

CONVENIO DE ACTIVIDADES DE INICIO DE ESTUDIO CLÍNICO Y SOMETIMIENTO INICIAL A COMITÉS QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR SU DIRECTOR GENERAL, EL DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO, QUIEN ES ASISTIDO POR EL DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO"; Y POR UNA SEGUNDA PARTE, GLAXOSMITHKLINE MÉXICO, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PATROCINADOR", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL DR. MANUEL SIGFRIDO RANGEL FRAUSTO DIRECTOR MÉDICO, CON LA INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR EL DR. FIDEL DAVID HUITZIL MELÉNDEZ, INVESTIGADOR ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA DE "EL INSTITUTO", EN ADELANTE "EL INVESTIGADOR", RESPECTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN DENOMINADO "UN ESTUDIO DE FASE 3, ETIQUETA ABIERTA Y ALEATORIZADO DE LA MONOTERAPIA PERIOPERATORIA CON DOSTARLIMAB VERSUS EL ESTÁNDAR DE ATENCIÓN MÉDICA EN PARTICIPANTES CON DMMR/MSI-H CÁNCER DE COLON RESECABLE NO TRATADO T4NO O EN ETAPA III" CON NÚMERO 219606 EN ADELANTE "EL PROTOCOLO", QUIENES SERÁN DENOMINADOS COLECTIVAMENTE COMO "LAS PARTES" O EN SINGULAR "LA PARTE", AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:

DECLARACIONES.

I. DECLARA "EL INSTITUTO" A TRAVÉS DE 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, 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 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 los fondos externos o recursos que **"EL INSTITUTO"** percibirá de **"EL PATROCINADOR"** como aportación por la ejecución de las actividades de inicio la ejecución del Protocolo titulado **"UN ESTUDIO DE FASE 3, ETIQUETA ABIERTA Y ALEATORIZADO DE LA MONOTERAPIA PERIOPERATORIA CON DOSTARLIMAB VERSUS EL ESTÁNDAR DE ATENCIÓN MÉDICA EN PARTICIPANTES CON DMMR/MSI-H CÁNCER DE COLON RESECABLE NO TRATADO T4N0 O EN ETAPA III"**, en adelante **"EL PROTOCOLO"**, 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.3 Que el **DR. JOSE SIFUENTES OSORNIO**, en su calidad de Director General de **"EL INSTITUTO"** cuenta con las atribuciones suficientes para celebrar el presente Convenio de Concertación relativo a Actividades de Inicio de Estudio Clínico y Sometimiento Inicial a Comités, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19, fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud en correlación con los artículos 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación.

I.4 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 la Ciudad de México, con Registro Federal de Contribuyentes **INC710101 RH7**, el cual señala para todos los efectos legales del Convenio.

I.5 Que **"EL INSTITUTO"** cuenta con la infraestructura e Investigadores altamente capacitados para desarrollar, a través de **"EL INVESTIGADOR"** las actividades objeto del presente convenio, en los términos que más adelante se señalan.

II. DECLARA "EL PATROCINADOR" A TRAVÉS DE SU REPRESENTANTE LEGAL:

II.1 Que es una sociedad constituida conforme a las leyes mexicanas, de acuerdo con la Escritura Pública número **38,906** de fecha 20 de octubre de 1964, otorgada ante el Notario Público número 21 del Distrito Federal, Licenciado Enrique del Valle, en la cual se constituyó con el nombre de Glaxo de México, S.A. de C.V. Que a partir del 1º de enero del 2002, se fusionó y cambió su denominación por la de GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V., lo que acredita con la Escritura Pública número **85,387** del 21 de septiembre del 2001, otorgada ante el Notario Público número 74 del Distrito Federal, Licenciado Francisco Javier Arce Gargollo, inscrita en el Registro Público de Comercio del Distrito Federal en el folio mercantil número 12235.



II.2 Que su representante, el **DR. MANUEL SIGFRIDO RANGEL FAUSTO**, se encuentra debidamente facultado y que a la fecha no le han sido revocadas ni limitadas las facultades con las que actúa, lo que acredita con Escritura Pública No. 25243 de fecha 02 de agosto del 2018 pasada ante la fe del Lic. Pedro Joaquín Romano Zarrabe, Titular de la Notaría Pública No. 123 con ejercicio en la Ciudad de México, actuando como asociado y en el protocolo de la Notaría 250, de la que es titular el Lic. Antonio López Aguirre, con ejercicio en la Ciudad de México.

II.3 Que su domicilio está ubicado en Av. Real Mayorazgo #130 Piso 20 Colonia Xoco, Alcaldía Benito Juárez, en la Ciudad de México, C.P. 03330. Su Registro Federal de Contribuyentes es **GME-970702-SP5**.

II.4 Que su representada tiene interés en celebrar con **"EL INSTITUTO"** el presente Convenio de Concertación con el objeto de encomendar la realización de aquellas actividades iniciales que permitan, de resultar favorables las autorizaciones correspondientes, la ejecución del Protocolo número **219606** titulado **"UN ESTUDIO DE FASE 3, ETIQUETA ABIERTA Y ALEATORIZADO DE LA MONOTERAPIA PERIOPERATORIA CON DOSTARLIMAB VERSUS EL ESTÁNDAR DE ATENCIÓN MÉDICA EN PARTICIPANTES CON DMMR/MSI-H CÁNCER DE COLON RESECABLE NO TRATADO T4N0 O EN ETAPA III"**, en los términos que más adelante se señalan.

II.5 Que su representada tiene pleno conocimiento que los fondos o recursos que aportará a **"EL INSTITUTO"** para la realización las actividades objeto del presente convenio, 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.

II.6 Que se ha cerciorado de que **"EL INVESTIGADOR"** cuenta con la capacidad suficiente necesaria para realizar las actividades objeto del presente convenio, motivo por el cual decidió que fuera él quien fungiera en tal calidad.

III DECLARA "EL INVESTIGADOR" POR SU PROPIO DERECHO:

III.1 Que es una persona física de nacional mexicana, que cuenta con las facultades y capacidades necesarias para la ejecución de las actividades que solicita **EL PATROCINADOR** se lleven a cabo, denominadas de inicio descritas en el presente Convenio.

III.2 Que actualmente ejerce como Médico Cirujano con Especialidad en Oncología Médica con la cédula profesional número **2631958** adscrito al Departamento de Hematología y Oncología del Instituto.

III.3 Que se cercioró de que la aportación que será otorgada por **"EL PATROCINADOR"** cumple con las disposiciones internas aplicables a **"EL INSTITUTO"** y que es suficiente para cubrir todas y cada una de las actividades objeto del presente convenio, incluyendo el costo por la administración de los FondosIV. DECLARAN "LAS PARTES".



IV.1 Las partes acuerdan que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 39 de la Ley de Planeación han negociado de buena fe los términos y condiciones del presente Convenio, a través de sus representantes debidamente acreditados, y que tienen pleno conocimiento de sus implicaciones jurídicas.

IV.2 Que en la formalización del presente convenio no obra dolo, mala fe, error, violencia o cualquier otro vicio del consentimiento.

CLÁUSULAS.

PRIMERA. OBJETO. Las partes convienen que **"EL INSTITUTO"**, a través del Investigador Principal, llevará a cabo **las actividades de inicio o de arranque necesarias** para la posterior ejecución del Proyecto de Investigación titulado **"UN ESTUDIO DE FASE 3, ETIQUETA ABIERTA Y ALEATORIZADO DE LA MONOTERAPIA PERIOPERATORIA CON DOSTARLIMAB VERSUS EL ESTÁNDAR DE ATENCIÓN MÉDICA EN PARTICIPANTES CON DMMR/MSI-H CÁNCER DE COLON RESECABLE NO TRATADO T4N0 O EN ETAPA III"**.

SEGUNDA. ACTIVIDADES ENCOMENDADAS. **"LAS PARTES"** convienen que las actividades que **"EL INVESTIGADOR"** deberá llevar con relación a **"EL PROTOCOLO"** previamente aportado y aprobado por **"EL PATROCINADOR"**, serán las siguientes:

1. Colaborar con **EL PATROCINADOR** en la integración del expediente, y realizar las gestiones correspondientes para someter **"EL PROTOCOLO"** a los Comités Internos de **"EL INSTITUTO"**, las partes reconocen que el resultado del sometimiento del proyecto, será independiente de la firma del presente convenio.
2. Con la finalidad de que sea autorizado por éstos para su posterior sometimiento a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
3. Integración de la documentación requerida para el sometimiento de **"EL PROTOCOLO"** ante la de **COFEPRIS** con independencia del resultado del trámite.
4. Realizar entrenamientos tanto para el estudio como de las plataformas que usará el estudio, (ésta se impartirá a todo el personal del estudio).
5. Actividades administrativas, tales como la revisión de presupuesto y solicitud, trámite y seguimiento del presente Contrato.
6. Resguardo de información generada del estudio, acuses de envío etc., **hasta la apertura del Centro**, y que se le comparta a El investigador, el **"Investigador Folder"**.



Para la ejecución de todas y cada una de las actividades antes descritas, "EL PATROCINADOR" se obliga a colaborar en lo que sea necesario, bajo el entendido de que "EL PROTOCOLO" es de su propiedad.

TERCERA. APORTACIÓN. -Las partes acuerdan que "EL PATROCINADOR" otorgará a "EL INSTITUTO", la aportación descrita a continuación siempre y previa la generación de la Orden de Compra por "EL PATROCINADOR" y la emisión de Factura a cargo de "EL INSTITUTO", misma que deberá cumplir con los requisitos fiscales vigentes.

LAS PARTES acuerdan que la aportación se realizará mediante transferencia electrónica, a la siguiente cuenta corriente bancaria.

Nombre de la cuenta	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN CTA CONCENTRADORA ÚNICA PROY. INV.
Banco	HSBC México S.A.
Sucursal	29 Huipulco
N° de cuenta	04064773096
Clave Bancaria estandarizada	021180040647730964
Swift para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable)	BIMEMXMM

"EL INSTITUTO" recibirá el pago de la aportación de "EL PATROCINADOR" vía transferencia electrónica a los **quince (15) días naturales** posteriores a la emisión de la factura. En caso de que las facturas generadas por "EL INSTITUTO" no cumplan con alguno de estos requisitos solicitados por "EL PATROCINADOR", éste informará a "EL INVESTIGADOR" de esta situación a más tardar dentro de **los 5 (cinco) días hábiles** siguientes a su recepción, a fin de que éste último haga los ajustes necesarios en las facturas y las presente para pago. Cabe mencionar que el plazo para el pago correrá a partir de la presentación de las facturas corregidas o ajustadas.

CUARTA. MONTO DE LA APORTACIÓN. "EL PATROCINADOR" pagará a "EL INSTITUTO" por la ejecución de las actividades encomendadas lo siguiente:

1. Cuota de Arranque, pago único de **\$2500.00 USD (Dos mil quinientos dólares)**, misma que cubre las Actividades Encomendadas de la **Cláusula Segunda**. Misma que se pagará al tipo de cambio del día de facturación.
2. Por las gestiones requeridas para el sometimiento de "EL PROTOCOLO" a revisión de "LOS COMITÉS", con base a las cuotas siguientes
 - CI, CI y CB revisión inicial del protocolo **\$2,000 USD (Dos mil dólares)**;



- CEI, CI y CB revisión de Consentimiento informado **\$400.00 USD (Cuatrocientos dólares)**

“LAS PARTES” acuerdan que los montos descritos de las aportaciones se proporcionarán con independencia de las resoluciones emitidas por **“LOS COMITÉS”**.

Para recibir el pago de las aportaciones pactadas, **“EL INSTITUTO”** deberá emitir una factura por la cantidad referida, una vez que sea revisado el servicio por **EL PATROCINADOR** y proporcionados los datos de facturación, mismos que deberán ser proporcionados dentro de los **(07)** siete días naturales posteriores a su fecha de sometimiento.

“LAS PARTES” acuerdan que **el tipo de cambio** que se respetará en la generación de la factura y el pago de la aportación, será el publicado por el Banco de México al cierre del día hábil anterior a la fecha de emisión de la factura, **“EL INSTITUTO”** y **“EL INVESTIGADOR”** deberán facturar una vez que **“EL PATROCINADOR”** confirme la existencia de orden de compra, utilizando el la fache de tipo de cambio del día en que se realice el acuse de recibido del comité, el tipo de cambio podrá ser obtenido con base en la siguiente dirección electrónica: <https://www.dof.gob.mx/indicadores.php>.

“LAS PARTES” convienen que el pago de la aportación antes señalada se realizará por parte de **“EL PATROCINADOR”** a más **tardar (15) quince días naturales** posteriores a la fecha de presentación de la factura por parte de **“EL INSTITUTO”**.

“LAS PARTES” acuerdan que en el caso de que las cuotas descritas se actualicen, las partes acuerdan generar el Convenio Modificatorio correspondiente, de forma escrita y previa aprobación de las partes.

“LAS PARTES” acuerdan que no se generará ninguna aportación adicional a las aportaciones descritas anteriormente; y deciden que no se generará aportación adicional distinto a los especificados anteriormente, por otro trabajo que supuestamente se haya realizado en relación con las actividades de inicio de **“EL PROTOCOLO”** o por cualquier compensación debido a que pueda cancelarse **“EL PROTOCOLO”** anticipadamente. Acuerdan que estas condiciones de pago son consistentes con los principios de pagos de valor justo de mercado y que dicha información podrá hacerse pública. Bajo el entendido de que dichas aportaciones no amparan la ejecución de **“EL PROTOCOLO”**, lo cual se acordará en posterior convenio con los alcances correspondientes.

CS5



QUINTA. CONFIDENCIALIDAD.- En relación con el objeto del presente convenio, podría ser necesario o deseable que LAS PARTES compartirán información de propiedad exclusiva, secretos comerciales y/u otra información clasificada como confidencial procedente de cualquiera de éstas ("Información Confidencial") entre "**EL PATROCINADOR**", "**EL INVESTIGADOR**" y "**LA INSTITUCIÓN**". La parte que revele esta Información Confidencial conservará la propiedad de la misma. Cada una de las partes convienen en que cualquier Información Confidencial que le sea revelada, o se revele a sus empleados, agentes y contratistas se utilizará sólo en relación con los fines legítimos del presente Convenio, será revelada sólo a aquellas personas que necesiten conocerla y que estén obligadas a mantener su confidencialidad, y será salvaguardada con el cuidado razonable; en el entendido de que la parte que revele esta información marcará la Información Confidencial como tal al momento de darla a conocer (o, si la revela verbalmente, asentará dicha Información Confidencial por escrito y la marcará como tal dentro de un periodo de tiempo razonable después de haberla revelado).

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 de "**EL PATROCINADOR**" en términos de los artículos 163 y 166 y demás aplicables de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.

La anterior obligación de confidencialidad no será aplicable cuando, después y en la medida en que la Información Confidencial revelada:

- i. actualmente sea del dominio público, o pase a ser del dominio público posteriormente por razones no imputables a la parte que la recibe o a sus empleados, agentes o contratistas,
- ii. ya haya estado en posesión de la parte que la recibe sin limitaciones de confidencialidad al momento de revelar, como se demuestra por los registros correspondientes por escrito, o
- iii. sea recibida posteriormente por la parte receptora de un tercero, sin limitar ni quebrantar una obligación de confidencialidad entre el tercero y la parte que la revela conforme al presente Convenio.
- iv. Alguna revelación de información que **LA INSTITUCIÓN Y/O EL INVESTIGADOR** sea solicitada a realizar de acuerdo a la ley notificando con suficiente tiempo a **EL PATROCINADOR** para buscar una orden de protección u otras modificaciones al requerimiento
- v. Alguna información médica específica de un sujeto de estudio como sea necesario para el apropiado cuidado médico del sujeto.

Las obligaciones de esta sección permanecerán vigentes para **LAS PARTES** durante la vigencia del presente acuerdo, y hasta por un periodo de 10 años posteriores a la terminación de éste.



La información confidencial también puede ser revelada en la medida en que lo requieran las leyes o en virtud de algún mandamiento por escrito de autoridad competente (incluyendo, sin limitación alguna, el registro y procesamiento de solicitudes de patente), siempre y cuando la parte que revela la Información Confidencial de la otra parte notifique a más tardar 24 horas posteriores a su requerimiento y solicite el tratamiento confidencial de la información revelada a la persona que la recibe según lo establezca la ley.

Los términos de este Convenio no serán revelados a ningún tercero, excepto en la medida en que lo requieran las leyes o en virtud de algún mandamiento escrito de autoridad competente que así lo requiera, en el entendido, sin embargo, de que **"EL INSTITUTO" y/o "EL INVESTIGADOR"** puede revelar los términos de este Convenio que requiera la autoridad pertinente cumpliendo con la Normatividad Vigente, cumpliendo con la notificación a la parte afectada en el plazo señalado en el párrafo que antecede para que este pueda preparar su defensa.

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.

SEXTA. COHECHO Y CORRUPCIÓN.

"LAS PARTES" manifiestan que no ofrecerán o pagarán, ni autorizarán una oferta o pago de dinero o cualquier cosa de valor a cualquier otra entidad pública o privada, con el conocimiento o la intención de influir indebidamente en un acto o decisión oficial que ayude a **"EI PATROCINADOR"** 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.

CJA'

A

R

7

1



"LAS PARTES" aceptan que deberán cumplir por completo y en todo momento con las Leyes aplicables, incluyendo, sin limitarse la Ley Nacional Anticorrupción, y demás disposiciones legales aplicables, y que no han realizado, y prometen no realizar, en relación con el desempeño de este Convenio, directa o indirectamente, realizar, prometer, autorizar, ratificar u ofrecer hacer o tomar cualquier acto en apoyo de cualquier pago o transferencia de cualquier objeto de valor con el propósito de influenciar, inducir o premiar cualquier acto, omisión o decisión para asegurar una ventaja indebida; o ayudar a **"EL PATROCINADOR"** para el Desarrollo del Estudio, indebidamente para obtener o conservar negocios, o de cualquier manera con el propósito o efecto de soborno público o comercial, y garantizan que ha tomado las medidas razonables para evitar que los, agentes o terceros sujetos a su control o influencia determinante, hagan lo anterior. Para evitar cualquier duda, esto incluye facilitar pagos, que no sean oficiales, sean indebidos, pagos o regalos pequeños ofrecidos o realizados a funcionarios gubernamentales para asegurar o apresurar acciones rutinarias o necesarias para las cuales tengamos derecho legal.

"LAS PARTES" acuerdan notificarse entre sí, por escrito, en el menor tiempo posible en caso de tener conocimiento durante el transcurso de este Convenio, si tienen conocimiento de encontrarse bajo una investigación que involucre fraude o corrupción o de alguna investigación gubernamental por dichos delitos, o si es listada por alguna agencia gubernamental como excluida, suspendida, propuesta para exclusión o suspensión, o de cualquier otra manera no elegible para programas gubernamentales.

"LAS PARTES" manifiestan que a la firma del presente convenio, no tienen conocimiento (1) de ningún familiar inmediato (p.ej., conyugues, padres, hijos o hermanos) que tenga algún rol público o privado que involucre la toma de decisiones que pudiera afectar los negocios de **"EL PATROCINADOR"** o proporcionar servicios o productos a o en nombre de **"EL PATROCINADOR"**; (2) que no tienen ningún otro interés que presentar un conflicto directo o indirecto con el desempeño adecuado y ético de este Convenio; y, (3) que mantendrán las relaciones a una distancia adecuada con todos los terceros con los cuales se relacione para o en nombre de **"EL PATROCINADOR"** en el desempeño de este Convenio. **LAS PARTES** acuerdan informar a **"EL PATROCINADOR"** por escrito lo más pronto posible de cualquier conflicto de intereses como se describe en esta cláusula que surgiera durante el desempeño de este Convenio.

LAS PARTES acuerdan que en caso de requerirlo **"EL PATROCINADOR"** tendrá el derecho durante el desarrollo de las actividades de inicio documentadas en el presente Convenio y durante la vigencia del mismo, en realizar auditorías de las actividades de **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** bajo el amparo de este Convenio para monitorear el cumplimiento de los términos de esta cláusula. **"EL INSTITUTO"** operará en la medida de sus posibilidades con dichas auditorías, cuyo alcance, método, naturaleza y duración estarán a discreción única y razonable de **"EL PATROCINADOR"** tomando en consideración que se trata de las actividades de inicio y arranque del Estudio.



"LAS PARTES" deberán asegurarse de que todas las transacciones previstas por el Convenio queden debida y fielmente registradas, en todos sus aspectos sustanciales, en sus libros y registros, y que cada documento sobre el que estén basados los asientos en tales libros y registros sean completos y exactos en todos sus aspectos sustanciales. **"EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR"** mantendrá un sistema de controles contables internos diseñado razonablemente para asegurarse de que no se mantengan cuentas extracontables.

"LAS PARTES" aceptan que, en caso de que **estimaren** que se ha producido una posible vulneración de los términos y condiciones de este Convenio podrán, en todo momento y por cualesquiera motivos, comunicar plenamente sus sospechas, ante cualquier organismo oficial competente, y a sus agencias y a quien "determinen de buena fe que tienen una necesidad legítima de conocer, siempre procurando que se respete la garantía de audiencia de todas LAS PARTES respecto de tales sospechas.

"LAS PARTES" en la medida de sus posibilidades proporcionará en caso de ser necesario capacitación antisoborno y anticorrupción al personal relacionado con el desarrollo de **"EL PROTOCOLO"**.

SÉPTIMA. TERMINACIÓN ANTICIPADA. En caso de que **"EL PROTOCOLO"** se cancele, **"EL PATROCINADOR"** deberá notificar por escrito a **"EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR"**, a la brevedad posible y en un plazo no mayor a 07 (siete) días naturales del hecho que haya generado la cancelación, obligándose a cubrir los costos de las actividades que se encuentren en tránsito previamente a la notificación oficial de la terminación anticipada.

OCTAVA. MANEJO Y DEVOLUCIÓN DE DOCUMENTOS: Una vez concluidas las actividades de arranque e inicio del estudio, **"LAS PARTES"** se comprometen a devolverse en un plazo no mayor a 5 días hábiles, todos los documentos regulatorios y relacionados a las actividades desarrolladas con motivo del presente convenio, incluyendo el estudio clínico, incluidos, pero no limitados a, protocolo, manual del investigador, informe de consentimiento, diarios y cuestionarios, así como cualquier documento dirigido al sujeto de estudio, etc. para su archivo por parte de **"EL PATROCINADOR"**.

NOVENA. INTEGRIDAD E INTERPRETACIÓN. **"LAS PARTES"** acuerdan que, si alguna de las disposiciones de este Convenio queda inválida, es ilegal o inexigible, esto no afectará la validez, legalidad o aplicabilidad de las cláusulas restantes o de las condiciones de este Convenio. **"LAS PARTES"** se comprometen a reemplazar cualquiera de esas disposiciones por otras, a fin de restablecer las condiciones originales de este instrumento.

"LAS PARTES" solo pueden enmendar este Acuerdo mediante convenio modificatorio (enmienda) firmada por éstas o sus representantes legales.



DÉCIMA. VIGENCIA: "LAS PARTES" acuerdan que el presente acuerdo permanecerá vigente por **1 (un año)** a partir de la **última fecha de firma** por parte de quien interviene en su suscripción o hasta que acontezcan los siguientes supuesto: **a)** Que se finalicen las actividades encomendadas por **EL PATROCINADOR;** **b)** Que se pague la aportación pactada a **EL INSTITUTO;** lo que ocurra primero. El presente acuerdo podrá prorrogarse o interrumpirse previo acuerdo por escrito de las partes o en el caso de que se haya concluido el objeto del presente Convenio anticipadamente.

DÉCIMA PRIMERA. FINIQUITO. "LAS PARTES" acuerdan que una vez que **EL PATROCINADOR** realice de forma oportuna y completa todas las aportaciones descritas en el presente Convenio a **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"**, le otorgarán el finiquito más amplio que en derecho proceda y ello dará por concluida con anticipación la vigencia del presente Convenio

DÉCIMA SEGUNDA. PRIVACIDAD Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN.

"Información Personal" o "Datos Personales" será cualquier información o conjunto de datos o información que identifique, o sea utilizada por "LAS PARTES" o en nombre de "LAS PARTES" para identificar a una persona física identificada o identificable.

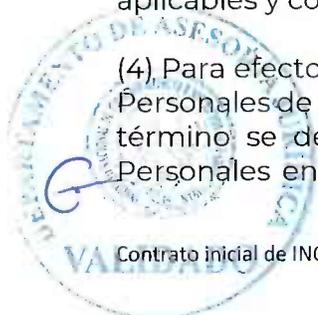
(a) En caso de ser aplicable, "LAS PARTES", durante la duración de este Contrato:

(1) Recolectarán, utilizarán y divulgarán la Información Personal únicamente en conformidad con las instrucciones de las Partes, la legislación aplicable en términos de tratamiento de datos y con el cumplimiento de buena fe de sus obligaciones, en nombre de alguna de las partes, conforme al presente Contrato, o cuando la ley requiera la divulgación, en cuyo caso las Partes le notificará inmediatamente a la otra Parte y harán su mejor esfuerzo para limitar la naturaleza y alcance de la divulgación requerida y sólo dará a conocer la cantidad mínima de Información Personal necesaria para cumplir con la Ley;

(2) Recolectarán, utilizarán y divulgarán la Información Personal o datos personales en conformidad con todas las Leyes es, normas y reglamentos aplicables de privacidad, seguridad y protección de datos personales, incluyendo de manera enunciativa mas no limitativa la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares, su Reglamento y todas las Leyes, reglas y reglamentos aplicables en la materia;

(3) Notificarán respectivamente a los titulares de los Datos Personales los propósitos para los que se recolecta la Información Personal en conformidad con las Leyes aplicables y con las normas de práctica justa de información;

(4) Para efectos de la presente Cláusula, en caso de existir la transmisión de los Datos Personales de una Parte a la otra, se deberá entender como una Remisión según dicho término se define en el Reglamento de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares. Para dicho caso las Partes garantizan que



cuentan con autorización para proporcionar a la otra Parte los Datos Personales en relación con la prestación de los Servicios y que los Datos Personales que proporcionen a la otra Parte han sido tratados de acuerdo con las Leyes aplicables.

(5) Conservarán la precisión e integridad de la Información Personal que les sean remitidas por la otra parte;

(6) Pondrán en práctica todas las medidas de seguridad razonables físicas, técnicas y administrativas que sean apropiadas dependiendo de lo delicado de la información, para proteger la Información Personal contra pérdida, mal uso y acceso no autorizado, divulgación, alteración o destrucción, incluyendo de manera enunciativa mas no limitativa la puesta en práctica y cumplimiento de políticas y procedimientos de seguridad administrativa, técnica y física y capacitación de todo el personal responsable del manejo de la Información Personal respecto a los requerimientos que se establecen en esta Sección;

(7) Harán uso de la codificación o empleará medidas equivalentes en relación con cualquier transferencia, comunicación o conectividad de acceso remoto que implique Información Personal, tal como se permita o autorice por medio de este instrumento;

(8) Notificarán a la otra parte de manera inmediata cualesquiera usos o divulgaciones no autorizadas de Información Personal o de cualquier incidente de seguridad que implique Información Personal, incluyendo de manera enunciativa mas no limitativa, cualquier incidente que cualquiera de las Partes consideren razonablemente que implica el acceso no autorizado a la Información Personal o divulgación de la misma, de la que tenga conocimiento; además, si alguna de las partes (o alguna de sus FILIALES, empleados o representantes) es responsable del incidente de seguridad, la Parte responsable tomará inmediatamente todas las medidas correctivas necesarias y apropiadas, de manera enunciativa mas no limitativa, a petición y discreción de la parte afectada , y a expensas de la otra Parte , para notificar a las personas cuya Información Personal pudo haber sido afectada;

(9) Cooperarán para responder a cualquier interrogante respecto a prácticas relacionadas con la recolección, uso y divulgación de Información Personal en relación con este Contrato o con cualquier solicitud de acceso y corrección a la Información Personal en conformidad con la ley aplicable y con las políticas de cada una de las Partes;

(10) Obligarán a cualquier representante o subcontratista externos a apegarse a las normas, tal como se describe en esta Sección.

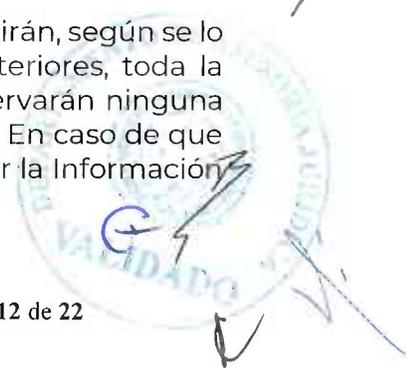
(b) A la terminación de este Contrato, las Partes devolverán o destruirán, según se lo indique la otra Parte, dentro de los 30 (treinta) días naturales posteriores, toda la Información Personal recibida por la otra parte. Las partes no conservarán ninguna copia de Información Personal, lo anterior deberá constar por escrito. En caso de que alguna de las Partes determine que no es factible devolver ni destruir la Información

CAAS

A

K

Handwritten signature



Personal, notificara a la otra Parte las condiciones que hacen que la devolución o destrucción no sea factible. En dicho caso, EL INSTITUTO extenderá los amparos del Contrato a dicha Información Personal, mientras que conserve dicha información. Dicha disposición sobrevivirá a la terminación de este Contrato.

DÉCIMA TERCERA. MANEJO DE INFORMACIÓN.

Retención: EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO conservarán la Información de EL PATROCINADOR sólo por el tiempo que se especifica en el presente Contrato y sus Anexos según la necesidad por la cual fue facilitada a EL INSTITUTO y el INVESTIGADOR; excepto si la medida de una retención más larga es requerido por una Ley que aplica a la prestación del Servicio.

Retorno: EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO deberán (a su exclusivo costo) retornar, eliminar o destruir toda la Información Confidencial de EL PATROCINADOR bajo su posesión o control, incluyendo sin limitación, todos los originales y copias de dicha Información Confidencial, a petición de EL PATROCINADOR por cualquier razón. EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO deberá certificar el cumplimiento de este requisito mediante notificación escrita a EL PATROCINADOR recibida no más tarde de treinta (30) días siguientes a dicha devolución, supresión o destrucción de toda la Información Confidencial EL PATROCINADOR.

Encriptación (cifrado): Al transferir información confidencial de EL PATROCINADOR, en las comunicaciones entre EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO y EL PATROCINADOR, EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO utilizarán método de encriptación basada en la guía proporcionada por EL PATROCINADOR.

EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO encriptarán toda la información confidencial de EL PATROCINADOR cuando la colecte en dispositivos portables, sitios externos o cuando son transmitidos a través de canales de comunicación no seguros.

Reporte de Violación de la seguridad de Datos: Si se descubre una supuesta o real revelación no autorizada, pérdida o el robo de la Información Confidencial de EL PATROCINADOR (una "Violación de la seguridad de datos"), EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO enviará un e-mail a csir@gsk.com notificando a EL PATROCINADOR. EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO deberá trabajar con EL PATROCINADOR de buena fe para identificar las causas y remediar el fallo de seguridad de datos.

Cuando el evento de violación de la seguridad de datos se debe por error u omisión de EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO, este indemnizará a EL PATROCINADOR todos los gastos razonables que EL PATROCINADOR incurra en relación con los esfuerzos de remediación.

Cumplimiento de Leyes/Políticas: Las Partes cumplirán con todas las Leyes, regulaciones, estatutos u ordenanzas ("Leyes") aplicables a su negocio o sus



obligaciones en virtud del presente Contrato, ya que tales Leyes pueden ser revisadas periódicamente.

EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO cumplirán con todas las políticas internas de EL PATROCINADOR sobre protección de la información y el correcto uso de los recursos informáticos.

Revisión de Seguridad: EL PATROCINADOR y sus agentes, auditores (internos y externos), reguladores y otros representantes que EL PATROCINADOR designe podrán inspeccionar, examinar y revisar los sistemas, registros, datos, prácticas y procedimientos de EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO (así como los subcontratistas que puede utilizar) que se encuentren estrictamente relacionados y que se utilizan en la prestación de los Servicios en el marco del presente Contrato, para verificar la integridad de la información confidencial de EL PATROCINADOR y el cumplimiento de los requerimientos de protección de datos, confidencialidad y seguridad del Acuerdo.

Acceso: EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO sólo tendrá acceso a la información de EL PATROCINADOR necesaria para dar cumplimiento al objeto de este Contrato.

EL PATROCINADOR se compromete a proporcionar oportunamente a EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO (o hacer que otros proporcionen) la Información de EL PATROCINADOR, los recursos y ayuda (incluyendo el acceso a los registros, sistemas, locales y personas) que EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO requiera razonablemente para llevar a cabo el objeto del presente Contrato.

La Información de EL PATROCINADOR será precisa y completa en todos los aspectos materiales. EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO se basarán en la Información de EL PATROCINADOR y, a menos que EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO acuerde expresamente lo contrario por escrito, EL PRESTADOR no tendrá responsabilidad alguna de verificarla. El suministro de la Información de EL PATROCINADOR (incluidos los Datos Personales), los recursos y la ayuda a EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO será conforme a la legislación aplicable y no infringirá ningún derecho de autor u otros derechos de terceros.

EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO limitará el acceso a los datos de EL PATROCINADOR sólo a las personas o roles autorizados, basado en el principio de otorgar el menor nivel de permisos que permita cumplir con el Servicio de este acuerdo.

Código Malicioso: EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO no incorporarán o introducirán, conscientemente, un código no autorizado en el sistema, donde "Código no autorizado" está definido como alguno de estos casos: virus de computadora, programas perjudiciales o datos que destruyen, borran, dañan o interrumpen la normal operación del sistema; permisos para accesos no autorizados al sistema, como puertas de acceso al software, temporizador, comprobación de contraseñas,

comprobación de número serial de CPU u otros cómo rutinas limitadas, instrucciones diseñadas que son utilizadas para interrumpir o limitar la normal operación del sistema; y todo otro programa, datos o dispositivo que son insertados para una propuesta incorrecta.

Ubicación: La ubicación donde EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO recibirán, procesarán, tendrán acceso o transmitirán datos de EL PATROCINADOR no podrá ser cambiada sin consentimiento de EL PATROCINADOR.

Indemnización: EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO deberán indemnizar y mantener indemne a EL PATROCINADOR, sus afiliados, y cada uno de sus respectivos funcionarios, directores, empleados, agentes y contratistas (colectivamente denominados los "EL PATROCINADOR Indemnizados") de y contra alguno y todos los costos, gastos, daños, honorarios (incluyendo sin limitación, honorarios razonables de abogados) y pérdidas (incluyendo, sin honorarios y costos de limitación incurridos en la recuperación de la misma) incurridos por cualquier Indemnizado EL PATROCINADOR que surge por negligencia o dolo de EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO en relación con los datos de EL PATROCINADOR o un incumplimiento de EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO o cualquiera de sus agentes, contratistas o subcontratistas con este acuerdo. El pago de daños y perjuicios deberá ser determinado mediante sentencia firme que cause ejecutoria dictada por autoridad competente.

Privacidad de Datos – Si EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO accederán a Información Personal de EL PATROCINADOR, deberá garantizar, antes de procesar cualquier información personal, que los controles técnicos y organizativos están adecuados a:

Prevenir tratamiento no autorizado o ilegal de cualquier información personal contenida.

Proteger cualquier información personal de pérdidas accidentales, daños o destrucción.

Sólo tener y procesar este tipo de información personal en relación con los fines para los cuales se haya facilitado al INSTITUTO y al INVESTIGADOR y actuar solamente siguiendo las instrucciones de EL PATROCINADOR en el tratamiento de dicha información personal, incluyendo la seguridad que tal información personal es utilizada solamente como fue autorizada por EL PATROCINADOR, o por el Acuerdo.

Las partes acuerdan que EL PATROCINADOR es el único propietario de toda la información personal de EL PATROCINADOR, y EL PATROCINADOR tiene el derecho de dirigir al INSTITUTO en relación con el tratamiento de esa información personal.

Salvo lo previsto y autorizado en el presente Contrato, EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO no transferirá ninguna información personal a ninguna jurisdicción extranjera, o transferirá ninguna información personal a terceros, sin el consentimiento previo por escrito de EL PATROCINADOR, el cual puede estar sujeto



f

A
CSO

△

↗

✓

✓

al EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO (o el tercero correspondiente) ingresar a un acuerdo de transferencia de datos con EL PATROCINADOR e ingresar a otros arreglos como EL PATROCINADOR puede razonablemente requerir para satisfacer los requisitos que EL PATROCINADOR o cualquiera de sus afiliados puedan tener como tratamiento de datos en virtud de cualquier Ley aplicable. Dónde EL PATROCINADOR consciente alguna transferencia, EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO deberá cumplir con la Ley aplicable, que rige la transferencia de información personal a una jurisdicción diferente de aquella en el que se lleva a cabo actualmente el procesamiento de datos.

Todo o parte de la Información Confidencial de EL PATROCINADOR puede contener información personal que está autorizada a EL PATROCINADOR por terceros.

Recepción de Consultas y Reclamos – Si EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO manejan la recepción de consultas y reclamos deberá garantizar lo siguiente:

EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO deben notificar a EL PATROCINADOR, de manera escrita no más tarde de (3) días naturales, por algún evento recibido a través de consulta, comunicación o reclamo desde: una persona relacionado a información personal de EL PATROCINADOR; o alguna entidad legal o regulatoria relacionado al proceso de EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO de alguna información de EL PATROCINADOR. Para estos casos EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO debe: proveer toda la asistencia razonable a EL PATROCINADOR respondiendo todas las consultas, comunicaciones y reclamos. Además, asistir a EL PATROCINADOR en la adopción de medidas que EL PATROCINADOR estime oportunas para hacer frente a cualquier consulta, comunicación o reclamo; e inmediatamente proporcionará a EL PATROCINADOR, si así lo solicita, una copia de toda la información personal de EL PATROCINADOR como EL PATROCINADOR podrá especificar y que EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO o sus subcontratistas (si hubiera) tienen, en el mismo formato que el utilizado por EL PATROCINADOR para transferir la Información Personal al INSTITUTO o al INVESTIGADOR o, en su defecto, en un formato estructurado y generalmente utilizado.

CAS

DÉCIMA CUARTA.DERECHOS LABORALES.

EL INSTITUTO declara y garantiza, a su leal saber y entender, que en relación a este Contrato, respeta los derechos humanos de su personal y no emplea mano de obra infantil, trabajo forzado, condiciones de trabajo inseguras, discriminación de características protegidas o prácticas disciplinarias crueles o abusivas en el lugar de trabajo y que le paga a cada empleado al menos el salario mínimo, proporciona a cada empleado todos los beneficios ordenados por Ley, y cumple con las Leyes en lo referido a horarios de trabajo y derechos de empleo en los países en los cuales opera. EL INSTITUTO respetará la libertad de afiliación de sus empleados y EL INSTITUTO alentará el cumplimiento de estas normas por parte de cualquier proveedor de bienes o servicios que utiliza en el cumplimiento de sus obligaciones conforme al presente Contrato."



Salvo por imperativo o prohibición legal, EL INSTITUTO garantiza que, en relación con el cumplimiento del presente Contrato por su parte:

a) no empleará, contratará ni utilizará de ningún otro modo mano de obra infantil en circunstancias en las que pudiese preverse razonablemente que las tareas realizadas por menores de edad conlleven un deterioro físico o emocional para el desarrollo del joven

b) no empleará trabajadores forzados en ninguna modalidad (presidarios, bajo contrato no rescindible, en régimen de servidumbre por deudas, o similares) y sus empleados no vendrán obligados a dejar en depósito documentos o dinero al empezar a trabajar;

c) dispondrá de un lugar de trabajo seguro y sano, que no suponga ningún riesgo inmediato para los empleados. El lugar de trabajo ofrecido por EL INSTITUTO a sus empleados será seguro y habitable. EL INSTITUTO proporcionará acceso a agua potable alimentos, atención sanitaria de emergencia a sus empleados en caso de accidentes o incidencias en el lugar de trabajo de EL INVESTIGADOR Y EL INSTITUTO;

d) no discriminará a sus empleados por ningún motivo (incluyendo raza, religión, discapacidad o género);

e) no recurrirá a, ni apoyará, el uso de castigos corporales, abusos mentales, físicos, sexuales ni verbales, ni aplicará prácticas disciplinarias crueles o abusivas;

f) pagará a cada empleado al menos el salario mínimo, o una representación equitativa del salario prevaleciente en el sector (lo que más alto resulte), y proporcionará a cada empleado todas las prestaciones que por Ley le corresponda;

g) cumplirá la legislación relativa a horarios de trabajo y derechos de empleo en los países en que esté presente;

h) respetará el derecho de sus empleados de afiliarse a, y constituir, sindicatos independientes, posibilitando el derecho de asociación; y

EL INSTITUTO será responsable de controlar su propia cadena de suministro y promoverá el cumplimiento de las normas éticas y de los derechos humanos de cualquier proveedor ulterior de bienes y servicios que emplee EL INSTITUTO para cumplir las obligaciones asumidas en virtud del presente Contrato.

EL INSTITUTO deberá asegurarse de disponer de políticas en materia de ética y derechos humanos y un procedimiento adecuado de reclamaciones para resolver cualquier vulneración de dichas políticas. En caso de quejas, EL INSTITUTO la comunicará a EL PATROCINADOR, conjuntamente con la solución propuesta.



f

A

CSO

↗

N

Y.

Ambas partes acuerdan que son entidades legales separadas e independientes entre sí. El INSTITUTO llevará a cabo sus actividades bajo sus propios medios y recursos. Nada en el desarrollo del objeto del presente Contrato, se entenderá que constituya subordinación alguna o de relación laboral entre cualquiera de los empleados de cualquier parte y la otra parte.

DÉCIMA QUINTA. ACCESO A DATOS PERSONALES.

En caso de aplicar, la presente Cláusula tiene por objeto establecer las obligaciones y responsabilidades de las Partes intervinientes respecto de los Datos y/o Bases de Datos (los archivos de datos personales) que contengan datos de carácter personal y/o datos personales sensibles de clientes, usuarios, proveedores y/o empleados de las Partes (en adelante LOS DATOS), a los cuales tengan acceso exclusivamente para el cumplimiento de los servicios establecidos en el presente Contrato, de conformidad con lo previsto en el artículo 6 y demás aplicables de la LEY Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares, así como de la demás legislación que resulte aplicable (La Legislación).

Las Partes asumen las responsabilidades que puedan corresponderles, derivadas de la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal, específicamente de la legislación citada en el párrafo anterior y muy especialmente en relación con los pactos prevenidos en los párrafos siguientes.

La entrega de LOS DATOS, por parte de alguna de las Partes a través de cualquier medio, no tiene la consideración legal de comunicación o transferencia de datos, sino de simple acceso a los mismos como elemento necesario para la realización de los servicios establecidos.

LOS DATOS son propiedad exclusiva de sus respectivos Titulares (Persona física a quien corresponden LOS DATOS), extendiéndose también esta titularidad a cuantas elaboraciones, evaluaciones, segmentaciones o procesos similares que, en relación con los mismos, realice cualquiera de las partes de acuerdo con los servicios que preste, declarando las Partes que estos datos son confidenciales a todos los efectos, sujetos en consecuencia al más estricto secreto profesional, incluso una vez finalizada toda relación contractual entre las Partes derivada de los servicios prestados.

Las Partes, en relación con LOS DATOS, se obligan específicamente y de manera enunciativa más no limitativa a:

1. Utilizar o aplicar los datos personales exclusivamente para la realización de los fines establecidos y, en su caso, de acuerdo con las instrucciones impartidas por la otra Parte
2. No comunicarlos, ni siquiera a efectos de su conservación, a otras personas no autorizadas, ni tampoco las elaboraciones, evaluaciones o procesos similares, citados

anteriormente, ni duplicar o reproducir toda o parte de la información, resultados o relaciones sobre los mismos.

3. Asegurarse de que LOS DATOS sean manejados únicamente por aquellos empleados cuya intervención sea precisa para la finalidad del Servicio y con sujeción al secreto profesional y confidencialidad señalada en el presente Contrato.

4. Admitir los controles y verificaciones que, de forma razonable, pretenda realizar cualquiera de las Partes por sí o a través de cualquier Autoridad Administrativa o Judicial o Institución que así lo solicite, a los efectos de cumplimiento, por la otra parte, de lo aquí establecido.

5. Informar periódicamente a la otra Parte sobre el avance de la regularización de las observaciones que, en su caso, hayan resultado de las verificaciones y controles realizados, que estén relacionadas con el cumplimiento de lo dispuesto por la Legislación.

6. Una vez finalizado el presente Contrato, y en su(s) Anexo(s), destruir LOS DATOS o, si la otra parte así se lo indica, devolvérselos, así como también los soportes o documentos en que consten, sin conservar copia alguna.

7. Dar a conocer al Titular, en su caso, y conforme señala la Legislación, el aviso de privacidad correspondiente.

DÉCIMA SEXTA. FORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD PARA SERES HUMANOS

“Evento adverso” o “AE” significa cualquier suceso médico perjudicial en un paciente, un sujeto de una investigación clínica o un consumidor temporalmente asociado con el uso de un Producto de GSK, independientemente de que esté relacionado con el producto. “Producto de GSK” significa un medicamento en investigación o con licencia, producto para el cuidado de la salud de consumo masivo, vacuna, producto biológico o dispositivo, ya sea que esté en desarrollo, sea fabricado, comercializado, suministrado o distribuido por o en nombre de cualquier división u compañía operativa de GSK (incluida ViiV Healthcare), en cualquier país. “Información de seguridad humana” o “HSI” se refiere a la información relacionada con la salud o el bienestar humanos después de la exposición a los productos de GSK, incluida la información de AE.

La Contraparte seguirá todos los requisitos de presentación de informes de Eventos adversos e Información de seguridad en seres humanos, según se describe en el protocolo del estudio y el plan de gestión de seguridad.



DÉCIMA SÉPTIMA. JURISDICCIÓN. Para la interpretación y cumplimiento de este Acuerdo, así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, **"LAS PARTES"** se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales de la Ciudad de México, por lo tanto, renuncian al fuero que, por razón de su domicilio presente o futuro, pudiere corresponderles.

Leído que fue el presente Convenio y enteradas **"LAS PARTES"** que intervienen en este acto de su alcance y contenido lo firman y ratifican en 03 tantos, en la Ciudad de México, como sigue:

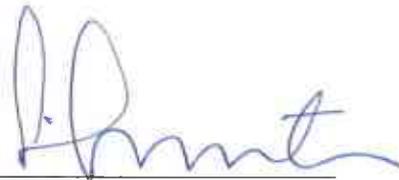
"EL PATROCINADOR"



**DR. MANUEL SIGIFRIDO RANGEL
FRAUSTO REPRESENTANTE LEGAL DE
GLAXOSMITHKLINE MÉXICO, S.A. DE
C.V.**

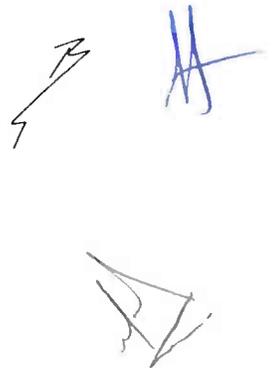
Fecha: 30-05-2023

"EL INSTITUTO"



**DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO
DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO**

Fecha: 13-06-2023



CAS



TESTIGO:

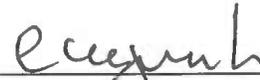
ASISTE:



MARÍA DEL CARMEN LARA DEL
OLMO
DIRECTORA DE OPERACIONES
CLÍNICAS

Fecha:

Mayo 30, 2023



DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR
SALINAS
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN

Fecha:

Junio 2, 2023



DR. ÁLVARO AGUAYO GONZÁLEZ
JEFE DEL DEPARTAMENTO
HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA

Fecha:

15 junio 2023



FIDEL DAVID HUITZIL MELENDEZ
INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

Fecha:

31 MAY 2023

CAS



REVISIÓN JURÍDICA	VO BO. ADMINISTRATIVO FINANCIERO
 LCDA. CLAUDIA HUERTA GUERRERO, ENCARGADA DE LA ATENCIÓN Y DESPACHO DE LOS ASUNTOS DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA. Fecha: 06/ junio / 2023	 L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN Fecha: 8 junio 2023

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL **CONVENIO DE ACTIVIDADES DE INICIO DE ESTUDIO CLÍNICO** QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, **GLAXOSMITHKLINE MÉXICO, S.A. DE C.V** Y POR LA OTRA **EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.**







CSS

