

**CONVENIO DE COLABORACIÓN EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN
NºVAL 2020-504/01**

ENTRE:

ASSISTANCE PUBLIQUE – HÔPITAUX DE PARIS, una institución de salud pública cuyo domicilio social se encuentra en 3 Avenue Victoria, 75184 Paris Cedex 04, FRANCIA, representada para los efectos del presente convenio por el Director General y por delegación por Stephanie Decoopman, la Directora de Investigación Clínica e Innovación, en lo sucesivo **“AP-HP”**

Primera Parte,

Y:

EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, un Instituto de salud pública, domicilio fiscal se encuentra ubicado en la Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México. En lo sucesivo **“EL INSTITUTO”**

Segunda Parte,

Conocidas colectivamente como **“LAS PARTES”**,

PREÁMBULO

Considerando que, **“AP-HP”** es la fuente de la investigación titulada **“Efectos del posicionamiento en decúbito abdominal en pacientes en ventilación espontánea con neumopatía hipoxémica por covid-19”**. **PROVID**, en lo sucesivo denominada **“INVESTIGACIÓN”**.

El coordinador de la investigación por parte de **“AP-HP”** es el Dr. Anatole Harrois, quien trabaja en el departamento de Anestesia - Reanimación del Hospital de Bicêtre (**“AP-HP”**), en lo sucesivo denominado **“EL INVESTIGADOR COORDINADOR”**.

Considerando que, **“EL INSTITUTO”** está interesado en el desempeño de la Investigación en México. En este contexto, **“EL INSTITUTO”** acepta ser el patrocinador de la investigación en territorio mexicano, entendiéndose por la responsabilidad que asume por el desarrollo del ensayo y **“LAS PERSONAS PARTICIPANTES”** del estudio, así como adaptar el protocolo mencionado anteriormente a los requisitos legales y regulatorios en el territorio mexicano (El protocolo mencionado anteriormente, adaptado a los requisitos locales por **“EL**

INSTITUTO” para el desempeño de la Investigación en el territorio de México, se denomina en lo sucesivo **“PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DE MÉXICO”**).

La coordinadora de la investigación por parte de México será la **Dra Carolina Gómez Moreno**, quien trabaja en **“EL INSTITUTO”**, en lo sucesivo será denominada como **“LA COORDINADORA DE LA INVESTIGACIÓN POR PARTE DE MÉXICO”**.

Considerando que, la Investigación contemplada por el presente Convenio es de interés mutuo, y promoverá los objetivos de instrucción e investigación de **“AP-HP”** y de **“EL INSTITUTO”** de una manera consistente con sus misiones.

“AP-HP” y **“EL INSTITUTO”** desean pronunciarse sobre los términos de su colaboración para el desempeño de la Investigación en México como se establece en los términos y condiciones establecidos a continuación.

CONSECUENTEMENTE, LAS PARTES ACUERDAN LO SIGUIENTE:

1- OBJETIVO DEL CONVENIO

El objetivo de este Convenio es establecer los términos generales de la colaboración entre **“AP-HP”** y **“EL INSTITUTO”** en el contexto del desempeño de la Investigación en México, de acuerdo con el Protocolo de Investigación de México.

“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



Handwritten blue ink signatures and initials at the bottom right of the page.

contar con la autorización de los respectivos Comités y de COFEPRIS, si así se requiere, en caso contrario, la modificación no será procedente.

2 - DEFINICIONES

Los siguientes términos tienen los significados establecidos a continuación:

“CONVENIO”: se refiere a este convenio y a sus apéndices.

“INSTITUTO”: Es el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

“INVESTIGADORES”: se refiere al Coordinador de Investigación y al Coordinador de Investigación de México, según lo designado en el Preámbulo de este Convenio.

“PERSONAS PARTICIPANTES”: Serán las personas físicas, sanas o enfermas, elegidas como sujetos de la investigación en el Proyecto o Protocolo, conforme a los criterios de selección establecidos en el mismo.

“CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES”: Será el consentimiento por escrito de **“LAS PERSONAS PARTICIPANTES”** en **“EL PROTOCOLO”**, que deberá obtener **“EL INVESTIGADOR”** o la persona que designe **“EL INSTITUTO”** para tal efecto, conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, al Expediente Clínico y a los Principios Éticos convenidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para las investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª. Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, celebrada en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM), Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.

“DATOS CLÍNICOS”: se refiere a los datos brutos relacionados con **“LAS PERSONAS PARTICIPANTES”** involucrados en la Investigación exclusivamente en México.

“INFORMACIÓN CONFIDENCIAL”: se refiere a todos y cada uno de los documentos, datos, conocimientos, herramientas, aplicaciones de software, bases de datos, pertenecientes a las Partes, incluida la información relativa a la Investigación, ya sea económica, comercial, científica, organizacional,



informática, técnica o no técnica, escrita o verbal, que se haya confirmado por escrito o no, sea cual sea la forma, el medio o el método de redacción del mismo, que una Parte pueda obtener de forma directa o indirecta por la otra Parte en virtud de este Convenio.

“DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL”: se refiere a patentes, marcas, nombres comerciales, marcas de servicio, nombres de dominio, derechos de autor, derechos morales, derechos en y para bases de datos (incluidos los derechos para evitar la extracción o reutilización de información de una base de datos), derechos de diseño, derechos de topografía y todos los derechos o formas de protección de naturaleza similar o que tengan un efecto equivalente o similar a cualquiera de ellos que pudieran surgir en cualquier parte del mundo, ya sea que alguno de ellos esté registrado o no, incluida la solicitud de registro de cualquiera de ellos.

“PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DE MÉXICO”: se refiere al documento científico que define el objetivo, las condiciones de realización y el progreso de la Investigación implementada en México establecida por **“EL INSTITUTO”**. El resumen del Protocolo de Investigación de México se describe en el Apéndice 1.

“RESULTADOS”: se refiere al conocimiento que resulte directamente de la Investigación implementada exclusivamente en México, ya sea que ésta esté protegida o no por las leyes de propiedad intelectual. Este conocimiento se encuentra representado en todos los descubrimientos, datos, información, teorías, métodos, programas de computadora, formato de presentaciones y aplicaciones de los mismos y todas las manifestaciones o expresiones de los mismos en forma física, química, biológica, molecular, electrónica o escrita. Las Partes reconocen expresamente que los Resultados constituirán Información confidencial.

“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.

“SECRETARÍA”: A la Secretaría de Salud.

3 – OBLIGACIONES DE LAS PARTES

3-1 Obligaciones de “AP-HP”

Que **“AP-HP”** tiene pleno conocimiento de que **“EL INSTITUTO”** actualmente es un Centro Nacional de Referencia para atención médica de pacientes con COVID-19, por lo que entiende y comprende que el inicio y la ejecución del presente proyecto de investigación puede verse impactado en tal situación.

Handwritten signatures and initials in blue ink on the left margin.



Handwritten initials and signatures in blue ink at the bottom right of the page.

Que **“AP-HP”** comprende y entiende que por lo mencionado en la declaración anterior, deberá ajustarse al cumplimiento de las medidas de seguridad extraordinarias para el seguimiento de **“EL PROTOCOLO”** de investigación.

3-1-1: Provisiones Generales

“AP-HP” es responsable de proporcionar a **“EL INSTITUTO”**, su protocolo de Investigación y todos los documentos científicos necesarios, mediante el cual se desarrollarán los procedimientos establecidos en la investigación, se adjunta al presente Convenio como **Anexo B**, pasando a formar parte integrante del presente Convenio.

3-1-2 Provisiones Específicas

- **Gestión de Datos**

“AP-HP” acuerda transmitir a **“EL INSTITUTO”** los lineamientos de finalización del Formulario de Informe de Caso electrónico (e-CRF).

“AP-HP” es responsable de la gestión central de datos de la Investigación, incluida la creación y el mantenimiento de una base de datos de los ensayos.

3-2 Obligaciones de **“EL INSTITUTO”**

“EL INSTITUTO” acuerda actuar como un Patrocinador en México de acuerdo con la ley, las regulaciones y los lineamientos internacionales aplicables a los ensayos clínicos en México. En este marco, **“EL INSTITUTO”** acuerda, particularmente:

- Realizar y presentar **“EL PROTOCOLO”** de Investigación de México y sus enmiendas al comité ético local competente y a la autoridad competente (Comisión Federal para la Protección contra el Riesgo Sanitario);
- Obtener todas las autorizaciones y aprobaciones necesarias para la realización de la Investigación en México antes del comienzo de la Investigación en México, las cuales se adjuntan al presente Convenio como **Anexo B**
- De ser requerido por la ley aplicable en México, contratar una póliza de seguro antes del comienzo de la Investigación y conservarla mientras dure la Investigación o por el periodo requerido por la ley aplicable.
- Asumir todas las notificaciones de seguridad regulatorias requeridas para un patrocinador de ensayos clínicos de acuerdo con la ley aplicable.

El coordinador de investigación de México es responsable de la gestión operativa y la dirección de la investigación en México.

“EL INSTITUTO” reconoce y garantiza que **“AP-HP”** no es el Patrocinador legal de la Investigación en México y acepta tomar todas las medidas necesarias para



garantizar que solo **"EL INSTITUTO"** sea reconocido como el Patrocinador de la Investigación en México.

"EL INSTITUTO" acuerda proporcionar a **"AP-HP"** la información sobre:

- Todos los datos de seguridad recopilados en el transcurso de la Investigación
- Copia de documentos regulatorios de la Investigación en México.

"EL INSTITUTO" acuerda proporcionar a **"AP-HP"** copias del Protocolo de Investigación de México; así como toda modificación del Protocolo de Investigación de México.

No se realizarán cambios en el Protocolo de México a menos que **"AP-HP"** lo acuerde, o a menos de que sea necesario para proteger la seguridad, los derechos o el bienestar de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** de la Investigación o con respecto a los requisitos locales.

4 – PROVISIONES FINANCIERAS – SUMINISTRO DE PRODUCTO

Este Convenio no da lugar a ningún flujo financiero o suministro de productos de salud necesarios para la Investigación, entre **"LAS PARTES"**.

"EL INSTITUTO" cubrirá todos los costos de la Investigación en México.

"AP-HP" no tiene ninguna responsabilidad con respecto a la financiación de la Investigación.

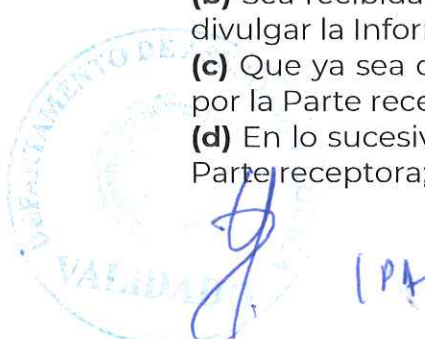
5 – CONFIDENCIALIDAD

Durante la ejecución del presente Convenio, **"LAS PARTES"** podrían intercambiar Información Confidencial.

La Información Confidencial provista por la Parte que envía a la Parte receptora no será revelada por la Parte receptora de ninguna manera, ni utilizada para fines más allá del alcance de este Convenio sin la aprobación previa por escrito de la Parte que envía la información.

La Información Confidencial no incluirá información que:

- (a) Ya sea del dominio público al momento de la divulgación;
- (b) Sea recibida legítimamente por parte de un tercero con derecho a poseer y divulgar la Información Confidencial;
- (c) Que ya sea del conocimiento o que haya desarrollada independientemente por la Parte receptora como lo demuestran sus registros escritos;
- (d) En lo sucesivo se encuentre disponible al público en general sin culpa de la Parte receptora; o



(e) Se refiera a cuestiones de seguridad del paciente (según lo determinen **“LAS PARTES”**).

Se presumirá que toda la información divulgada o puesta a disposición de la Parte receptora en relación con esta Investigación es Información confidencial y la labor de establecer si dicha información recae dentro de las excepciones anteriores, corresponderá a la Parte receptora. Las disposiciones de este párrafo permanecerán vigentes durante cinco (5) años después de la compleción o finalización de la Investigación.

Además, **“EL INSTITUTO”** no divulgará, sin el consentimiento previo por escrito de **“AP-HP”**, ninguna Información Confidencial a ningún tercero, excepto (a) si lo exige la ley aplicable, siempre que **“AP-HP”** quede sujeto a divulgación obligatoria, **“EL INSTITUTO”** acuerda notificar de manera oral y escrita a **“AP-HP”** inmediatamente de dicho proceso, a fin de que dicha entidad pueda tratar de defender su derecho de propiedad de la información que se busca, (b) a los agentes y empleados de **“EL INSTITUTO”** que necesiten conocer dicha información con el fin de cumplir con sus obligaciones en virtud de este Convenio, siempre y cuando la parte a la que se hace la divulgación sea informada de las disposiciones de confidencialidad de este Convenio y acepte acatarlas.

Bajo solicitud de la Parte que envía la información o una vez finalizada la Investigación, la Parte receptora dejará inmediatamente de utilizar la Información Confidencial y la devolverá a la Parte la comparte, en caso de que la parte que comparte la información le dé la opción, destruirá todos los materiales y documentación que consista o esté relacionada con la Información Confidencial y certificará por escrito dicha devolución o destrucción, salvo que a la Parte receptora se le permita conservar una copia de dicha información para usos consistentes con los términos de este Acuerdo y para determinar el cumplimiento continuo de la Parte receptora con las disposiciones de confidencialidad de este documento. La Parte receptora deberá tomar todas las precauciones necesarias para proteger la Información Confidencial con el mismo grado de cuidado con el que protege su propia Información confidencial, y el grado de cuidado no puede ser menor que el comercialmente razonable. La Parte receptora informará inmediatamente y por escrito a la parte que envía, en caso de notar cualquier uso no autorizado o divulgación de información confidencial.

La Información Confidencial proporcionada por la Parte que envía a la Parte receptora seguirá siendo propiedad única y exclusiva de la parte que proporcionó la Información Confidencial. La Información Confidencial revelada por la Parte que envía a la Parte receptora se proporciona **“TAL CUAL”**, sin garantías explícitas o implícitas de ningún tipo, incluidas, entre otras, cualquier garantía o comerciabilidad, idoneidad para un propósito particular o no-infracción de ninguna patente, derechos de autor o derechos de propiedad intelectual de terceros. Ninguna de **“LAS PARTES”** tendrá responsabilidad alguna ante la otra

The right side of the page contains several handwritten signatures in black ink. Below these is a large blue circular stamp. The stamp contains the text 'DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE CALIDAD' around the perimeter and 'DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE CALIDAD' in the center. There are also some handwritten initials or marks over the stamp.

parte o cualquier tercero por los daños que pudieran surgir por el uso de la información confidencial por parte de cualquiera de **“LAS PARTES”**.

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 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a 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.

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

6 – PROTECCIÓN DE DATOS:

En el marco de su relación contractual, **“LAS PARTES”** se comprometen, cada una en lo que le concierne, a cumplir con la normativa vigente aplicable al tratamiento de datos personales y, en particular **“AP-HP”** con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 en vigor (26 de abril de 2016).

Como tal, **“LAS PARTES”** acuerdan en particular cumplir con el **Anexo D** del presente Convenio.

7 – PROPIEDAD INTELECTUAL

DATOS CLÍNICOS

Los Datos Clínicos serán propiedad de **“EL INSTITUTO”**. Sin embargo, se entiende que **“EL INSTITUTO”** otorga a **“AP-HP”** una autorización gratuita para usar los Datos clínicos con fines de investigación.

RESULTADOS

Los Resultados serán co-propiedad de **“LAS PARTES”**, sujetos al derecho de terceros. Cada Parte puede usarlos libremente para fines de investigación.

8 – PUBLICACIÓN



IDA

“AP-HP” se encargará de gestionar la primera publicación de los Resultados. “AP-HP” deberá informar a “EL INSTITUTO” sobre la fecha planificada de publicación antes de que ésta sea enviada a impresión. “EL INSTITUTO” contará con un período de treinta (30) días, a partir de la fecha de notificación de la publicación planificada, para expresar cualquier comentario sobre la misma. Sin ningún comentario por parte de “EL INSTITUTO” en este plazo, la publicación será considerada como aprobada y “AP-HP” será libre de publicar.

Se entiende que la primera publicación mencionará a “EL INSTITUTO”.

De conformidad con la publicación inicial, cualquier publicación será una publicación conjunta entre “AP-HP” y “EL INSTITUTO”.

Por lo que hace a los derechos morales de “EL INVESTIGADOR”, en todo momento se hará el reconocimiento a quienes hayan intervenido en la publicación, en los términos de lo establecido en los artículos 19, 20 y 21 de la Ley Federal del Derecho de Autor, aplicable en México.

“LAS PARTES” no podrán utilizar el nombre o nombres registrados de cada una de ellas, así como sus logotipos ni propiedad intelectual, bajo ninguna circunstancia o propósito, sin el consentimiento previo y por escrito de la otra parte.

9 - FECHA DE ENTRADA EN VIGOR, DURACIÓN, SUSPENSIÓN O TERMINACIÓN DEL ACUERDO

9-1 Fecha de Entrada en Vigor

“EL INSTITUTO” y “AP-HP” reconocen que con independencia a la fecha de firma del presente Convenio, desde 1 de agosto de 2020 iniciaron acciones relativas a la ejecución del presente convenio considerando la necesidad de atención médica a los sujetos de investigación a los que va encaminado.

En este tenor, reconocen que la vigencia del Proyecto es de **(29) veintinueve meses** contados a partir del primero de agosto de 2020, misma que podrá ser ampliada de común acuerdo entre “LAS PARTES”, mediante Convenio Modificatorio al presente, siempre y cuando se notifique por escrito la necesidad de su ampliación, con, por lo menos, (60) sesenta días naturales de anticipación.

9-2 Causas de Suspensión

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

- a) Cuando se presente algún riesgo o daño grave a la salud de “LAS PERSONAS PARTICIPANTES” en quienes se realice la investigación.



- b) Cuando se advierta la ineficacia o ausencia de beneficios de **“EL PROTOCOLO”** objeto de desarrollo.
- c) Por caso fortuito o de fuerza mayor que impida el desarrollo del objeto del presente Convenio en las obligaciones a su cargo, para lo cual se estará a lo señalado en la cláusula 14.6

9-3 Causas de terminación

En el supuesto de que alguna de **“LAS PARTES”** incumpla con cualquiera de las obligaciones derivadas de este Convenio 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 un (1) mes a partir de haber sido notificada, señalando los hechos y consideraciones que expliquen la supuesta omisión y las acciones que aplicará para subsanar dicho incumplimiento.

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

Sin perjuicio de lo anterior, **“LAS PARTES”** acuerdan que el Acuerdo puede rescindirse:

- a) Que **“LAS PARTES”** lo acuerden por escrito.
- b) Que el plazo llegue a su término y **“LAS PARTES”** no renueven el presente Convenio por escrito antes de su vencimiento.
- c) Por caso fortuito o de fuerza mayor que impida el desarrollo del objeto del presente Convenio por un plazo mayor a 6 (seis) meses, para lo cual, **“LAS PARTES”** podrán estipular si se prorroga la vigencia en lo conducente, una vez que por caso fortuito o fuerza mayor haya concluido.
- d) Por haberse cumplido el objeto del Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.

9.4 Efecto de terminación o vencimiento del Convenio

Una vez que su Convenio se haya terminado o haya vencido, las disposiciones que por sus términos sobrevivan a la terminación o vencimiento, incluidas, entre otras, las disposiciones establecidas en las secciones 5, 7 y 8 de este Convenio, sobrevivirán.

En caso de rescindirse este Convenio, ni **“AP-HP”** ni **“EL INSTITUTO”** reclamarán compensación alguna.



Handwritten initials and a signature in blue ink.

10- AUTORIZACIÓN DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN Y COMITÉ DE BIOSEGURIDAD: “LAS PARTES” han obtenido las autorizaciones del o de los Comités correspondientes para iniciar **“EL PROTOCOLO”**, autorizaciones que se adjuntan al presente como **Anexo B**.

“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.

11 - RECLUTAMIENTO DE LAS PERSONAS 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 **“LAS PERSONAS PARTICIPANTES”**, conforme a lo establecido en **“EL PROTOCOLO”** que forma parte integrante del presente Convenio.

12 - CONSENTIMIENTO DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES. Antes de comenzar cualquier procedimiento específico de **“EL PROTOCOLO”**, **“EL INVESTIGADOR”** o la persona que designe **“EL INSTITUTO”**, deberá obtener por escrito el consentimiento de **“LAS PERSONAS PARTICIPANTES”**. Esta obligación también se hace extensiva para aquellas **“PERSONAS PARTICIPANTES”** que resultaren no elegibles después del proceso de escrutinio.

El método de investigación que se deberá llevar a cabo con **“LAS PERSONAS PARTICIPANTES”** es obtener su consentimiento informado, incluyendo pero no limitando de acuerdo a lo que se determina en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 y lo que prevé la NOM-004-SSA3-2012 referente al expediente clínico y a los principios éticos convenidos en la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki Finlandia, de junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, que se llevó a cabo en Tokio Japón en octubre de 1975; a la 35ª Asamblea Médica Mundial, efectuada en Venecia Italia en octubre de 1983; a la 41ª Asamblea Médica Mundial que se realizó en Hong Kong en septiembre de 1989; a la 48ª Asamblea General Somerset West que se realizó en Sudáfrica en octubre de 1996 y a la 52ª Asamblea General que se efectuó en Edimburgo Escocia en octubre de 2000, Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013, aplicando en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para **“LAS PERSONAS PARTICIPANTES”**.

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a stylized 'A' at the top, a signature, and a large cross-like mark.



13 - CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE: “EL INSTITUTO” conviene con “AP-HP” que se compromete a mantener en custodia los documentos catalogados por la legislación nacional e internacional como esenciales y fuente de todas “LAS PERSONAS PARTICIPANTES” de “EL PROTOCOLO”, entre otros los expedientes clínicos, por un período de **5 (cinco) años**, a partir de la conclusión de “EL PROTOCOLO”.

Una vez finalizado el periodo de cinco años, “EL INSTITUTO” deberá facilitar la entrega de la documentación, mencionada en el párrafo anterior, a “AP-HP”, quien se encargará de custodiarla y conservarla el tiempo que la ley establezca.

“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.

14 - DISPOSICIONES GENERALES

14-1- Contratista independiente

“LAS PARTES” de este Convenio son contratistas independientes. Nada de lo contenido en este Convenio se considerará como creador de una sociedad, empresa conjunta o relación laboral, 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.

14-2- Uso del Nombre de una de las Partes

Ninguna de “LAS PARTES” podrá utilizar, sin el consentimiento previo por escrito de la otra Parte, el nombre, marca registrada, logotipo, símbolo u otra marca de la otra Parte ni los empleados o agentes de esa Parte para fines de publicidad. Sin embargo, a ninguna de las Partes se le restringirá revelar la existencia de este Convenio, la identidad de “LAS PARTES”, el título y el Número de Protocolo de la Investigación, la naturaleza de la Investigación, el período de duración de la Investigación y la cantidad contratada y recibida.

14-3- Modificaciones

Cualquier alternancia, modificación o enmienda a este Convenio debe ser por escrito y firmada por un funcionario autorizado de ambas Partes.

14-4- Avisos



Todas las notificaciones escritas y los acuerdos posteriores, requeridos o permitidos de conformidad con los términos de este Convenio, deberán notificarse a las Partes respectivas enviando por correo una copia de dicha notificación o acuerdo a:

Para "AP-HP":

Para aspectos científicos y regulatorios:

Pôle Promotion

Direction de la Recherche Clinique, de l'innovation, des relations avec les universités et les organismes de recherche (DRCI)

Carré Historique de l'Hôpital Saint-Louis – Secteur Gris Porte 23

1, avenue Claude Vellefaux

75475 Paris Cedex 10

FRANCE

Para aspectos contractuales:

Pôle Partenariats et Expertises

Direction de la Recherche Clinique et de l'innovation, des relations avec les universités et les organismes de recherche (DRCI)

Carré Historique de l'Hôpital Saint-Louis – Secteur Gris - Porte 23

1, avenue Claude Vellefaux

75475 Paris Cedex 10

FRANCE

Para "EL INSTITUTO":

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

14-5- No transferibilidad

Ninguna de "LAS PARTES" puede transferir ninguna parte de este Convenio a un tercero.

14-6- Fuerza mayor

Ninguna Parte será responsable de cualquier retraso en el desempeño o incapacidad de cumplir con sus obligaciones en virtud de este Convenio si dicho retraso o incumplimiento se debe a una ocurrencia más allá de su control razonable. La Parte afectada por tal ocurrencia notificará de inmediato a la otra Parte.

Una vez superados dichos eventos, se reanudará el cumplimiento de las obligaciones pactadas, preferentemente en los alcances pactados, en su caso los que convengan "LAS PARTES" acorde a la situación actual en el momento que se reanuden.

14-7- No renuncia de derechos



Si cualquiera de **“LAS PARTES”** no cumple con sus obligaciones bajo este Convenio, y la otra Parte no ejerce sus derechos como resultado de tal incumplimiento, el incumplimiento de tales derechos no se interpretará como una renuncia a su derecho a ejercer sus derechos en cualquier momento en el futuro o por otra de las infracciones similares de la Parte que falla a sus obligaciones bajo este Convenio.

14-8 Divisibilidad

En el caso de que una de las disposiciones de este Convenio sea o deje de ser válida, la validez de las disposiciones contractuales restantes no se verá afectada por ello. En lugar de la disposición inválida, será válida una que esté legalmente permitida y que satisfaga mejor el propósito de la disposición inválida. Lo mismo se aplicará a cualquier lenguaje contractual.

14-9

Este Convenio constituye el entendimiento total entre **“LAS PARTES”**, y sustituye y reemplaza todos los acuerdos, entendimientos, escritos y discusiones anteriores entre ellos, con respecto al tema de este Convenio.

15 – ANEXOS: Forman parte del Convenio los siguientes anexos:

- Anexo A:** Protocolo de Investigación.
- Anexo B:** Autorización de los Comités Pertinentes.
- Anexo C:** Consentimiento Informado
- Anexo D:** Protección de datos personales

16- 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 los investigadores colaboradores, al formar parte de **“EL INSTITUTO”** y desarrollar de investigación científica, con base en el presente convenio realizan actividades de vinculación con **“AP-HP”** para el desarrollo de **“EL PROTOCOLO”** y por ende, podrán recibir los beneficios que prevén los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, siempre ajustándose a las disposiciones normativas que rigen a **“EL INSTITUTO”** y sin que dichos

Handwritten initials and signatures in blue ink on the left margin.



Handwritten initials and a signature in blue ink at the bottom right.

beneficios se consideren como tales para efectos de lo contenido en el artículo 52 de la citada Ley.

17- ESTADO DEL ACUERDO - DISPUTAS

El presente Convenio está firmado en idioma inglés, español y francés; los tres textos son igualmente auténticos vinculantes para ambas partes.

17-1 Jurisdicción y Competencia

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

En caso de que surgieran dificultades para su interpretación o desempeño, **“LAS PARTES”** harán su mejor esfuerzo para resolverlas de manera amistosa.



EN FE DE LO CUAL, un representante debidamente autorizado de cada Parte, así como el Coordinador de Investigación y el Coordinador de Investigación de México, han firmado este Convenio por cuadruplicado.

<p>ASSISTANCE PUBLIQUE – HOPITAUX DE PARIS El Director General y por delegación la Directora de la Dirección de Investigación Clínica e Innovación (DRCI),</p> <hr/> <p>STEPHANIE DECOOPMAN</p> <p>Fecha: _____ Firmado en Paris, Francia</p>	<p>[POR PARTE DE “EL INSTITUTO”] Director General del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.</p>  <hr/> <p>DR: DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ</p> <p>Fecha: <u>27-V-2021</u> Firmado en la Ciudad de México, México</p>
<p>He leído este Convenio y acepto cumplir con todas las disposiciones contenidas en el mismo.</p>	<p>He leído este Convenio y acepto cumplir con todas las disposiciones contenidas en el mismo.</p>
	<p>Director de Investigación:</p>  <hr/> <p>DR. GERARDO GAMBA AYALA</p> <p>Fecha: <u>20-V-21</u></p>

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature and the initials 'ca' and 'MA'.



Handwritten initials 'PC' at the bottom center of the page.

	<p>Jefe del Departamento de Atención Institucional Continua y Urgencias.</p>  <p>DR. THIERRY HERNÁNDEZ GILSOUL</p> <p>Fecha: <u>27 de Mayo, 2021</u></p>
<p>Coordinador de Investigación</p> <hr/> <p>DR ANATOLE HARROIS</p> <p>Fecha: _____</p>	<p>Coordinador de la Investigación en México</p>  <p>DRA CAROLINA GÓMEZ MORENO</p> <p>Fecha: <u>23 de mayo 2021</u></p>
<p>Testigo de honor</p>  <p>JÉAN-PIERRE ASVAZADOURIAN EMBAJADOR DE FRANCIA</p> <p>Fecha: <u>27 de Mayo 2021</u></p>	

<p>REVISIÓN JURÍDICA</p> 	<p>VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO</p>
<p>LCDA. LIZET OREA MERCADO JEFA DEL DEPARTAMENTO ASESORÍA JURÍDICA</p>	 <p>L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN</p>

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE ASSISTANCE PUBLIQUE - HÔPITAUX DE PARIS Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.

