penales, a las que tengan derecho para buscar, entre otras cosas, una indemnización por parte de quien divulgó la información.

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.

Durante el desarrollo de **"EL PROTOCOLO"**, **"EL INVESTIGADOR"** y el equipo de trabajo que participa en éste, pueden proporcionar datos personales a **"EL PATROCINADOR"** o **"LA CRO"**, quienes se obligan a protegerlos en el ámbito de aplicación de la legislación vigente como Responsables de la Información.

Dichos datos personales pueden incluir nombres, información de contacto, experiencia laboral y competencias profesionales, publicaciones, currículos y antecedentes educativos e información relacionada con posibles conflictos de intereses y pagos hechos a los beneficiarios bajo este Convenio para los siguientes propósitos: (a) la conducción y de **"EL PROTOCOLO"**, (b) la



verificación por parte de agencias gubernamentales o reguladoras a “EL PATROCINADOR”, “LA CRO”, sus agentes y afiliados, (c) el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios, (d) la publicación en www.clinicaltrials.gov y sitios web y bases de datos que cumplan un propósito similar, e) almacenamiento en bases de datos para facilitar la selección de investigadores para futuros ensayos clínicos, y f) cumplimiento de la legislación vigente contra la corrupción. Los nombres de los miembros del personal de investigación pueden ser procesados en la base de datos de contactos del proyecto de investigación de la “CRO” sólo para propósitos relacionados con “EL PROTOCOLO”.

Durante el plazo de vigencia de este Convenio, “EL PATROCINADOR” y “EL INSTITUTO”/“EL INVESTIGADOR” podrán recolectar, compartir, procesar o utilizar ciertos datos personales (conforme dicho término se define en las Leyes de Protección de Datos). “Leyes de Protección de Datos” significa (i) cualesquiera leyes, declaraciones, decretos, directivas, disposiciones legislativas, órdenes, ordenanzas, regulaciones, normas u otras restricciones vinculantes (con sus oportunas modificaciones) relativos a la protección de personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, a los que una Parte estuviera sujeta y, en particular, el Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales (el “Reglamento General de Protección de Datos – RGPD”); y (ii) cualquier código de prácticas o guía oportunamente publicados por el órgano regulatorio pertinente. “EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR” sólo procesarán datos personales en la medida de lo permitido por 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.

A fin de permitir que los datos personales de “EL INVESTIGADOR” y del Equipo que participen en el Estudio sean procesados por “EL PATROCINADOR” o cualquiera de sus Afiliadas, terceros proveedores involucrados en el Estudio, Comités de Revisión Institucional/Comités de Ética, y autoridades reguladoras, ya sea dentro o fuera del país en el que se hubieran originado dichos datos, y en relación con el Estudio, “EL PATROCINADOR” le proporciona a “EL INSTITUTO” una notificación de privacidad. “EL INSTITUTO” deberá descargar dicha notificación de privacidad del siguiente enlace: https://clinicaltrials.boehringer-ingelheim.com/_layouts/clinicalstudy/Data%20Protection%20Information.pdf y distribuirla a “EL INVESTIGADOR” y al Equipo en la Fecha de Vigencia de este Convenio.

“EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR” deberán notificar inmediatamente por escrito a “EL PATROCINADOR” (y en ningún caso más de tres (3) días después de la fecha de) (i) cualquier pérdida o uso indebido (por cualquier medio) de los datos personales de los Participantes o del personal de “EL PATROCINADOR”; (ii) cualquier tratamiento, recolección, almacenamiento, divulgación, acceso,



modificación, corrupción, transferencia, venta o alquiler, destrucción o uso involuntario, no autorizado y/o ilícito de los datos personales de los Participantes del Estudio o del Personal de "EL PATROCINADOR"; o (iii) cualquier otro acto u omisión que comprometa la seguridad, confidencialidad o integridad de los datos personales de los Participantes del Estudio o del Personal de "EL PATROCINADOR", a fin de permitirle a "EL PATROCINADOR" evaluar las medidas necesarias para resolver la cuestión de acuerdo con las Leyes de Protección de Datos aplicables. En caso de que "EL PATROCINADOR" lo solicite a los efectos de poder cumplir con las Leyes de Protección de Datos aplicables, "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" asistirán y cooperarán, y procurarán que su Equipo asista y coopere con "EL PATROCINADOR" para resolver cualquier cuestión relativa a la privacidad/protección de datos relacionada con el Estudio.

En virtud del Consentimiento Informado, "EL INSTITUTO" será designado como el punto de contacto para cualquier solicitud relativa a la protección de datos concerniente a "EL INSTITUTO" o a "EL PATROCINADOR" en relación con el Estudio y cualquier uso de datos personales de acuerdo con el Consentimiento Informado. "EL INSTITUTO" será responsable de procesar dichas solicitudes (incluso informando a "EL PATROCINADOR" sobre dichas solicitudes cuando fuera necesario) y comunicarse con los Participantes del Estudio. "EL PATROCINADOR" brindará asistencia razonable cuando fuera necesario para garantizar que se respeten los derechos de los Participantes del Estudio de conformidad con lo previsto en las Leyes de Protección de Datos aplicables.

DÉCIMA NOVENA. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS: PUBLICACIÓN DE RESULTADOS DEL ESTUDIO: Se entiende y se conviene que toda información, dato o descubrimiento que resulte de, sea generado por o desarrollado en relación al Estudio, o de cualquier otra forma durante la ejecución del presente Convenio, es de propiedad exclusiva de "EL PATROCINADOR" y puede ser usado por "EL PATROCINADOR", sus Afiliadas, o por quien este autorice, en relación con cualquiera de sus actividades de investigación, desarrollo, marketing o promoción y puede ser revelado por "EL PATROCINADOR" y/o sus Afiliadas a terceros, incluyendo sin estar limitado a, otros investigadores clínicos, consultores, y autoridades regulatorias nacionales, provinciales, locales o extranjeras. En cualquier caso, "EL PATROCINADOR" y/o sus Afiliadas tienen derecho a nombrar coautores.

En caso de que "EL INVESTIGADOR" y/o "EL INSTITUTO" deseen publicar algún resultado y/o trabajo relacionado con el Estudio o información derivada del mismo, deberá contar con la aprobación previa por escrito de "EL PATROCINADOR".

"EL INVESTIGADOR" deberá notificar a "EL PATROCINADOR" los resultados del Estudio sin dilación, por separado y por escrito. Los Resultados del Estudio no



generan derecho alguno en beneficio del INVESTIGADOR y/o el INSTITUTO, sin embargo, se reconocerá su participación en el Estudio.

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" o "LA CRO" 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" y a "LA CRO" dentro de las veinticuatro (24) horas de cualquier solicitud de auditoría o requerimiento gubernamental nacional relacionado 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".



“EL INVESTIGADOR” hará todo lo posible por inscribir la cantidad máxima de sujetos de Estudio acordada con **“LA CRO”** (el **“Máximo de inscriptos”**) antes de la Fecha establecida para la finalización de la inscripción. **“LA CRO”** podrá reducir este Máximo de inscriptos o finalizar la inscripción en **“EL INSTITUTO**, a criterio de **“LA CRO”** y en cualquier momento, por ejemplo, cuando se complete el objetivo global de inscripción en el Estudio entre todos los centros del Estudio. **“EL INVESTIGADOR”** no inscribirá más sujetos de Estudio que los que especifique el Máximo de inscriptos para **“EL INSTITUTO”** y **“EL PATROCINADOR”** a través de **“LA CRO”** no estará obligado a efectuar ningún pago por los sujetos que excedan el Máximo de inscriptos de **“EL INSTITUTO”**. Si bien no están obligadas a hacerlo, las partes podrán acordar por escrito la modificación de la Fecha establecida para la finalización de la inscripción o el Máximo de inscriptos del **“EL INSTITUTO”** o **“EL INVESTIGADOR”**.

Todas las visitas de los sujetos del Estudio se completarán a más tardar en la Fecha de finalización de visitas. Toda información de CRF asociada a una visita de un sujeto del Estudio deberá completarse de manera satisfactoria en un plazo máximo de siete (7) días calendario a partir de la visita del sujeto del Estudio o, si corresponde, desde la recepción de los resultados de los análisis del sujeto. Todos los datos de CRF finales se ingresarán en el CRF y enviarán a **“LA CRO”** a más tardar en la fecha meta para el CRF. Todas las consultas de **“LA CRO”** sobre los datos deberán completarse y responderse a **“LA CRO”** en un plazo de siete (7) días calendario, un (1) día calendario (si la consulta se efectuara durante la limpieza final), o en el plazo que estipule **“LA CRO”**.

Si el Estudio incluye la recolección por parte de **“EL INSTITUTO”** de material de muestras biológicas del Estudio por parte de los participantes del Estudio para uso de investigación, **“EL INSTITUTO”** cumplirá con todas las leyes aplicables, reglamentos, regulaciones y códigos de práctica y guías relacionadas a la recolección, almacenamiento, uso, envío y disposición de material biológico humano en el desarrollo del Estudio con respecto a material biológico humano del Estudio en posesión de **“EL INSTITUTO”**.

“EL INSTITUTO” y **“EL PATROCINADOR”** acordaran mutuamente el consentimiento informado apropiado (incluyendo, según corresponda, cualquier análisis genético) del Estudio y para el uso de investigación de material biológico humano, con aprobación Ética. **“EL INSTITUTO”** y **“EL INVESTIGADOR”** acuerdan que cualquier material biológico humano que sea recolectado como parte del Estudio es transferido al Patrocinador o a un contratista de **“EL PATROCINADOR”**, o manejada por **“EL INSTITUTO”** para **“EL PATROCINADOR”**, estará bajo el cuidado y control de **“EL PATROCINADOR”**, deslindando a **“EL INSTITUTO”** de cualquier uso que se le pudiera dar a este material.

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" hayan tenido conocimiento del evento.

"EL INSTITUTO", hará los esfuerzos razonables en la medida de sus posibilidades para proporcionar atención médica a los sujetos del Estudio que lo requieran en caso de eventos adversos relacionados con el Estudio, la cual debe estar disponible en cualquier momento que sea requerida. "EL INSTITUTO" cuenta con instalaciones para internación de los sujetos participantes del Estudio cuando así fuera necesario.

Los gastos que se generen con motivo de la atención médica que "EL INSTITUTO" brinde a los Sujetos de Estudio, serán asumidos por "EL PATROCINADOR", quien deberá cubrirlos bajo el Nivel 7 del Catálogo de Cuotas de Recuperación que rige a "EL INSTITUTO", independientemente de si cuenta con un Seguro Médico, pues la atención se está brindando directamente por "EL INSTITUTO".

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 a "EL 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".

"EL PATROCINADOR" también responderá de aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles al sujeto de investigación, excepto cuando devenga de cuestiones relativas a la eficacia o seguridad del fármaco en investigación que pudieran afectar significativamente a dicho sujeto.

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 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 SEPTIMA. 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, E, F, y G, 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 Modificatorio 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":

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) Por “EL PATROCINADOR” mediante una notificación por escrito a “EL INSTITUTO” y a “EL INVESTIGADOR” si, en el término de los primeros 12 meses después del inicio del Estudio, “EL INSTITUTO” o “EL INVESTIGADOR”: (i) no logra enrolar a ningún paciente o recluta un número tan bajo de pacientes que se puede suponer que no se alcanzó el número acordado de Participantes del Estudio durante la fase de reclutamiento global, según se especifica en el Protocolo y en el presente Acuerdo, (ii) “EL PATROCINADOR” toma conocimiento de información de eficacia o seguridad que podría afectar significativamente o alterar la continuación del Estudio, (iii) “EL PATROCINADOR” interrumpe su realización de todo el Estudio a su exclusivo criterio; o (iv) existe un incumplimiento fehaciente por parte de “EL INVESTIGADOR” a “EL PROTOCOLO”.

La fecha de rescisión será la fecha especificada en dicha notificación.

d) Que “LAS PARTES” lo acuerden por escrito.

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

f) 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.



- g) Por haberse cumplido el objeto del Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.
- h). Por haberse ejercido el presupuesto para los fines del objeto del presente Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.
- i) 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.
- j) 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 **"EL PATROCINADOR"**, **"LA CRO"** o a **"EL INSTITUTO"** o cualquier Investigador 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.

"EL INSTITUTO" y **"EL INVESTIGADOR"** manifiestan que, en la medida de sus posibilidades, evitarán que el personal incurra en alguna actividad que esté prohibida por la Legislación Anticorrupción aplicable, incluyendo sobornos,



Electronically locked by Brons & Salas. Changes allowed only in editable fields. Document protected by password. CONFIDENTIAL.

corrupción, recompensas u otras prácticas comerciales corruptas.

TRIGÉSIMA SEGUNDA. GENERAL. "EL INSTITUTO" y el "EL INVESTIGADOR" manifiestan y garantizan que:

(a) no usar mano de obra infantil en circunstancias que pudieran ocasionar daños físicos o emocionales en los niños;

(b) no usar mano de obra forzada (prisión, contratos de cumplimiento forzoso, servidumbre por deudas, etc.);

(c) no discriminar a los empleados por ningún motivo (incluidos raza, religión, discapacidad o género);

(d) no usar castigos corporales ni adoptar prácticas disciplinarias crueles o abusivas;

(e) pagar al menos el salario mínimo y brindar todos los beneficios que disponga la ley;

(f) cumplir con las disposiciones legales referentes al horario laboral y los derechos de empleo;

(g) "EL INVESTIGADOR" y cualquier persona empleada directamente en o para el desempeño del Estudio no han sido (i) inhabilitados para servir como centro de pruebas o investigador, o (ii) (B) ninguna persona impedida será empleada en el futuro por "EL INSTITUTO" en relación con el Estudio.

TRIGÉSIMA TERCERA. 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

Anexo F: Provisión de Equipamiento

Anexo G: Carta de Delegación a la CRO.

TRIGÉSIMA CUARTA. 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: Maíz Número 49, Colonia Barrio Xaltocan, Alcaldía Xochimilco, C.P. 16090, en Ciudad de México

EL INSTITUTO: Avenida Vasco de Quiroga, Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en Ciudad de México.

EL INVESTIGADOR: Avenida Vasco de Quiroga, Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en Ciudad de México.

TRIGÉSIMA QUINTA. CONFLICTO DE INTERESES. "LAS PARTES" manifiestan que a la fecha de firma del presente instrumento, no existe conflicto de intereses.

Para "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR", conflicto de intereses se entiende como la posible afectación del desempeño imparcial y objetivo de las funciones de los Servidores Públicos, en este caso, el desarrollo de "EL PROTOCOLO" en razón de intereses personales, familiares o de negocios.

Conforme a lo previsto en el artículo 37 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL" y sus investigadores sus colaboradores, al formar parte de "EL INSTITUTO" y desarrollar de investigación científica, con base en el presente convenio realizan actividades de vinculación con "EL PATROCINADOR" para el desarrollo de "EL PROTOCOLO" y por ende, podrá recibir los beneficios que prevén los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud, siempre ajustándose a las disposiciones normativas que rigen a "EL INSTITUTO" y sin que dichos beneficios se consideren como tales para efectos de lo contenido en el artículo 52 de la citada Ley.

TRIGÉSIMA QUINTA. 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 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 cuádruplicado en la Ciudad de México, el 04 de diciembre de 2018. .



POR EL INSTITUTO



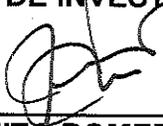
DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ
DIRECTOR GENERAL

Fecha: 18 Dic 2018



DR. GERARDO GAMBA AYALA
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN

Fecha: 12-Dic-2018



DRA. JUANITA ROMERO DÍAZ
INVESTIGADOR RESPONSABLE
DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Fecha: 10-DIC-2018

POR EL PATROCINADOR



DAVID TREVIÑO MENDOZA
REPRESENTANTE LEGAL

Fecha: 05-Dic-2018



DR. JOSÉ GUILLERMO CALETTI OCHOA
REPRESENTANTE LEGAL

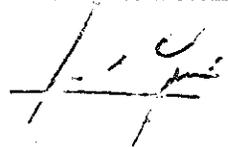
Fecha: 05-Dic-2018

LEIDO Y COMPRENDIDO POR LA CRO
PAREXEL INTERNATIONAL MEXICO S.A. DE C.V.



C. LUIS ALBERTO GUZMAN
REPRESENTANTE LEGAL

Fecha: 11 ENE 2019



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

Se acompaña en páginas sin numerar

