

CONTENIDO

CONVENIO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PARA CONDUCCIÓN DE
PROTOCOLO CLÍNICO FASE II/III R

DECLARACIONES	2
CLÁUSULAS	5
CLÁUSULA 1. DEFINICIONES.....	5
CLÁUSULA 2. OBJETO.....	7
CLÁUSULA 3. RECURSOS PROPORCIONADOS POR AVIMEX	8
CLÁUSULA 4. MANTENIMIENTO DEL CIEGO.....	9
CLÁUSULA 5. DE LA INVESTIGACIÓN ADICIONAL.....	9
CLÁUSULA 6. DURACIÓN Y TERMINACIÓN DEL PROTOCOLO	11
CLÁUSULA 7. CONTRAPRESTACIÓN Y PRESUPUESTO.....	12
CLÁUSULA 8. COMITÉS Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	14
CLÁUSULA 9. AUTORIZACIÓN POR LA AUTORIDAD SANITARIA.....	15
CLÁUSULA 10. PROPIEDAD DE LOS DATOS, PUBLICACIÓN Y COMUNICACIÓN A TERCEROS.....	15
CLÁUSULA 11. CONFIDENCIALIDAD.....	18
CLÁUSULA 12. REGISTRO DEL PROTOCOLO EN PLATAFORMAS PÚBLICAS.....	19
CLÁUSULA 13. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL.....	20
CLÁUSULA 14. REGISTRO Y REPORTE DE DATOS.....	22
CLÁUSULA 15. FARMACOVIGILANCIA	23
CLÁUSULA 16. POLÍTICA DE RETENCIÓN.....	25
CLÁUSULA 17. INSPECCIONES, AUDITORÍAS Y VISITAS DE VERIFICACIÓN	25
CLÁUSULA 18. PRIVACIDAD DE DATOS PERSONALES	26
CLÁUSULA 19. OBLIGACIONES ADICIONALES DE NOTIFICACIÓN ENTRE LAS PARTES	27
CLÁUSULA 20. DATOS DE CONTACTO Y NOTIFICACIONES	27
CLÁUSULA 21. INDEPENDENCIA DE LAS PARTES.....	28
CLÁUSULA 22. RESPONSABILIDAD FRENTE AL SUJETO DE INVESTIGACIÓN.....	29
CLÁUSULA 23. MODIFICACIONES AL CONVENIO.....	31
CLÁUSULA 24. CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL	31
CLÁUSULA 25. CUMPLIMIENTO DE NORMATIVIDAD, ANTICORRUPCIÓN Y AUSENCIA DE CONFLICTO DE INTERÉS ..	32
CLÁUSULA 26. PROHIBICIÓN DE INFORMACIÓN A MEDIOS DE COMUNICACIÓN Y REDES SOCIALES	33
CLÁUSULA 27. SUBORDINACIÓN AL PROTOCOLO Y LA NORMATIVIDAD.....	33
CLÁUSULA 28. DEL SITIO DE INVESTIGACIÓN.....	33
CLÁUSULA 29. SUPERVIVENCIA EN CASO DE INVALIDEZ DE ALGUNAS PROVISIONES	34
CLÁUSULA 30. ACUERDO PLENO.....	34
CLÁUSULA 31. CESIÓN CONTRACTUAL	34
CLÁUSULA 32. ENCABEZADOS Y RUBROS	35
CLÁUSULA 33. VIGENCIA, TERMINACIÓN ANTICIPADA E INCUMPLIMIENTO	35
CLÁUSULA 34. ANEXOS	37
CLÁUSULA 35. DEL REQUERIMIENTO O INTERPELACIÓN JUDICIAL O EXTRAJUDICIAL	37
CLÁUSULA 36. LEY Y JURISDICCIÓN.....	37
CONSENTIMIENTO	37



CONVENIO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PARA CONDUCCIÓN DE PROTOCOLO CLÍNICO QUE CELEBRAN POR UNA PARTE LABORATORIO AVI-MEX S.A. DE C.V., REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR EL DR. BERNARDO LOZANO DUBERNARD, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ “**AVIMEX**”; POR OTRA PARTE, EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ “**EL INSTITUTO**”, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO, EN SU CALIDAD DE DIRECTOR GENERAL, QUIEN ES ASISITIDO POR EL DR. ARTURO GALINDO FRAGA, EN SU CALIDAD DE **INVESTIGADOR PRINCIPAL**, A QUIENES EN SU CONJUNTO SE DENOMINARÁN “**LAS PARTES**” AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES Y CLÁUSULAS (EN ADELANTE EL “**CONVENIO**”):

DECLARACIONES

- I. Declara “**EL INSTITUTO**”, por conducto de su Director General, que:
 - a. Es un Organismo Público Descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propios, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 1º, párrafo tercero, 3 fracción I y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 14 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 2 fracción III y 5 fracción III de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación, el veintiséis de mayo del año dos mil.
 - b. Tiene por objeto la investigación científica en el campo de la salud, la formación y capacitación de recursos humanos calificados y la prestación de servicios de atención médica de alta especialidad y cuyo ámbito de acción comprende todo el territorio nacional, en las disciplinas biomédicas vinculadas con la medicina interna de alta especialidad en adultos y las relacionadas con la nutrición, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2º, fracción III y 5º, fracción III, de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.
 - c. El Doctor José Sifuentes Osornio, acredita su cargo como Director General de “**EL INSTITUTO**” mediante nombramiento de fecha 18 de junio de 2022, expedido por el Doctor Jorge Alcocer Varela, Secretario de Salud, mismo que fue protocolizado en el acta número 154,191 del 5 de julio de 2022, ante la fe del Lic. Ignacio Soto Borja y Anda, Titular de la Notaría Pública No. 129 del Distrito Federal, hoy de la Ciudad de México; por lo que en tal carácter, de conformidad con los artículos 22, fracción I y 59, fracción I de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales y artículo 19, fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud tiene facultades para representar en este acto a “**EL INSTITUTO**”.
 - d. Está inscrito en el Registro Federal de Contribuyentes de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público con la clave **INC 710101 RH7**.
 - e. Es su voluntad celebrar el presente **CONVENIO** y obligarse en los términos y cláusulas estipulados en el presente instrumento jurídico.

The image shows several handwritten signatures in blue ink. A circular stamp is partially visible, containing the text 'INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN' around the perimeter and 'SECRETARÍA DE SALUD' at the bottom. The stamp is mostly obscured by the signatures.

- f. Conoce la **Normatividad**, según se define en el presente **CONVENIO**, y reconoce que resulta aplicable para el cumplimiento de sus obligaciones conforme al presente.
 - g. Prestará los servicios por medio de personas con las competencias necesarias bajo la **Normatividad**, contratado bajo su dirección, supervisión, capacitación y subordinación y cuenta con los elementos propios y suficientes para cumplir con todas las obligaciones que tiene para con tales personas y todos sus empleados.
 - h. Determinará a su entera discreción el número y capacidades de los miembros del Personal de "**EL INSTITUTO**" que considere necesarios para cumplir satisfactoriamente con las obligaciones que asume bajo este **CONVENIO**.
 - i. Ha sido informado por "**AVIMEX**" que: (i) "**AVIMEX**" se encuentra comprometido con el cumplimiento a toda la **Normatividad**, ya sea local, nacional e internacional aplicable a sus operaciones; y (ii) "**AVIMEX**" se adhiere a los más altos estándares éticos, por lo que requiere la misma conducta por parte de "**EL INSTITUTO**".
 - j. La celebración del presente **CONVENIO** no viola o incumple con disposición alguna contenida en:
 - i. Su estatuto orgánico
 - ii. Acuerdos, contratos o convenios celebrados con terceros en o con anterioridad a la fecha de firma de este **CONVENIO** que involucre de cualquier forma a su representada.
 - k. Mantiene una relación de servicios profesionales con el **Dr. Arturo Galindo Fraga**, independiente del presente **CONVENIO**, a quien recomienda para su designación como **Investigador Principal** porque le consta su capacidad profesional y que cumple con la **Normatividad** aplicable para dicho rol, manifestando además que su participación en el presente **CONVENIO** es independiente de "**AVIMEX**".
- II. Declara "**AVIMEX**", por conducto de su apoderado legal, que:
- a. Es una Sociedad legalmente constituida de conformidad con las leyes de la República Mexicana según consta en la Escritura Pública número 49,393, Vol. 723, de fecha 18 de enero del 1972, pasada ante la fe del Lic. Juan José Correa Field, Notario Público N° 34 del entonces Distrito Federal, hoy la Ciudad de México, inscrita en el Registro Público de la Propiedad del Distrito Federal, en el Libro tercero de la Sección de Comercio volumen 825, a fojas ciento sesenta y nueve y bajo el número 98, actualmente bajo el folio mercantil número 9026927.
 - b. Su representante legal acredita su personalidad y facultades de acuerdo a lo establecido en la escritura número 107,753 de fecha 27 de junio de 2013, otorgada ante la fe del Lic. Javier I. Pérez Almaraz, Notario Público número 125 de la Ciudad



de México e inscrita en el Registro Público de la Propiedad, Sección Comercio con el folio mercantil número 9026927 manifestando que cuenta con todas las facultades necesarias para obligarse conforme el presente **CONVENIO**, mismas que a la fecha no les han sido modificadas, revocadas ni limitadas en forma alguna.

- c. Se encuentra debidamente inscrita en el Registro Federal de Contribuyentes bajo el número **LAM 720118 EU9**.
- d. Señala como domicilio para oír y recibir todo tipo de notificaciones, avisos y documentos el ubicado en:

Calle Maíz número 18, colonia Granjas Esmeralda, Alcaldía Iztapalapa, Ciudad de México, C.P. 09810.

- e. Es su voluntad celebrar el presente **CONVENIO** y obligarse en los términos y cláusulas estipulados en el presente instrumento jurídico para asegurar el cumplimiento de la **Normatividad** en la conducción del protocolo clínico.
- f. La celebración del presente **CONVENIO** no viola o incumple con disposición alguna contenida en:
 - i. Sus estatutos sociales.
 - ii. Acuerdos, partes o convenios celebrados con terceros en o con anterioridad a la fecha de firma de este **CONVENIO** que involucre de cualquier forma a su representada.

g. Dentro de su objeto social se contempla, la elaboración, compra y venta, en todos sus aspectos de productos químicos, biológicos y medicinales, para uso veterinario de aves y ganado; la adquisición de maquinaria, herramienta, muebles e inmuebles para el uso de sus fines, objeto social que fue ampliado mediante la escritura número 109,719 de 19 de marzo de 2014 otorgada ante la fe del Lic. Javier Isaías Pérez Almaraz titular de la notaría número 125 del entonces Distrito Federal hoy Ciudad de México inscrita en el Registro Público de la Propiedad del Distrito Federal en el Folio Mercantil número 9026927, reformándose en consecuencia la cláusula cuarta de sus estatutos sociales para contemplar entre otros la investigación y desarrollo de cualquier producto químico farmacéutico biológico y medicinal relacionado con la salud humana.

h. Tiene capacidad técnica, científica, humana y de infraestructura para el desarrollo de vacunas con diversas tecnologías recombinantes, así como el interés de ponerlas al servicio de México como solución a la pandemia de la enfermedad conocida como COVID19.

III. **“LAS PARTES”** declaran, que:



- a. Se reconocen recíprocamente la personalidad con la que comparecen al presente **CONVENIO**.
- b. Conocen el contenido del **Protocolo** y es su deseo ejecutarlo en los términos del presente **CONVENIO**.
- c. Manifiestan su voluntad para celebrar el presente **CONVENIO**, de conformidad con las siguientes:

CLÁUSULAS

Cláusula 1. Definiciones

“**LAS PARTES**” acuerdan que, para los fines de interpretación del presente **CONVENIO**, los términos siguientes, que podrán utilizarse en singular o plural, masculino o femenino, según el contexto, se definirán como sigue:

1.1. **Autoridad Sanitaria**

Cualquier persona con autoridad para evaluar, sancionar, inspeccionar, conocer o autorizar insumos o productos para la salud, sus procesos de producción, los locales en donde se utilizan, y las actividades de investigación relacionados con los mismos, en México o el extranjero, incluyendo cualquier instituto, agencia, consejo, junta o secretaría, ya sea del ámbito federal, nacional, regional, estatal, municipal o local.

1.2. **Comité**

Una comisión o grupo autorizado de personas, de carácter consultivo e interdisciplinario, encargado de revisar, aprobar y vigilar que los proyectos o protocolos de investigación, incluyendo el **Protocolo**, se realicen conforme a los principios científicos de investigación, ética en la investigación y de bioseguridad que dicta la **Normatividad**.

1.3. **CRO**

Tercero, designado por “**AVIMEX**” como Organización de Investigación Clínica, que realiza actividades de gestión, facilitación, monitoreo, vigilancia y/o auditoría de todas las actividades relacionadas con la ejecución del **Protocolo** a nombre y o en representación de “**AVIMEX**” y que asegura la calidad del mismo.

1.4. **Datos**

Toda medición, característica, localización, determinación, diagnóstico, observación, estudio, evento, signo, síntoma, o similar, que permita el conocimiento exacto o la determinación de hechos en relación con el **Producto en Investigación**, todo **Sujeto de Investigación**, el **Protocolo** o una **Investigación Adicional**.

1.5. **Datos de “AVIMEX”**

Todos los **Datos**, incluyendo sin limitaciones, los que consten en cualquier material escrito, impreso o gráfico, así como material de audio o video o información contenida en



cualquier base de datos de computadora o en cualquier forma computarizada, digital o sistematizada conocida o por conocer, que sean entregados por “AVIMEX” a “EL INSTITUTO” o que sean generados por “EL INSTITUTO”, Personal de “EL INSTITUTO” o el **Investigador Principal** por el cumplimiento de sus obligaciones conforme a este **CONVENIO**.

1.6. eCRF

Formulario estandarizado para registrar **Datos** y reportar casos de conformidad con el **Protocolo** en formato electrónico.

1.7. Investigación Adicional

Cualquier investigación que se realice durante la ejecución del **Protocolo**, incluyendo, pero no estando limitado a cualquier análisis, muestreo, procedimiento, cuestionario u observación, que no sea inicialmente requerida por el **Protocolo**, y se realice en:

- Algún Sujeto de Investigación, o
- Muestras biológicas tomadas de algún Sujeto de Investigación, o
- Datos obtenidos por la ejecución del Protocolo.

1.8. Investigador Principal

Profesional de la salud responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo del **Protocolo** en los términos del presente **CONVENIO**, con la formación académica y experiencia adecuada para la supervisión, dirección y ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos según la **Normatividad** y quien, bajo la recomendación y supervisión de “EL INSTITUTO”, firme el presente **CONVENIO** en tal calidad.

1.9. Normatividad

Significa todas las leyes, reglamentos, normas, declaraciones y buenas prácticas aplicables a la investigación clínica en seres humanos y la protección de datos personales en posesión de particulares vigentes, incluyendo pero no estando limitado a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación Para la Salud, la NOM-012-SSA3-2012 (*Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos*), la NOM-220-SSA1-2016 (*Instalación y operación de la farmacovigilancia*), las Buenas Prácticas Clínicas de las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonisation, ICH), los principios éticos correspondientes, incluyendo los contenidos en la Declaración de Helsinki (junto con las correspondientes enmiendas de Tokio, Venecia, Hong Kong, Sudáfrica y Edimburgo y cualesquiera otras enmiendas que se acuerden en un futuro), las buenas prácticas clínicas de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EUA (FDA por sus siglas en inglés) y cualesquiera otras disposiciones aplicables a la realización de investigación clínica en seres humanos en México, y en su caso, las que siendo extranjeras se consideren equivalentes en la práctica por la **Autoridad Sanitaria**, y sus actualizaciones.



1.10. Personal de “EL INSTITUTO”

Significa todas las personas que intervendrán en la ejecución de cualquier aspecto del **Protocolo**, ya sea mediante personal interno bajo la dirección, subordinación y supervisión directa de “**EL INSTITUTO**”, de conformidad con su declaración g, o bien mediante personal externo que se contrate por “**EL INSTITUTO**” bajo la modalidad de prestación de servicios profesionales por honorarios.

1.11. Producto en Investigación

Significa la vacuna recombinante contra SARS-CoV-2 (vacuna AVX/COVID-12) basada en un vector viral activo de la Enfermedad de Newcastle (rNDV) en presentación intramuscular (IM, 0.5 mL) que se encuentra en fase de investigación para uso exclusivo en el **Protocolo**.

1.12. Protocolo o Protocolo de Investigación indistintamente.

Significa el proyecto de investigación para la salud de “**AVIMEX**” denominado “Estudio de fase II/III paralelo, doble ciego, de no inferioridad con control activo, para evaluar inmunogenicidad, eficacia y seguridad de un esquema refuerzo de inmunización con una única dosis intramuscular de la vacuna recombinante contra SARS-CoV-2 (Vacuna AVX/COVID-12) basada en un vector viral activo de la enfermedad de Newcastle (rNDV) en adultos sanos” que se adjunta al presente **CONVENIO** como **Anexo A**.

1.13. Sitio de Investigación

Al lugar con la infraestructura física, recursos técnicos y humanos, así como autorizaciones, requeridos conforme a la **Normatividad** para la ejecución del **Protocolo**.

1.14. Sujeto de Investigación

Persona física que otorga su consentimiento informado, por sí mismo o por conducto de su representante legal, para que en su persona sean practicados los procedimientos del **Protocolo** con fines de investigación para la salud en seres humanos, en los términos de la **Normatividad**.

Cláusula 2. Objeto

Por el presente **CONVENIO**:

2.1. Encargo a “EL INSTITUTO”

“**AVIMEX**” designa como responsable a “**EL INSTITUTO**”, y “**EL INSTITUTO**” acepta, la responsabilidad de ejecutar, a través del Investigador Principal el **Protocolo**, incluyendo el reclutamiento, enrolamiento y seguimiento, hasta finalizar la conducción del **Protocolo** en el **Sitio de Investigación**, de cada **Sujeto de Investigación** enrolado, con recursos humanos y materiales propios, en estricto apego a lo establecido en dicho **Protocolo**, a las indicaciones del **Investigador Principal**, y a la **Normatividad**, siendo “**EL INSTITUTO**” designado para todos los fines legales y de cumplimiento de la **Normatividad** como responsable del **Sitio de Investigación**. Por lo tanto, los alcances de los servicios bajo este



CONVENIO estarán determinados por el total de personas que en calidad de **Sujeto de Investigación** reciban el **Producto en Investigación**, según sean dirigidos por “**AVIMEX**” y/o la **CRO** para alcanzar un mínimo estadístico que permita evaluar todos los objetivos primarios, secundarios o exploratorios del **Protocolo**. La designación de “**EL INSTITUTO**” por “**AVIMEX**” incluye el derecho de recomendar o solicitar que **Personal de “EL INSTITUTO”** asista a las reuniones necesarias para el seguimiento, monitoreo y reporte de resultados del **Protocolo**, bajo el entendido de que dicha designación es de forma **NO EXCLUSIVA**, por lo que “**AVIMEX**” podrá contratar otros sitios para la realización de las mismas actividades respecto del **Protocolo**, los cuales se regirán de forma en los alcances convenidos de manera independiente con “**AVIMEX**”.

2.2. Designación de Investigador Principal

“**AVIMEX**” designa al Dr. Arturo Galindo Fraga, con cédula profesional 8567442 de la especialidad de **INFECTOLOGIA** para fungir como **Investigador Principal** para todos los fines legales y de cumplimiento de la **Normatividad**, quien será denominada con tal designación a lo largo del presente **CONVENIO**, y quien manifiesta su consentimiento para aceptar tal nombramiento y las obligaciones y responsabilidades que el mismo conlleven mediante la firma autógrafa de este **CONVENIO**, aceptando “**EL INSTITUTO**” la responsabilidad por su participación en este **CONVENIO**, reconociendo “**EL INSTITUTO**” y el **Investigador Principal** que el incumplimiento de la **Normatividad** causará un daño irreparable a “**AVIMEX**” respecto del desarrollo del **Producto en Investigación** y la ejecución del **Protocolo**. La designación del **Investigador Principal** por “**AVIMEX**” incluye el derecho de recomendar o solicitar al **Investigador Principal** y el personal a su cargo que asistan a las reuniones necesarias para el seguimiento, monitoreo y reporte de resultados del **Protocolo**.

Cláusula 3. Recursos proporcionados por AVIMEX

3.1. Provisión del Producto en Investigación

“**AVIMEX**” será único responsable de la calidad del **Producto en Investigación** y deberá proveerlo en las cantidades requeridas por el diseño del **Protocolo** a “**EL INSTITUTO**” en condiciones de calidad necesarias, de conformidad con el **Protocolo**.

“**AVIMEX**” conviene con “**EL INSTITUTO**” que proporcionará los fármacos, materiales y equipos necesarios para el **Protocolo**, en los términos establecidos por este.

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

“**EL INSTITUTO**”, a través del **Investigador Principal**, salvaguardará y almacenará en un lugar seco, seguro y bajo resguardo el **Producto en Investigación** y será el **Investigador Principal**, quien llevará a cabo la contabilidad del **Producto en Investigación** recibido



por el **Investigador Principal** para aplicarse y administrarse a quienes enrole como **Sujeto de Investigación** de acuerdo a los requerimientos del **Protocolo**. El **Investigador Principal** será quien llevará registros adecuados y asegurará el suministro, manejo, almacenamiento, distribución y uso adecuado del **Producto en Investigación** y de cualquier otro material proporcionado por **"AVIMEX"**, incluyendo pero no limitando a los equipos, de conformidad con el **Protocolo**.

3.2. Documentación

"AVIMEX" se obliga a entregar a **"EL INSTITUTO"**, por sí o a través de terceros, todos los documentos que la **Normatividad** requiera de **"AVIMEX"** respecto del **Protocolo**.

3.3. Materiales y equipos

"AVIMEX" se obliga a proveer a **"EL INSTITUTO"** los materiales y/o equipos detallados en el **Anexo B** para la realización de las actividades del **Protocolo**.

3.4. Uso de los recursos

"EL INSTITUTO", el **Investigador Principal** y el **Personal de "EL INSTITUTO"** deberán usar el **Producto en Investigación**, documentación y materiales entregados por **"AVIMEX"** en estricto apego al **Protocolo** y exclusivamente para la ejecución de éste, en los términos del **CONVENIO**.

Cláusula 4. Mantenimiento del ciego

"EL INSTITUTO", a través del **Investigador Principal**, se obliga a mantener las condiciones de ciego y doble ciego, de acuerdo con el **Protocolo**, siendo responsable el **Investigador Principal** de mantener cegado el **Producto en Investigación**, y **"EL INSTITUTO"** de vigilar y disponer lo necesario para el cumplimiento de esta condición.

Para estos efectos, el **Investigador Principal** acepta y se da por enterado que los códigos de aleatorización serán liberados tras completar el **Protocolo**, o a solicitud del **Investigador Principal** en las circunstancias específicas contenidas en el **Protocolo**, una vez que **"AVIMEX"** finalice el análisis y recopilación de los datos requeridos por el mismo **Protocolo**.

De presentarse una emergencia médica que requiriese que el **Investigador Principal** rompa el ciego para un **Sujeto de Investigación** en específico, el **Investigador Principal** se obliga a notificar inmediatamente a **"AVIMEX"**, en los términos establecidos en el **Protocolo** para la atención diligente del **Sujeto de Investigación**.

Cláusula 5. De la Investigación Adicional

5.1. Prohibición de Investigación Adicional

"EL INSTITUTO" y el **Investigador Principal** no llevarán a cabo Investigación Adicional, ni facilitarán a terceros que lleven a cabo cualquier investigación que no sea



requerida por el **Protocolo**, sin el consentimiento previo por escrito de “**AVIMEX**” y sin el consentimiento informado de cada **Sujeto de Investigación**.

5.2. Autorización de Investigación Adicional

Cuando “**AVIMEX**” otorgue su aprobación expresa por escrito para la realización de **Investigación Adicional**, ésta deberá realizarse como una enmienda al **Protocolo** original cuando así se apruebe, conforme a la **Normatividad**, y se ejecutará en los términos y condiciones del presente **CONVENIO**. En caso de que la **Investigación Adicional** no pueda considerarse una enmienda al **Protocolo**, su ejecución estará fuera del alcance de este **CONVENIO** y deberá ser objeto de un acuerdo independiente.

Cuando la **Investigación Adicional** se realice conforme a este **CONVENIO** con la autorización de “**AVIMEX**”, “**EL INSTITUTO**” y el **Investigador Principal** llevarán a cabo tal **Investigación Adicional** en cumplimiento de la **Normatividad**, incluyendo los requisitos para obtener la aprobación de cada **Comité** requerido por la **Normatividad**, así como mediante la obtención del nuevo consentimiento informado del **Sujeto de Investigación** para tal **Investigación Adicional**, también aprobado por todo **Comité** requerido por la **Normatividad**, cuando las investigaciones adicionales no estén dentro del alcance del consentimiento originalmente firmado.

5.3. Investigación Adicional Incidental, No Autorizada

En caso de que el **Investigador Principal** realice sin haberlo planeado un hallazgo constitutivo de **Investigación Adicional**, o la realicen sin la previa autorización de “**AVIMEX**”, directa o indirectamente, sin perjuicio de las acciones legales que correspondan para “**AVIMEX**” y de las responsabilidades de cualquier tipo que se deriven de un potencial incumplimiento, el **Investigador Principal** se obliga a notificar a “**AVIMEX**” los detalles de la **Investigación Adicional** y sus resultados.

La información de cualquier **Investigación Adicional**, se considerará como estrictamente confidencial, y bajo el control legal de “**AVIMEX**”. “**EL INSTITUTO**” y el **Investigador Principal**, reconocen que cualquier **Investigación Adicional** puede representar, obtener o mantener una ventaja competitiva a “**AVIMEX**”, en la realización de sus actividades industriales o comerciales respecto del **Producto en Investigación**.

“**LAS PARTES**” acuerdan que el ejercicio del control legal de la información que se derive de **Investigación Adicional**, además de los derechos que las leyes aplicables otorguen a “**AVIMEX**” sobre la misma, incluye la facultad de “**AVIMEX**” de obtener en su nombre cualquier derecho de propiedad intelectual apropiado para asegurar su protección como creación intelectual en México o el extranjero, en el entendido de que “**AVIMEX**” podrá realizar la explotación de cualquier resultado de **Investigación Adicional**, sin costo adicional, obligándose “**EL INSTITUTO**” y el **Investigador Principal** a ceder los derechos correspondientes a “**AVIMEX**” sin costo y a obtener las cesiones de derechos correspondientes de quienes resulten inventores, en virtud de la ejecución de la **Investigación Adicional** no autorizada.



Cláusula 6. Duración y terminación del Protocolo

La duración y terminación del **Protocolo** se regirá de acuerdo con lo siguiente:

6.1. Duración del Protocolo

El **Protocolo** inicio el 03 de noviembre de 2022 y “**EL INSTITUTO**” fue aprobado para participar el 23 de enero de 2023, deberá concluirse en la fecha que ocurra más tarde, entre:

- a) Seis (6) meses contados a partir del enrolamiento del último Sujeto de Investigación conforme al Protocolo, o
- b) Seis (6) meses siguientes a que se cierre la recopilación de Datos por circunstancias especiales.

“**LAS PARTES**” contemplan que este período puede extenderse por mutuo acuerdo, si alguna razón fuera de su control retrasa la finalización del **Protocolo** más allá de la fecha señalada, situación que deberán de acordar por escrito.

6.2. Terminación o suspensión del Protocolo

El **Protocolo** puede ser terminado o suspendido por “**AVIMEX**” en cualquier momento, por decisión propia y sin requerir de justificación. En caso de terminación o suspensión del **Protocolo**, “**AVIMEX**” notificará por escrito a “**EL INSTITUTO**” con cinco (5) días naturales de anticipación, en cuyo caso el **Investigador Principal** tomará las medidas para suspender únicamente los procedimientos del **Protocolo** que no afecten la seguridad de todo **Sujeto de Investigación**, y “**EL INSTITUTO**”, a través del **Investigador Principal** suspenderá por completo el enrolamiento de cualquier otro **Sujeto de Investigación**, en caso de que no se haya completado el número requerido por el **Protocolo**. El protocolo también podrá ser suspendido por “**AVIMEX**”, por su propia cuenta o a petición del **Investigador Principal**, cuando se deban evaluar incidentes o eventos adversos que comprometan la seguridad de cualquier **Sujeto de Investigación**.

“**AVIMEX**” podrá dar por terminado el **Protocolo** sin previo aviso a “**EL INSTITUTO**”, cuando reciba información de seguridad de algún **Sujeto de Investigación** que lo justifique, reciba datos del **Producto en Investigación** indicativos de insuficiencia de eficacia, o cualquier otro motivo relacionado con nueva información sobre la calidad del **Producto en Investigación** o riesgos a la seguridad de todo **Sujeto de Investigación**.

“**AVIMEX**” podrá terminar el **Protocolo** con responsabilidad de “**EL INSTITUTO**” y/o el **Investigador Principal**, por incumplimiento del presente **CONVENIO** o de la **Normatividad**, incluyendo el caso en que “**EL INSTITUTO**” no haya enrolado en el **Protocolo** a ningún **Sujeto de Investigación** durante los primeros quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de inicio del reclutamiento, en cuyo caso serán aplicables las provisiones del presente **CONVENIO** para la terminación con responsabilidad de la Cláusula 33.



6.3. Consecuencias de la Terminación del Protocolo

Independientemente de la causa de la terminación del **Protocolo**, una vez que reciba la notificación de terminación, “**EL INSTITUTO**” tomará las acciones necesarias para cesar las actividades de conducción del **Protocolo** tan pronto como la condición médica de cada **Sujeto de Investigación** lo permita.

La terminación del **Protocolo** sin justificación por “**AVIMEX**”, dará lugar a la terminación del presente **CONVENIO** sin responsabilidad para “**EL INSTITUTO**” ni del **Investigador Principal** en los términos de la Cláusula 33, por lo que el finiquito de éste, se realizará con arreglo a dicha cláusula.

Cuando “**AVIMEX**” termine el **Protocolo** por causa justificada, las condiciones de terminación del **CONVENIO** serán determinadas una vez que se determine si la causa fue motivada por un incumplimiento de las obligaciones de “**EL INSTITUTO**” por incumplimiento del **Protocolo**, la **Normatividad**, o las obligaciones del **CONVENIO**, en función de lo que determine la autoridad competente.

6.4. Consecuencias de la Suspensión del Protocolo

En caso de suspensión del **Protocolo**, el **CONVENIO** se mantendrá vigente en tanto “**AVIMEX**” y el **Investigador Principal** analizan si el **Protocolo** debe continuar, si debe enmendarse, o terminarse por motivos de seguridad de cada **Sujeto de Investigación**. En caso de suspensión del **Protocolo** que se extienda por más de quince (15) días hábiles, “**EL INSTITUTO**” podrá solicitar el pago de los servicios efectivamente prestados hasta el momento de la suspensión, conforme a la Cláusula 7, que no hubieran sido previamente pagados por “**AVIMEX**”, para lo cual deberá enviar un reporte justificado a “**AVIMEX**” con la factura correspondiente que cumpla con los requisitos fiscales aplicables vigentes para pago en treinta (30) días naturales a partir de la recepción de conformidad por “**AVIMEX**”.

Cláusula 7. Contraprestación y Presupuesto

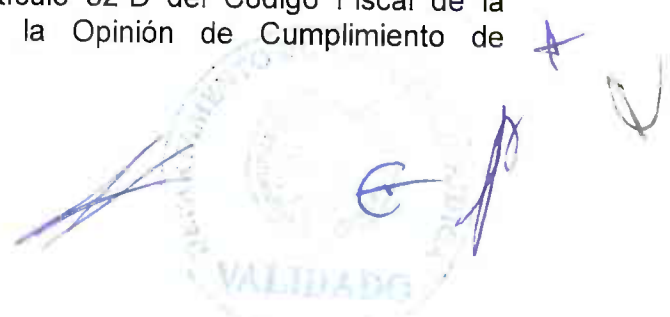
7.1. Monto, tiempo y forma de pago de la contraprestación a “EL INSTITUTO”

“**EL INSTITUTO**” se obliga a cumplir con el objeto del presente **CONVENIO** a cambio de las contraprestaciones estipuladas en el **Anexo C** del presente **CONVENIO**, las cuales se obliga a pagar “**AVIMEX**” de acuerdo con las actividades efectivamente realizadas y previa presentación de avances, y las cuales serán pagadas por “**AVIMEX**” en los tiempos y formas establecidos en el mismo **Anexo C**.

7.2. Obligación de emitir comprobantes de “EL INSTITUTO”

“**EL INSTITUTO**” se obliga a emitir los comprobantes que cumplan con los requisitos fiscales vigentes al momento de su emisión, obligándose cada una de “**LAS PARTES**” a pagar los impuestos y contribuciones federales que conforme a la normatividad fiscal vigente le corresponda.

Para dar cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 32-D del Código Fiscal de la Federación, “**EL INSTITUTO**” manifiesta que la Opinión de Cumplimiento de



Obligaciones Fiscales presentada y emitida en Sentido Positivo por el Servicio de Administración Tributaria que ha exhibido al momento de la firma del **CONVENIO** es veraz y la mantendrá en estos términos durante la vigencia del presente.

7.3. Responsabilidad de pago del Investigador Principal y del personal de apoyo por "EL INSTITUTO"

"AVIMEX" y "EL INSTITUTO" acuerdan que la contraprestación pactada en el presente **CONVENIO** incluye los servicios del **Investigador Principal**, quien no recibirá contraprestación adicional por la conducción del Protocolo por parte de "AVIMEX". "EL INSTITUTO" y el **Investigador Principal** manifiestan que la participación del **Investigador Principal** en el **Protocolo** se realiza en los términos de las funciones normales del puesto que ocupa en "EL INSTITUTO", por lo que el cumplimiento de sus obligaciones derivadas del presente **CONVENIO** será regulado por el acuerdo independiente que regula la relación laboral y/o de servicios entre "EL INSTITUTO" y el **Investigador Principal**.

"LAS PARTES" reconocen que, acorde al presupuesto que ha sido acordado el cual se describe en el presente **Anexo C**, se contempla el costo de cualquier remuneración que deba ser erogada al personal de apoyo al **Investigador Principal** para la ejecución del Proyecto. El mencionado personal se considerará para estos efectos dentro de la definición 1.10 de "EL CONTRATO", "LAS PARTES" manifiestan su conformidad en que dicha contratación será llevada a cabo por "EL INSTITUTO" bajo el régimen o tipo de contratación que le sea más conveniente en observancia a su marco normativo interno.

7.4. Monto independiente del resultado del Protocolo

"EL INSTITUTO" acepta que las aportaciones contenidas en el **Anexo C**, representan el valor comercial justo por las obligaciones contenidas en este **CONVENIO**, y no se ha determinado con relación al resultado del **Protocolo** o del volumen o valor de cualquier negocio relacionado con el **Producto en Investigación**, o cualquier otro producto de "AVIMEX", así como tampoco implica obligación alguna de comprar, utilizar, prescribir, y/o recomendar cualquier producto de "AVIMEX" y/o de sus compañías afiliadas o subsidiarias para "EL INSTITUTO", el **Investigador Principal** o el **Personal de "EL INSTITUTO"**.

"LAS PARTES" manifiestan que las aportaciones que se mencionan en el **Anexo C** del presente **CONVENIO**, en ningún momento crean un compromiso de "EL INSTITUTO" con "AVIMEX" para la prescripción de los productos de este último, así como para ningún tipo de negociación, más allá del relacionado en el presente acuerdo.

"AVIMEX" reconoce que los bienes adquiridos por "EL INSTITUTO" con recursos de terceros, formarán parte del patrimonio de "EL INSTITUTO", mismos que "EL INSTITUTO" deberá tener debidamente inventariados y resguardados conforme a la normatividad vigente.



En el caso de que al término del **Protocolo** exista algún remanente financiero, éste quedará a disposición de **“EL INSTITUTO”** en los términos de su normatividad interna en apoyo a las actividades de investigación independientes realizadas por el **Investigador Principal en la Unidad Administrativa a la que esté adscrito**.

7.5. Prohibición de cobro de Producto en Investigación y otros productos

Ni **“EL INSTITUTO”** ni el **Investigador Principal** facturarán a ningún tercero por cualquier **Producto en Investigación** u otros artículos o servicios prestados por **“AVIMEX”** en relación con el **Protocolo**, y de igual forma, por ningún motivo **“EL INSTITUTO”** cobrará al **Sujeto de Investigación** por servicios que le sean proporcionados y que estén relacionados con el **Protocolo**.

7.6. Confidencialidad de la contraprestación

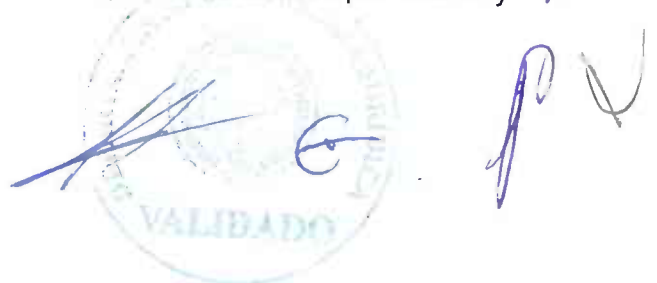
“EL INSTITUTO” y el **Investigador Principal** podrán revelar únicamente la información mínima indispensable sobre la aportación de **“AVIMEX”** que estén obligados a proveer de acuerdo con las **Normatividad** en materia de transparencia de información gubernamental. Si la información es requerida por orden judicial o de una autoridad administrativa y versa sobre cuestiones técnicas del **PROYECTO**, podrá relevarse siempre y cuando notifique previamente a **“AVIMEX”** para que tenga la oportunidad de interponer los recursos a su alcance o defender sus intereses de ser necesario, siempre considerando que **“EL INSTITUTO”** no incurra en un incumplimiento ante dicha autoridad.

“LAS PARTES” reconocen que **“AVIMEX”** podrá ser requerido para que revele información sobre compensación u cualquier otro intercambio de valor proporcionados a médicos y a otros profesionales de la salud o sobre los recursos utilizados para realizar las aportaciones acordadas bajo el presente **CONVENIO**, por lo que **“AVIMEX”** podrá entregar tal información según lo requerido por la ley, o voluntariamente podrá revelar o hacer pública, la información sobre la remuneración proporcionada de conformidad con este **CONVENIO**, si así conviene a sus intereses, ya sea toda o en parte.

Cláusula 8. Comités y Consentimiento Informado

8.1. Comités

El **Investigador Principal** será responsable de someter tanto el **Protocolo**, como cualesquiera documentos que deban acompañarse conforme a la **Normatividad**, incluyendo de manera enunciativa pero no limitativa, un formato de consentimiento informado para ser explicada y firmada por cada **Sujeto de Investigación** conforme a la **Normatividad**, así como cualquier otro documento o información que se requiera para tales efectos, a la aprobación de todo **Comité** que la **Normatividad** requiera para el cumplimiento de sus obligaciones bajo el presente **CONVENIO**, antes de iniciar el **Protocolo**, obligándose **“AVIMEX”** a proveer la información que se requiera para tales efectos. En caso de que algún **Comité** requiera cambios en el **Protocolo**, en la forma de consentimiento informado, o en cualquier otro documento sometido a tal **Comité**, dichos cambios no podrán realizarse sino hasta que **“AVIMEX”** haya sido notificado por escrito y



otorgue su aprobación por escrito. El **Protocolo**, la forma de consentimiento informado y cualquier otro documento, sometido a un **Comité** no podrá modificarse sin la previa aprobación por escrito de **"AVIMEX"** y el **Comité** que corresponda.

8.2. Consentimiento informado

Previo al inicio de la participación de una (1) persona como **Sujeto de Investigación**, el **Investigador Principal** será responsable de obtener su consentimiento informado por escrito, en la forma aprobada por **"AVIMEX"** y por el(los) **Comité(s)** que correspondan conforme a la **Normatividad**, ya sea directamente de cada persona que participe voluntariamente, o de los padres, tutores o personas que legalmente detentan la representación en caso de menores de edad o incapaces, en este último caso, siempre y cuando el **Protocolo** permita la participación de personas incapaces conforme a los criterios contenidos en el mismo **Protocolo**.

El **Investigador Principal** se obliga a entregar a toda persona que desee participar como **Sujeto de Investigación** la información suficiente, oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados de su participación en el **Protocolo**, de acuerdo con el formato de consentimiento informado autorizado por **"AVIMEX"** y los **Comités** que correspondan, y una vez que ha recibido tal información, obtener su consentimiento mediante firma ante dos testigos indicando su dirección y la relación que guardan con quien lo otorga. Como parte de esta información para las personas que deseen participar como **Sujeto de Investigación**, el **Investigador Principal** se obliga a asegurar que a tales personas se les comunique el derecho de **"AVIMEX"**, la **CRO** y sus designados y cualquier **Autoridad Sanitaria** de revisar los **Datos** del **Protocolo**, incluyendo los registros originales de cada **Sujeto de Investigación**, en todas las actividades de monitoreo y auditoría necesarias para garantizar el aseguramiento de la calidad y el cumplimiento del **Protocolo**, así como todos los requisitos dictados por la **Normatividad**.

Cláusula 9. Autorización por la Autoridad Sanitaria

Sujeto al cumplimiento de las obligaciones de **"EL INSTITUTO"** y el **Investigador Principal** de conformidad con la Cláusula 8, **"AVIMEX"** será responsable de la autorización para la realización del **Protocolo** por la **Autoridad Sanitaria** competente, incluyendo pero no estando limitado a las autorizaciones y obligaciones de **"AVIMEX"** relativas a la fabricación, suministro o importación del **Producto en Investigación**, obligándose **"AVIMEX"** a obtener tales autorizaciones conforme a la **Normatividad** antes del comienzo del **Protocolo**.

Cláusula 10. Propiedad de los Datos, publicación y comunicación a terceros

10.1. Diseño de Protocolo Independiente

"EL INSTITUTO" y el **Investigador Principal** reconocen que el diseño y la totalidad de los recursos para la ejecución del **Protocolo** pertenecen exclusivamente a **"AVIMEX"** como patrocinador del **Protocolo**, ya que ni **"EL INSTITUTO"**, ni el **Investigador**



Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature at the top right and several initials below it.

Principal participaron en la creación, diseño o determinación del contenido, ni en los procedimientos de dicho **Protocolo**, por lo que confirman que no tienen ningún derecho de propiedad intelectual sobre el mismo o sus resultados, ni sobre los materiales o conocimientos entregados por **"AVIMEX"** para la ejecución del mismo.

10.2. Control legal y originario

"LAS PARTES" acuerdan que en todo momento se considerará que **"AVIMEX"** es quien ejerce el control legal de la información del **Protocolo**, que se considerará en todo momento estrictamente confidencial, al igual que toda la información resultante del **Protocolo**, incluyendo los **Datos** y los **Datos de "AVIMEX"**, deberá clasificarse como confidencial, propiedad de **"AVIMEX"**, así como la que se derive de la ejecución del presente **CONVENIO** que deba protegerse en términos de las leyes de protección de datos de particulares de **"AVIMEX"** o de sus funcionarios, empleados o proveedores, y que puedan constituir secretos industriales o comerciales, incluyendo los términos y condiciones que afecten la competencia en materia de conducción de proyectos de investigación clínica en seres humanos o deba reservarse por cualquier otra causa con arreglo a la ley. En caso de duda en la clasificación de información sobre el presente **CONVENIO**, **"EL INSTITUTO"** deberá notificar a **"AVIMEX"** sobre cualquier requerimiento de revelar la misma para que **"AVIMEX"** pueda interponer los recursos que tenga disponibles para la defensa de sus intereses. La información del **Protocolo**, los **Datos** y los **Datos de "AVIMEX"** le pertenecen a **"AVIMEX"** de manera originaria, incluyendo en su caso la **Investigación Adicional**, obligándose **"EL INSTITUTO"** y el **Investigador Principal** a adoptar las medidas necesarias para preservar su confidencialidad en los términos de la Cláusula 11 y a no utilizar el **Protocolo** o sus resultados o información relacionada en su propio provecho o el de terceros, directa o indirectamente, ni en perjuicio de **"AVIMEX"**, por lo que no podrán publicar ningún aspecto del **Protocolo** o resultante de su participación en el presente **CONVENIO** por su propia cuenta.

10.3. Información registrada u obtenida por **"EL INSTITUTO"** y/o el **Investigador Principal**

Todas las Formas de Reporte de Caso del eCRF y las fuentes que lo soporten serán consideradas como **Datos de "AVIMEX"**, los cuales son propiedad exclusiva de **"AVIMEX"**, quien por lo tanto podrá utilizarlos en cualquier manera que juzgue apropiada o que convenga a sus intereses, en beneficio de cualquier tercero, incluyendo instituciones con fines de lucro, o en apoyo a la investigación para o en colaboración con tales terceros.

10.4. Uso de Datos de **"AVIMEX"** para obtener derechos de propiedad intelectual

"AVIMEX" se reserva el derecho de decidir sobre el uso de los **Datos de "AVIMEX"**, ya sea todos o en parte, como parte de cualquier derecho de propiedad intelectual en favor suyo y/o de terceros en México o el extranjero, por lo que en caso de que **Personal de "EL INSTITUTO"** o el **Investigador Principal** deban ser reconocidos como autores o inventores, se considerará que su aportación se realizó a cambio de la contraprestación acordada en este **CONVENIO**.

10.5. Publicación

Investigador Principal: Dr. Arturo Galindo Fraga
 Protocolo No. AVX-SARS-CoV-2-VAC-005
 Versión: Julio 2022
 AVIMEX: Laboratorio Avi-Mex S.A. de C.V.
 Página 16



“**LAS PARTES**” acuerdan que “**AVIMEX**” decidirá unilateralmente sobre la publicación de la totalidad o parte de los **Datos de “AVIMEX”**, sin aprobación de “**EL INSTITUTO**” o del **Investigador Principal**, quienes tendrán obligaciones de estricta confidencialidad respecto de tales Datos hasta su publicación por “**AVIMEX**” por cualquier medio, las que se mantendrán indefinidamente respecto de cualesquiera **Datos de “AVIMEX”** que no hayan sido publicados. Bajo el entendido de que dicha publicación deberá ajustarse a los resultados obtenidos derivados de la ejecución del **Protocolo** por parte del **Investigador Principal**.

El **Investigador Principal** podrá ser invitado únicamente por “**AVIMEX**” para participar como autor en escritos o trabajos científicos relacionados con el **Producto en Investigación** y/o el **Protocolo**, y no podrá colaborar en publicaciones con terceros que se relacionen con el **Producto en Investigación** y/o el **Protocolo** durante la vigencia de este **CONVENIO**; o aún, posteriormente cuando impliquen el uso de cualesquiera **Datos de “AVIMEX”** que aún sean confidenciales.

Sin embargo, el **Investigador Principal** y “**EL INSTITUTO**” podrán proponer a “**AVIMEX**” escritos o artículos para publicación, los cuales podrán ser rechazados por “**AVIMEX**”, sin requerir justificación alguna, pero que en caso de ser aceptados, el **Investigador Principal** deberá cumplir con los criterios establecidos en las directrices del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE), y podrá guiar, revisar y modificar el escrito científico a lo largo de todo el proceso de desarrollo. Cuando sea invitado o autorizado como autor por “**AVIMEX**”, el **Investigador Principal** contribuirá a garantizar que el escrito científico es objetivo e imparcial. Además, la versión final de cualquier escrito científico incluirá una descripción de la participación de “**AVIMEX**”, o en su caso, de terceros que colaboren con “**AVIMEX**” en la preparación del escrito científico de acuerdo con los lineamientos del ICMJE. El **Investigador Principal** será reconocido en toda publicación en la que no sea autor como colaborador en la recopilación de **Datos de “AVIMEX”** cuando se utilicen como respaldo de tal publicación. Si el **Investigador Principal** no quiere que su nombre forme parte de los agradecimientos, deberá presentar una solicitud por escrito a “**AVIMEX**” solicitando expresamente que no se le mencione.

10.6. Acceso a información por terceros

“**EL INSTITUTO**” y el **Investigador Principal** podrán transferir cualquier información únicamente a los representantes que “**AVIMEX**” designe previamente y por escrito, indicando que tiene obligaciones de confidencialidad por lo menos iguales a las que adquiere “**EL INSTITUTO**” en este **CONVENIO**, incluyendo en su caso, a la **CRO** o terceros auditores que “**AVIMEX**” designe por escrito.

10.7. Acceso a información por autoridades

También podrán transferir la información que le requiera cualquier **Autoridad Sanitaria** que realice inspecciones relativas al **Protocolo**, conforme a la **Normatividad**. En el caso de inspecciones o requerimientos de información de cualquier **Autoridad Sanitaria** o de cualquier otra autoridad competente, “**EL INSTITUTO**” y el **Investigador Principal** se obligan a informar a la brevedad a “**AVIMEX**” sobre tal inspección o requerimiento de información y a notificar a la autoridad correspondiente sobre la naturaleza confidencial



de la información del **Protocolo** y los **Datos de "AVIMEX"**, así como solicitar expresamente la reserva como información confidencial, propiedad de particulares para fines de propiedad intelectual del **Protocolo** y los **Datos de "AVIMEX"** en cualquier acta o documento que le sea requerido firmar por dichas autoridades.

Cláusula 11. Confidencialidad

11.1. Carácter confidencial

"EL INSTITUTO" y el **Investigador Principal** reconocen que para el cumplimiento del presente **CONVENIO**, "AVIMEX" le ha proporcionado o requerirá proporcionarle información confidencial relacionada con el **Protocolo**, el **Producto en Investigación**, **Datos de "AVIMEX"** o **Investigación Adicional**, la cual consta en diversos soportes físicos y electrónicos, al igual que toda la información generada o recopilada por "EL INSTITUTO" y el **Investigador Principal** en cumplimiento a sus obligaciones bajo el presente **CONVENIO** que constituyen los **Datos de "AVIMEX"**, y que también tiene carácter confidencial. "EL INSTITUTO" y el **Investigador Principal** reconocen que la información confidencial a que se refiere esta cláusula, se encuentra bajo el control legal de "AVIMEX", y le representa a "AVIMEX" obtener o mantener ventajas competitivas en sus actividades industriales o comerciales, por lo que para todos los efectos es, deberá permanecer, como propiedad exclusiva de "AVIMEX", aún con posterioridad a la terminación de este **CONVENIO**.

11.2. Obligaciones para preservar la confidencialidad y restricciones de uso

Salvo por las obligaciones en materia de transparencia señaladas en las Cláusulas 7.6 y 10.2, "EL INSTITUTO" y el **Investigador Principal** se obliga a recibir, recabar, generar y resguardar la información relacionada con el **Protocolo**, el **Producto en Investigación**, los **Datos de "AVIMEX"**, **Investigación Adicional**, y en general con el presente **CONVENIO**, con carácter estrictamente confidencial, obligándose a tomar todas las medidas necesarias para preservarla con tal carácter y a utilizarla únicamente para el cumplimiento del objeto de este **CONVENIO** y durante su vigencia, absteniéndose de utilizarla en provecho propio o de cualquier tercero, directa o indirectamente, así como a mantener un acceso restringido a tal información únicamente al **Personal de "EL INSTITUTO"** y a las personas que deban conocerla para dicho cumplimiento, así como, en su caso, a quienes "AVIMEX" autorice en los términos de la Cláusula 10, advirtiéndoles siempre de la naturaleza confidencial de la información y del tratamiento que a la misma se debe dar.

11.3. Responsabilidad por incumplimiento de confidencialidad

"EL INSTITUTO" será responsable frente a "AVIMEX" de la indemnización que corresponda por la violación de las obligaciones de confidencialidad, acordando "**LAS PARTES**" que "EL INSTITUTO", de ser procedente y en función de lo que determine la autoridad competente, deberá pagar los daños y perjuicios que por tal motivo le causen a "AVIMEX", en su caso y que el indicador de valor legítimo para estos fines será el precio de venta al público de productos disponibles en el mercado con el mismo fin terapéutico que el **Producto en Investigación**, y de no existir tales productos, el precio proyectado



para el **Producto en Investigación** para su lanzamiento al mercado, y de no existir tal proyección, las utilidades dejadas de percibir. Todo lo anterior sin perjuicio de los demás daños y perjuicios ocasionados a **"AVIMEX"** que sean determinados por la autoridad competente y las acciones legales de cualquier naturaleza que **"AVIMEX"** tenga disponibles para hacer valer sus derechos y sus costas.

11.4. Destrucción y devolución de información confidencial

A petición de **"AVIMEX"**, aún si el presente **CONVENIO** hubiere terminado, así como en estricto cumplimiento de la **Normatividad**, **"EL INSTITUTO"** se obliga a devolver o destruir según se le indique, toda información que no tenga la obligación de conservar conforme a dicha **Normatividad**, y que **"AVIMEX"** le hubiera suministrado en relación con el **Protocolo**, obligándose a mantener el resguardo o responsabilidad de la información que la **Normatividad** le obligue a conservar del **Protocolo** por el periodo máximo que la misma establezca que es de 5 años, o a transferir, bajo costo del patrocinador, a quien **"AVIMEX"** designe para ello sin perjuicio de su responsabilidad sobre su contenido y sobre la ejecución del **Protocolo**.

De igual manera, **"EL INSTITUTO"** se compromete, una vez concluido el presente **CONVENIO**, a abstenerse de usar cualquier y toda la información, documentación, material o producto que esté relacionada con este **CONVENIO** o con **"AVIMEX"**.

11.5. Excepciones a la confidencialidad

Las obligaciones de confidencialidad de **"EL INSTITUTO"** y del **Investigador Principal** previstas en la presente cláusula se mantendrán por tiempo indeterminado, aún a la terminación del **CONVENIO**, pero cesarán respecto de cualquier porción de información bajo este **CONVENIO** que:

- Sea del dominio público;
- Fuese conocida por **"EL INSTITUTO"** o el **Investigador Principal** con anterioridad a su intervención en el presente **CONVENIO** con independencia de **"AVIMEX"**;
- Se vuelva públicamente conocida, sin la intervención directa o indirecta de **"EL INSTITUTO"** o el **Investigador Principal**;
- **"EL INSTITUTO"** o el **Investigador Principal** la reciban de un tercero, libre de restricciones y sin violar lo establecido en este **CONVENIO**;
- Sea hecha pública por **"AVIMEX"** o por **"EL INSTITUTO"**, el **Investigador Principal** o un tercero con autorización por escrito de **"AVIMEX"**.

Las disposiciones de esta sección subsistirán después de la terminación o expiración de este **CONVENIO**.

Cláusula 12. Registro del Protocolo en plataformas públicas

Antes de iniciar el enrolamiento, **"AVIMEX"** tendrá el derecho, pero no la obligación, de registrar en cualquier plataforma pública especializada en estudios clínicos en humanos, cualquier aspecto del **Protocolo** y los detalles del contacto del **Sitio de Investigación**



para el **Producto en Investigación**, por lo que **“EL INSTITUTO”** y el **Investigador Principal** otorgan su consentimiento para que **“AVIMEX”**; en su caso, haga disponibles tales detalles en dichas plataformas, junto con la de otros sitios que también participen en la ejecución del **Protocolo**. **“LAS PARTES”** acuerdan que la plataforma de registro podrá ser el sitio web de la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos, diseñado para este propósito, en www.clinicaltrials.gov, y cualesquiera otros que cumplan con las mismas funciones y características a juicio de **“AVIMEX”**.

“AVIMEX” se obliga a notificar a **“EL INSTITUTO”** sobre su decisión de realizar el registro en plataformas especializadas, con la finalidad de que **“EL INSTITUTO”** determine las medidas a tomar en caso de que alguna persona desee entrar en contacto con **“EL INSTITUTO”** para participar en el **Protocolo**, a partir de las herramientas de la plataforma utilizada, obligándose en tal caso a establecer en conjunto con el Investigador Principal, las medidas necesarias para que cualquier información proporcionada por las personas que acceden a dicha plataforma a **“EL INSTITUTO”** y/o el **Investigador Principal** quede debidamente documentada conforme a la **Normatividad** y este **CONVENIO**.

Cláusula 13. Derechos de Propiedad Intelectual

13.1. Propiedad intelectual previa

“LAS PARTES” acuerdan que por el presente **CONVENIO** no se otorga licencia o autorización alguna a **“EL INSTITUTO”** o el **Investigador Principal** de utilizar la propiedad intelectual brindada para la realización del **Protocolo** por **“AVIMEX”**, salvo por lo estrictamente necesario para el cumplimiento del objeto del presente **CONVENIO**.

“EL INSTITUTO” y el **Investigador Principal** reconocen que únicamente participan en la ejecución de las actividades del presente **CONVENIO** pero que ni ellos, ni **Personal de “EL INSTITUTO”**, intervinieron en el diseño, creación, puesta en práctica o materialización de ningún conocimiento relacionado con el **Producto en Investigación** o el **Protocolo** y su documentación, por lo que la propiedad intelectual pre-existente requerida para el cumplimiento del objeto del presente **CONVENIO** le pertenece en su totalidad a **“AVIMEX”**, o **“AVIMEX”** la utiliza bajo la autorización de terceros, por lo que el uso de tal propiedad intelectual bajo este **CONVENIO** se considerará comisionado por **“AVIMEX”** por su cuenta y costo.

13.2. Propiedad intelectual nueva

Como parte de la contraprestación otorgada por **“AVIMEX”** bajo el presente **CONVENIO**, **“LAS PARTES”** acuerdan expresamente que los derechos sobre cualquier creación intelectual del **Investigador Principal** o **Personal de “EL INSTITUTO”** relacionada con el **Producto en Investigación**, el **Protocolo**, **Datos de “AVIMEX”**, **Investigación Adicional** o el presente **CONVENIO**, serán propiedad exclusivamente de **“AVIMEX”** como patrocinador desde su concepción de manera originaria.

“EL INSTITUTO” y el **Investigador Principal** se obligan a notificar a **“AVIMEX”**, toda la información sobre cualquier creación intelectual que identifique el **Personal de “EL**



“EL INSTITUTO” y/o el **Investigador Principal**, y a notificar a las personas que hubieran intervenido en tal creación sobre la obligación de ceder los derechos que correspondan a **“AVIMEX”** con motivo del presente **CONVENIO**.

“AVIMEX” tendrá la facultad unilateral de decidir sobre el registro y tipo de derecho a obtener, en México o el extranjero, sin costo adicional alguno, según convenga estrictamente a sus intereses.

“EL INSTITUTO” y el **Investigador Principal** se abstendrán de iniciar cualquier sometimiento o proceso de registro de cualquier derecho de autor o de propiedad industrial respecto de creaciones intelectuales relacionadas con **Producto en Investigación**, el **Protocolo**, **Datos de “AVIMEX”**, **Investigación Adicional** o el presente **CONVENIO**, en México o el extranjero.

“EL INSTITUTO” y el **Investigador Principal** se obligan a informar sobre estas obligaciones a cualquier persona que colabore con ellos en el cumplimiento del objeto de este **CONVENIO**, incluyendo pero no estando limitado a **Personal de “EL INSTITUTO”**, y a obtener de tales personas los documentos legales que sean necesarios para que la titularidad de los derechos de propiedad intelectual sobre las creaciones pertenezca a **“AVIMEX”** o la persona que **“AVIMEX”** designe, en México y el extranjero.

“EL INSTITUTO” garantiza que el **Investigador Principal** y todos los demás que lleven a cabo la prestación de servicios de conformidad con este **CONVENIO**, son empleados o prestadores de servicios de **“EL INSTITUTO”** y están obligados con **“EL INSTITUTO”** para el cumplimiento de la cesión a **“AVIMEX”** aquí estipulada, respecto de todos los inventos/descubrimientos efectuados en el curso de su empleo o representación, ya sea mediante contrato escrito o según los términos de su empleo o conforme a las leyes aplicables. **“EL INSTITUTO”** será responsable unilateralmente de cualesquiera obligaciones que surjan para con **Personal de “EL INSTITUTO”**, el **Investigador Principal** o terceros bajo contrato con **“EL INSTITUTO”**, con base en la contraprestación acordada bajo este **CONVENIO**, por lo que cualquier responsabilidad que surja por las leyes aplicables para con toda persona que participe en el cumplimiento del objeto de este **CONVENIO** por la cesión aquí estipulada será exclusivamente por cuenta de **“EL INSTITUTO”**.

“EL INSTITUTO” y el **Investigador Principal** otorgan a **“AVIMEX”** autorización ilimitada para modificar, actualizar, complementar, recopilar combinar, ceder o transferir cualquier creación intelectual sin la previa autorización de **“EL INSTITUTO”**, el **Investigador Principal**, **Personal de “EL INSTITUTO”** o quien resulte autor o inventor bajo el presente **CONVENIO**, y autorizan a **“AVIMEX”** a omitir la autoría de las obras en todos los documentos regulatorios, excepto en los casos de la Cláusula 10.5 en los que se publique un artículo u obra literaria con la participación autorizada por **“AVIMEX”** del **Investigador Principal** o **Personal de “EL INSTITUTO”**.

13.3. Propiedad intelectual de terceros



“EL INSTITUTO”, el **Investigador Principal** y “**AVIMEX**” se comprometen a no infringir derechos de propiedad intelectual de terceros en la ejecución y cumplimiento de este **CONVENIO**.

“**LAS PARTES**” reconocen mutuamente que el **Protocolo** es una actividad de investigación para la salud en humanos, en el ámbito privado, y una actividad de investigación para el desarrollo farmacéutico, como una de las etapas requeridas para su autorización a futuro por cualquier **Autoridad Sanitaria**, por lo que nada en este **CONVENIO** podrá interpretarse como un uso comercial de invenciones o conocimientos de terceros.

13.4. Uso de nombre

Cada una de “**LAS PARTES**” se abstendrán de utilizar el nombre de otra de “**LAS PARTES**” o cualquier signo distintivo propiedad de otra de “**LAS PARTES**”, sin su previa autorización por escrito, y se obligan a abstenerse de realizar el registro, por sí o mediante cualquier tercero, de cualquier diseño, dibujo, logotipo, marca, sonido, forma, olor o cualquier otro signo distintivo que pudiera resultar similar en grado de confusión a los sean propiedad de otra de “**LAS PARTES**”, ya sea por sus colores, diseño, tipografía, fonética o por cualquier otra razón.

En caso de incumplimiento de esta obligación, la **PARTE** que incumpla se obliga a cesar el uso de tales signos distintivos, a no tomar acciones legales en contra de la **PARTE** afectada **AVIMEX** con base en tales derechos, y de así convenir a los intereses de **AVIMEX** afectada, a transferir o ceder a la **PARTE** afectada a quien dicha **PARTE** afectada designe tales registros sin costo adicional, sin perjuicio de otras acciones legales aplicables para la defensa de los derechos de **AVIMEX** y de los daños o perjuicios que le hubiera ocasionado.

“**EL INSTITUTO**” y el **Investigador Principal**, autorizan expresamente a “**AVIMEX**” a utilizar su nombre y datos en todos los documentos en los que la **Normatividad** así lo exija o cuando sea necesario para el cumplimiento del objeto de este **CONVENIO**, y también lo autorizan a “**AVIMEX**” para omitir sus nombres en cualquier documento regulatorio relacionado con el **Protocolo**, el **Producto en Investigación**, los **Datos de “AVIMEX”** o con el presente **CONVENIO** que no requiera la identificación de autores conforme a la **Normatividad**.

Cláusula 14. Registro y reporte de Datos

14.1. Registro y recopilación

El **Investigador Principal** se compromete a recopilar y registrar todos los **Datos** que resulten del cumplimiento de sus obligaciones conforme al presente **CONVENIO**, en un soporte legible, confidencial y seguro, ya sea en formato electrónico o en papel como fuente directa de tales **Datos**.

14.2. Registro oportuno



Una vez registrados los **Datos** en la fuente directa, el **Investigador Principal** se obliga a ingresar los **Datos** requeridos en el **eCRF** a más tardar dentro de los tres (3) días hábiles a partir de la fecha en que se hayan realizado los procedimientos que dieron lugar a tales **Datos** conforme al **Protocolo**; o en su caso, a partir de la fecha en que reciban de un tercero los **Datos**, a menos que se especifique lo contrario en el **Protocolo**.

14.3. Integridad y corrección de Datos

El **Investigador Principal** se compromete a responder respecto de la realización de correcciones, aclaraciones o verificaciones requeridas por "**AVIMEX**", la **CRO** o cualquier tercero autorizado por "**AVIMEX**" por escrito para monitorear, analizar y verificar el **eCRF** dentro de los tres (3) días hábiles contados a partir de la fecha en que las reciban, a menos que se especifique lo contrario en el **Protocolo**. En caso de que el **Investigador Principal** incumpla con los tiempos de registro o respuesta en el plazo establecido anteriormente, "**AVIMEX**" podrá, a su entera discreción, tomar de inmediato las medidas correctivas que considere necesarias ante este incumplimiento. Estas acciones pueden incluir, pero no se limitan a, la suspensión temporal de la selección/inclusión, visitas de monitoreo adicionales, consideración de una auditoría de las instalaciones y posible cancelación de la participación de "**EL INSTITUTO**" en el **Protocolo**, sin responsabilidad para "**AVIMEX**", en los términos de la Cláusula 33.

Cláusula 15. Farmacovigilancia

Para efectos de la presente cláusula, "**LAS PARTES**" conviene utilizar las definiciones contenidas en la **Normatividad**, particularmente las contenidas en la NOM-220-SSA1-2016, así como las definiciones sobre eventos adversos y su clasificación conforme al **Protocolo**.

El **Investigador Principal** se obliga a realizar las actividades de farmacovigilancia, según resulten aplicables al **Protocolo**, conforme a lo siguiente:

15.1. Requerimientos de reporte de eventos

El **Investigador Principal** recopilará toda la información de la que tengan poder o control para el **Producto** en Investigación, sin importar la fuente, relacionada a cualquier queja, evento, caso o situación especial, de acuerdo con la **Normatividad**, en el formato acordado por "**LAS PARTES**" del **Anexo D**.

Tratándose de eventos, casos o situaciones especiales que "**AVIMEX**", "**EL INSTITUTO**" y/o el **Investigador Principal** tengan la obligación de notificar a alguna **Autoridad Sanitaria** o **Comité** de manera independiente según la **Normatividad**, "**EL INSTITUTO**" y el **Investigador Principal**, informarán a "**AVIMEX**" sobre su ocurrencia inmediatamente que tengan conocimiento de la misma, y de no ser posible, deberán hacerlo siempre dentro de las 24 (veinticuatro) horas siguientes al momento en que "**EL INSTITUTO**" o el **Investigador Principal** hayan tenido conocimiento.



Para mayor claridad, tales eventos, casos o situaciones especiales deberán además registrarse en el eCRF de acuerdo con la Cláusula 14, pero el registro en el eCRF deberá realizarse a más tardar en el momento en el que se informe a "AVIMEX" al respecto.

"AVIMEX" se compromete, además, a dar el respectivo seguimiento a cada uno de los Eventos Adversos Serios conforme a la **Normatividad** y a responder a todas las preguntas que realice "AVIMEX", ya sea directamente o a través de la CRO, por la vía y dentro de los tiempos establecidos por "AVIMEX".

"EL INSTITUTO" se obliga a auxiliar al **Investigador Principal** para que se notifiquen oportunamente los Eventos Adversos tanto al Comité de Ética en Investigación respectivo, como a la Autoridad Sanitaria de conformidad con la Ley General de Salud y el Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, La NOM 012 SSA y la demás **Normatividad**.

15.2. Entrenamiento en farmacovigilancia

"EL INSTITUTO" y el **Investigador Principal** se asegurarán que el **Personal de "EL INSTITUTO"** y toda persona que intervenga en la conducción del **Protocolo**, sean entrenados en la recolección y reporte de eventos, casos y situaciones especiales conforme a la **Normatividad** y el **Protocolo**, por lo menos antes de iniciar el reclutamiento de voluntarios para el **Protocolo**; anualmente, cuando el **Protocolo** siga activo; siempre que una (1) persona se incorpore al **Personal de "EL INSTITUTO"** respecto de tal persona; y, de acuerdo con lo que la **Normatividad** requiera. "AVIMEX" podrá solicitar a "EL INSTITUTO" y/o al **Investigador Principal** entrenamiento adicional cuando haya un cambio en los contratos vigentes y/o procesos con cargo a "AVIMEX" o cambios en el **Personal de "EL INSTITUTO"**.

15.3. Rastreo de farmacovigilancia y reconciliación

El **Investigador Principal** establecerá y mantendrá periódicamente un plan de rastreo de farmacovigilancia para la recopilación, registro y cotejo sistemático de información de seguridad del **Producto en Investigación** de acuerdo con el **Protocolo**.

El plan deberá comprender la entrega a "AVIMEX" de por lo menos un resumen de quejas, eventos, casos y situaciones especiales conforme a la **Normatividad** y el **Protocolo**, a más tardar dentro de los tres (3) días hábiles posteriores a la finalización de los procedimientos del **Protocolo** que den lugar a una etapa de evaluación de seguridad por el **Investigador Principal**, un **Comité** y/o "AVIMEX".

Antes del inicio del reclutamiento de voluntarios para participar en el **Protocolo** conforme a la **Normatividad**, el **Investigador Principal** deberá presentar y obtener la autorización de "AVIMEX" respecto de la frecuencia de reporte de reconciliación de farmacovigilancia de acuerdo con la duración y procedimientos del **Protocolo**. El **Investigador Principal** deberán rectificar o aclarar cualquier discrepancia que "AVIMEX", la CRO, o cualquier tercero autorizado mediante aviso a "EL INSTITUTO" por "AVIMEX", encuentren con base en dicho reporte dentro de los tres (3) días hábiles, para asegurar la validez y confiabilidad de la información, y seguridad del **Producto en Investigación**.

Investigador Principal: Dr. Arturo Galindo Fraga

Protocolo No. AVX-SARS-CoV-2-VAC-005

Versión: Julio 2022

AVIMEX: Laboratorio Avi-Mex S.A. de C.V.

Página 24

Cláusula 16. Política de retención

El **Investigador Principal** mantendrá y archivará las fuentes de los Datos a que se refiere la Cláusula 14, así como los registros de entrenamientos de **Personal de “EL INSTITUTO”** y de todas las personas que intervengan en el cumplimiento del objeto de este **CONVENIO**; así como cualquier otro registro, documento o información en relación con su intervención en el **Protocolo** y el cumplimiento de sus obligaciones bajo este **CONVENIO**, por el tiempo y en la forma que requiera la **Normatividad**, o por un periodo de quince (15) años a partir de la terminación de los procedimientos del **Protocolo**, lo que sea mayor.

Para el cumplimiento de esta obligación, **“EL INSTITUTO”** y el **Investigador Principal** deberán tener las capacidades apropiadas de almacenamiento de los **Datos** en el soporte original utilizado para su registro según su naturaleza física o digital. No obstante, lo anterior, con treinta (30) días hábiles de anticipación a que **“EL INSTITUTO”** o el **Investigador Principal** destruyan cualquier registro de seguridad, deberán notificar a **“AVIMEX”** de su intención de hacerlo, ofreciendo a **“AVIMEX”** la oportunidad de conservar estos registros si así lo desea.

Cláusula 17. Inspecciones, Auditorías y Visitas de Verificación

“AVIMEX” tendrá el derecho de realizar las visitas y/o auditorías que considere necesarias para verificar el cumplimiento de las obligaciones de **“EL INSTITUTO”** y/o el **Investigador Principal** conforme a la **Normatividad** y/o las correspondientes al cumplimiento del presente **CONVENIO**.

17.1. Horarios para Visitas

“AVIMEX”, la **CRO** y/o cualquier tercero autorizado por **“AVIMEX”**, podrán realizar visitas de verificación a las instalaciones de **“EL INSTITUTO”** como Sitio de Investigación, con previo aviso, para verificar el cumplimiento de este **CONVENIO**, de lunes a viernes de las 9:00 a. las 18:00 hrs, en las cuales únicamente se observarán las actividades que se realicen en el momento de la visita, y las cuales podrán dar lugar a consultas sobre los **Datos** de conformidad con la Cláusula 14.

17.2. Auditorías

En el caso de auditorías, **“AVIMEX”** deberá informar a **“EL INSTITUTO”** y al **Investigador Principal**, con al menos sesenta (60) días naturales o calendario de anticipación a la fecha de inicio de la auditoría mediante notificación escrita, su intención de realizarla indicando por lo menos la **Normatividad** y/o las obligaciones del **CONVENIO** que serán auditadas. El alcance de la auditoría se establecerá mediante un plan escrito de auditoría que se presentará por **“AVIMEX”** treinta (30) días naturales antes de la auditoría.



“EL INSTITUTO” y el **Investigador Principal** se obligan a permitir el acceso a sus instalaciones, sistemas, personal y registros, en cualquier forma y en cualquier lugar (incluyendo localidades pertenecientes o gestionadas por terceros) según sea razonablemente necesario para que “AVIMEX”, la **CRO** y/o un tercero designado por “AVIMEX”, evalúe y garantice el cumplimiento de este **CONVENIO** y la **Normatividad**. “AVIMEX” comunicará los hallazgos de la auditoría por medio de un reporte escrito de auditoría de manera oportuna a “EL INSTITUTO” y el **Investigador Principal**, quienes deberán investigar las causas probables de tales hallazgos y presentar a “AVIMEX” las aclaraciones que resulten procedentes, junto con un plan de acciones correctivas y preventivas para subsanar los hallazgos que sean confirmados y para evitar su ocurrencia futura, cuya implementación deberá reportarse a “AVIMEX” semanalmente hasta su conclusión. “LAS PARTES” se obligan a aportar diligentemente la información, documentación, recursos o cualquier otro elemento que se requiera dentro de sus responsabilidades respectivas para la implementación del plan presentado.

“EL INSTITUTO” y el **Investigador Principal** se obligan a notificar a “AVIMEX” tan pronto como tengan conocimiento de que será realizada una (1) visita de inspección o auditoría de cualquier **Autoridad Sanitaria** respecto del **Sitio de Investigación**, el **Protocolo** o cualquier otro aspecto relacionado con el cumplimiento de este **CONVENIO**. En adición, “EL INSTITUTO” y el **Investigador Principal** deberán obtener el visto bueno de parte de “AVIMEX” antes de someter un documento a cualquier **Autoridad Sanitaria** o cualquier otra autoridad competente, sea esta originada o generada como resultado de una inspección o no, salvo que deba hacerlo de forma inmediata a un requerimiento o que el tiempo otorgado para tal sometimiento sea insuficiente, en cuyo caso deberá notificar a “AVIMEX” sobre la imposibilidad al momento de informarle sobre la necesidad de someter tal documento.

Cláusula 18. Privacidad de Datos Personales

“LAS PARTES” se obligan a cumplir con todas sus obligaciones en materia de protección de datos personales en posesión de particulares, conforme a la **Normatividad**.

“LAS PARTES” recopilarán, utilizarán y revelarán los datos personales obtenidos en el curso de la realización de las actividades del presente **CONVENIO**, únicamente con la finalidad de cumplir con su objeto o debido a un requerimiento de una autoridad administrativa o judicial competente.

“EL INSTITUTO” designa por este medio al **Investigador Principal** como responsable de privacidad de datos personales para la atención de todo **Sujeto de Investigación**, que sea consistente con su consentimiento informado, y en su caso, se obliga a mantener un Aviso de Privacidad de conformidad con la **Normatividad**. “LAS PARTES” utilizarán medios seguros electrónicos, físicos y/o de cualquier otra índole adecuados y suficientes para evitar cualquier uso o divulgación de datos personales recabados para otros fines no contemplados en el presente **CONVENIO** o en el **Protocolo**. “LAS PARTES” también



deberán tomar precauciones razonables para proteger los datos personales de su alteración o destrucción accidental, no autorizada o ilegal.

“**LAS PARTES**” se notificarán inmediatamente de cualquier destrucción, pérdida, alteración o divulgación accidental, no autorizada o ilegal o el acceso a datos personales de todo **Sujeto de Investigación**, y tomarán, en su caso, medidas inmediatas para rectificar cualquier violación o deficiencia de seguridad.

“**AVIMEX**”, una vez que un **Sujeto de Investigación** haya brindado su consentimiento, podrá transmitir los datos personales a otras afiliadas de “**AVIMEX**” y a cualquier **Autoridad Sanitaria**, y tratarlos y utilizarlos según sea necesario para fines de aprobación del **Producto en Investigación**, para otras actividades de investigación o para su explotación comercial, así como para transmitirlos a terceros en casos de emergencia y cuando sea necesario como parte del **Protocolo** y según su consentimiento informado.

Cláusula 19. Obligaciones Adicionales de Notificación entre “**LAS PARTES**”

“**LAS PARTES**” se comprometen a notificarse mutuamente tan pronto como tengan conocimiento de información que pueda afectar el cumplimiento de la **Normatividad** por cualquiera de “**LAS PARTES**”, incluyendo pero no estando limitado a: modificaciones en la **Normatividad**, así como consultas, lineamientos, instrucciones o requerimientos de alguna **Autoridad Sanitaria** o un **Comité**, relacionadas con el **Producto en Investigación** o el **Protocolo**, incluyendo traslado de materiales, requerimientos de capacitación o de recursos humanos, o cualquier otra circunstancia que pueda afectar el cumplimiento de objeto de este **CONVENIO**.

Cláusula 20. Datos de contacto y notificaciones

“**LAS PARTES**” acuerdan utilizar los siguientes contactos según corresponda para el cumplimiento de sus respectivas obligaciones.

CONTACTO DE “**AVIMEX**” PARA REPORTE DE QUEJAS, EVENTOS, CASOS O SITUACIONES ESPECIALES DE FARMACOVIGILANCIA:

País	Correo Electrónico	Teléfono Gratuito
México	gustavo.peralta@avimex.com.mx	55 54450460

Otros contactos:

Contacto para comentarios o dudas:	Biol. Gustavo Peralta Sanchez, a través del correo electrónico: gustavo.peralta@avimex.com.mx
------------------------------------	--



Contacto Investigador Principal:	Dr. Arturo Galindo Fraga. arturo.galindof@incmnsz.mx
Contacto para pago de la contraprestación:	Lcda. Nancy Fabiola Sánchez Martínez nancy.sanchezm@incmnsz.mx
Contacto Sitio de Investigación:	Dra. María de la Luz Morales Ortega luz.moraleso@incmnsz.mx

Cualquier notificación relativa al cumplimiento de las obligaciones del presente **CONVENIO**, se deberá realizar por escrito y se considerará suficientemente proporcionada, si se entrega en persona o por correo certificado o registrado en las direcciones señaladas en el presente **CONVENIO**, con acuse de recibo dirigido a las personas que "**LAS PARTES**" autoricen para tal efecto:

"AVIMEX"

Persona Autorizada: C.P. Pedro Alejandro Luna Sandoval.

Tel: (55) 54450460

Correo electrónico: alejandro.luna@avimex.com.mx

"EL INSTITUTO"

Persona Autorizada: Dr. Arturo Galindo Fraga

Tel: 5554870900 extensión 7901

Correo electrónico: arturo.galindof@incmnsz.mx

"**LAS PARTES**" en el presente **CONVENIO** se obligan a notificarse mutuamente por escrito de cualquier cambio en su domicilio, señalado en sus declaraciones respectivas, en el entendido de que en caso de que no se notifique tal cambio, cualquier comunicación que se dirijan "**LAS PARTES**" al último domicilio notificado, surtirá plenos efectos legales.

Cláusula 21. Independencia de "LAS PARTES"

LAS PARTES acuerdan que en virtud del presente **CONVENIO** no se conforma ninguna entidad o persona jurídica o relación de subordinación, y que por lo tanto cada una es independiente de las otras.

"**EL INSTITUTO**" acepta y reconoce que el **Investigador Principal**, el **Personal de "EL INSTITUTO"** y cualesquiera otros trabajadores, empleados y en general personas que intervengan en el cumplimiento de este **CONVENIO** no tienen relación o dependencia de ningún tipo respecto de "**AVIMEX**" por lo que "**EL INSTITUTO**" será responsable único frente a tales personas de conformidad con la Ley Federal del Trabajo, otras leyes, reglamentos y demás disposiciones jurídicas, por lo que acepta sacar a "**AVIMEX**" y sus representantes y ejecutivos, en paz y a salvo de cualesquiera reclamaciones laborales del **Investigador Principal** o **Personal de "EL INSTITUTO"** u otros de sus empleados o trabajadores por su participación en el cumplimiento de sus obligaciones bajo este

Investigador Principal: Dr. Arturo Galindo Fraga

Protocolo No. AVX-SARS-CoV-2-VAC-005

Versión: Julio 2022

AVIMEX: Laboratorio Avi-Mex S.A. de C.V.

Página 28

CONVENIO o por cualquier otra causa; consecuentemente, **“EL INSTITUTO”** acepta asumir la responsabilidad total de cumplir con las normas laborales, fiscales y de seguridad social respecto del **Investigador Principal y Personal de “EL INSTITUTO”** o cualquier persona que intervenga para el cumplimiento de las obligaciones de **“EL INSTITUTO”** bajo el presente **CONVENIO**, incluyendo el pago y finiquito de todas las prestaciones y pagos que les correspondan. Anexo E.

Por su parte, el **Investigador Principal** acepta y reconoce que por el presente **CONVENIO** no se establece relación laboral alguna con **“AVIMEX”**, y manifiesta bajo protesta de decir verdad que todas las contraprestaciones que resulten aplicables por su participación en el **Protocolo** las acordó en **CONVENIO** previo y de manera independiente directamente con **“EL INSTITUTO”**, por lo que por este conducto exime a **“AVIMEX”** de toda responsabilidad de pago, laboral o de cualquier otra índole, derivada de su participación en el presente **CONVENIO** toda vez que no mantiene ninguna relación de subordinación respecto de **“AVIMEX”**.

Cláusula 22. Responsabilidad frente al Sujeto de Investigación

22.1. Responsabilidad de atención al Sujeto de Investigación

“LAS PARTES” acuerdan que cuando algún **Sujeto de Investigación** requiera un tratamiento de cualquier tipo por causa del **Producto en Investigación**, o como consecuencia de algún procedimiento realizado en su persona como parte del **Protocolo**, **“EL INSTITUTO”** y el **Investigador Principal** serán responsables de la atención médica requerida, incluyendo la prestación de servicios médicos hospitalarios de urgencias, por sí o por medio de terceros, todos los días del año durante las 24 (veinticuatro) horas, a través de su cuerpo médico, o bien los que resulten necesarios para la atención de eventos adversos, independientemente de su grado de severidad, siempre que estén relacionados con el **Protocolo**, y para el tratamiento de cualquier condición de riesgo para la salud que se presente en cualquier **Sujeto de Investigación**, incluyendo pero no estando limitado a: servicios de urgencias, hospitalización, cirugía de estancia corta y estudios auxiliares de diagnóstico, incluyendo los insumos y personal requeridos para tal atención.

“AVIMEX” será responsable de cubrir los gastos por toda la atención médica que tal **Sujeto de Investigación** requiera, siempre y cuando exista una relación directa y comprobable entre el evento y el daño causado directamente por el **Producto en Investigación** y/o por procedimientos propios derivados de la realización del **Protocolo** y respecto del cual se haya comprobado mediante documentación completa y se hayan apegado estrictamente al **Protocolo**. En el entendido que **“AVIMEX”** no estará obligado a cubrir los gastos cuando el **Investigador Principal** determine que:

- a) Se trata de diagnóstico o tratamiento de una condición que no esté relacionada con el **Producto en Investigación** o con algún procedimiento del **Protocolo**.
- b) Se trata de una progresión normal de una condición médica pre-existente o de alguna enfermedad subyacente no relacionada con el **Protocolo**.

Investigador Principal: Dr. Arturo Galindo Fraga
 Protocolo No. AVX-SARS-CoV-2-VAC-005
 Versión: Julio 2022
 AVIMEX: Laboratorio Avi-Mex S.A. de C.V.
 Anexo C, Página 29, Convenio para Conducción de Protocolo Clínico



La atención médica que se otorgue por parte de “EL INSTITUTO” se cobrará a Nivel 7 del Catálogo de Cuotas de Recuperación vigente, bajo el entendido de que en el consentimiento informado se hará del conocimiento de todo **Sujeto de Investigación** que en caso de que la atención médica no sea con motivo de un evento adverso, deberán ellos cubrir por su propia cuenta los gastos que se generaron.

22.2. Notificación de necesidad de tratamiento

De presentarse el requerimiento de tratamiento de un **Sujeto de Investigación**, el **Investigador Principal** se obliga a notificar inmediatamente a “AVIMEX” sobre tal requerimiento, junto con la evidencia necesaria que demuestre que fue necesario por causa del **Producto en Investigación** o de un procedimiento del **Protocolo**, en el entendido de que, en caso de que la falta de notificación oportuna sea causa de improcedencia del seguro contratado por “AVIMEX”, en su caso, trasladará la responsabilidad de pago de los gastos correspondientes a “EL INSTITUTO”.

22.3. Responsabilidad de “EL INSTITUTO” sobre tratamiento al Sujeto de Investigación

“EL INSTITUTO” o el Investigador Principal responderá, de acuerdo a lo que determine la autoridad competente, por su cuenta y costo por los daños y perjuicios causados a cualquier **Sujeto de Investigación** que se deban a actos u omisiones voluntarias, imprudentes o negligentes o por mala práctica, del **Personal de “EL INSTITUTO”**, o de cualquiera de los administradores, oficiales, agentes o empleados de “EL INSTITUTO” y, en general, de cualquier otra persona que participe en el **Protocolo** bajo las instrucciones y guía del **Investigador Principal** y que se presente o sea causada por fallas en el cumplimiento del **Protocolo**, falla en el seguimiento del **Protocolo** de las recomendaciones e instrucciones escritas de “AVIMEX” relativas al uso del **Producto en Investigación** o al incumplimiento de cualquier requerimiento señalado por la **Normatividad** o el **Protocolo**.

“AVIMEX” conviene con “EL INSTITUTO” que adicionalmente a los términos de las Cláusulas 22.1 y 22.2 ya referidos, deberá proporcionar una compensación a cada **Sujeto de Investigación** que haya sufrido algún daño por el **Producto en Investigación** que se le haya suministrado conforme a “EL PROTOCOLO”, siempre que el daño sea causado directamente por el **Producto en Investigación** y/o los procedimientos propios del **Protocolo** en la medida que las lesiones no hayan sido causadas por una violación a los lineamientos del **Protocolo** o por no cumplir el **Sujeto de Investigación** con las instrucciones de los investigadores; asimismo no se aplicará compensación alguna a ningún **Sujeto de Investigación** por concepto de pérdida de ingresos económicos, pérdida de tiempo o molestias a los mismos, salvo por lo expresamente establecido en el formato de consentimiento informado que hubieran otorgado.

Si los daños o lesiones que se llegaran a presentar no son el resultado directo del **Producto en Investigación** y/o procedimiento del **Protocolo**, los gastos que se generen

Investigador Principal: Dr. Arturo Galindo Fraga

Protocolo No. AVX-SARS-CoV-2-VAC-005

Versión: Julio 2022

AVIMEX: Laboratorio Avi-Mex S.A. de C.V.

Anexo C, Página 30, Convenio para Conducción de Protocolo Clínico

Handwritten signatures and a circular stamp. The stamp contains the word "VALIDADO" and a signature.

por otras causas ajenas, deberán ser cubiertos directamente por el **Sujeto de Investigación**.

“AVIMEX” se obliga a defender, indemnizar y a sacar en paz y a salvo a “EL INSTITUTO” y al **Investigador Principal** por cualquier reclamo de terceros que resulten afectados por la ejecución de las actividades que se realicen en estricto apego al **Protocolo**, incluyendo indemnizaciones debidas a lesiones, enfermedades o fallecimiento de cualquier **Sujeto de Investigación** que se compruebe que fue provocado por el **Producto en Investigación** o como consecuencia directa de su participación en el **Protocolo**.

Cláusula 23. Modificaciones al CONVENIO

Salvo por la sustitución del **Investigador Principal** que se realizará con arreglo a la Cláusula 24, “LAS PARTES” acuerdan que cualquier modificación que se pretenda aplicar al presente **CONVENIO** deberá de constar por escrito y deberá ser suscrita por todas “LAS PARTES”, por conducto de sus representantes legales, para que surta plenos efectos entre las mismas.

Cláusula 24. Cambio de Investigador Principal

“AVIMEX” podrá pedir a “EL INSTITUTO” la sustitución del **Investigador Principal** mediante solicitud por escrito que indique los motivos de dicha solicitud. En caso de que el motivo sea cualquier incumplimiento comprobable de las obligaciones del **Investigador Principal**, “EL INSTITUTO” propondrá en el plazo de cinco (5) días hábiles por lo menos tres (3) personas con las competencias requeridas, de conformidad con la **Normatividad**, que manifiesten su conformidad de asumir las obligaciones del presente **CONVENIO**. En caso de no existir motivos de incumplimiento por parte del **Investigador Principal**, “EL INSTITUTO” podrá rechazar la solicitud de cambio. Cuando proceda el cambio, “AVIMEX” decidirá sobre la sustitución con base en la propuesta de “EL INSTITUTO” en el plazo de cinco (5) días hábiles contados a partir de recibir la propuesta, pudiendo rechazar a las tres (3) personas propuestas y continuar con la designación originalmente realizada bajo el presente **CONVENIO**.

El **Investigador Principal** y “EL INSTITUTO” se obligan, cada uno por su cuenta, a notificar a “AVIMEX” en caso de un conflicto que, de lugar a la terminación de sus relaciones independientes, con por lo menos diez (10) días hábiles de anticipación a la fecha en que pretendan terminar su relación, ya sea por común acuerdo o unilateralmente. En cualquier caso, el **Investigador Principal** mantendrá el cumplimiento de sus responsabilidades bajo el presente **CONVENIO**:

- a) Por un período máximo de treinta (30) días naturales;
- b) Hasta que “AVIMEX”, en colaboración con “EL INSTITUTO”, designe a una (1) persona que cumpla con los requisitos de acuerdo con la **Normatividad** para que lo sustituya;



c) “AVIMEX” llegue a un acuerdo independiente con el **Investigador Principal** que establezca términos y condiciones para que pueda continuar con el cumplimiento de sus obligaciones como **Investigador Principal** en el **Protocolo**, en cuyo caso, cesarán cualesquiera de las obligaciones de “EL INSTITUTO” para con el **Investigador Principal** desde la fecha en que tal acuerdo sea efectivo.

Cláusula 25. Cumplimiento de Normatividad, Anticorrupción y Ausencia de Conflicto de Interés

25.1. Cooperación con autoridades

“EL INSTITUTO”, a través del **Investigador Principal** deberá proporcionar toda la información necesaria a “AVIMEX” para cumplir con cualquier requerimiento de revelación de información de conformidad con la **Normatividad**, ordenado por alguna **Autoridad Sanitaria** o de cualquier otra índole en relación con disposiciones fiscales, de lavado de dinero, tráfico de influencias o judiciales, así como la que se requiera para la aprobación del **Producto en Investigación** en México o el extranjero, incluyendo la información que se relacione con conflicto de intereses por relaciones familiares de “EL INSTITUTO”, el **Investigador Principal** o **Personal de “EL INSTITUTO”** o algún **Sujeto de Investigación** reclutado por “EL INSTITUTO” para participar en el **Protocolo**.

25.2. Compromiso anti-corrupción

“LAS PARTES” se obligan a abstenerse de cualquier actividad ilegal violatoria de leyes anti-corrupción, que implique corrupción, tráfico de influencias, soborno o cualquier otra conducta ilegal respecto de servidores públicos o funcionarios de cualquier **Autoridad Sanitaria**, y a abstenerse de inducir o causar que representantes o personal de la otra **PARTE** se involucren de cualquier forma en tales actividades.

25.3. Ausencia de conflicto de intereses

“EL INSTITUTO”, el **Investigador Principal** confirman que no tienen ningún interés directo o indirecto en el desarrollo farmacéutico del **Producto en Investigación**, ni representan tal interés en favor de o en representación de cualquier tercero en virtud de obligaciones adquiridas con anterioridad, por lo que “EL INSTITUTO”, y el **Investigador Principal** garantizan que no se benefician o ven perjudicados, directa o indirectamente, por cualquier resultado del **Protocolo**, motivo por el cual no hay conflicto de intereses entre “LAS PARTES” que pudiera afectar que “EL INSTITUTO”, el **Personal de “EL INSTITUTO”** y/o el **Investigador Principal** o “AVIMEX” se comporten con la máxima ética y veracidad en la conducción del **Protocolo**, en el registro y reporte de los Datos y, en general, el cumplimiento de sus obligaciones bajo este **CONVENIO** y la **Normatividad**. “LAS PARTES” se obligan a notificar cualquier conflicto de intereses que derive del cumplimiento de este **CONVENIO** en el momento que surja o sea detectado.

25.4. Requisitos para las personas que conducen el Protocolo

“EL INSTITUTO” no empleará ni contratará a cualquier persona directa o indirectamente para que lleve a cabo cualquier aspecto de los servicios bajo este **CONVENIO** si dicha persona: (i) ha sido suspendida, excluida o sancionada por cualquier **Autoridad Sanitaria**



competente en México o el extranjero o (ii) ha sido sentenciada por negligencia médica. De así requerirlo "AVIMEX", dentro de los diez (10) días hábiles a partir de tal requerimiento, "EL INSTITUTO" deberá proporcionar confirmación escrita de que cumplió con su obligación bajo la presente cláusula durante la vigencia de este **CONVENIO**. Ésta será una declaración y garantía durante el plazo de este **CONVENIO** y "EL INSTITUTO", inmediatamente, deberá notificar a "AVIMEX" de cualquier cambio en el estado de la declaración y garantía establecida en el presente apartado de esta cláusula 25.4.

Cláusula 26. Prohibición de información a medios de comunicación y redes sociales

"EL INSTITUTO" y el **Investigador Principal** se abstendrán de realizar cualquier declaración, comunicación o mensaje en cualquier medio de comunicación o plataforma de comunicación social, conocida o por conocer, en relación con los alcances, avances, situaciones o anécdotas que surjan con motivo de la ejecución del **Protocolo** o el cumplimiento de este **CONVENIO**, cuando no sean confidenciales, incluyendo de forma enunciativa y no limitativa las experiencias de cualquier **Sujeto de Investigación**, del **Personal de "EL INSTITUTO"**, el **Producto en Investigación** que se encuentra en desarrollo, o las estadísticas sobre la situación del reclutamiento o enrolamiento, si no existe una autorización previa por escrito de "AVIMEX" que delimite la información y forma de comunicación. En caso de que "EL INSTITUTO", **Personal de "EL INSTITUTO"** o el **Investigador Principal** reciban cualquier tipo de invitación para participar en alguna entrevista y/o programa en relación con el **Producto en Investigación**, el **Protocolo** o cualquier aspecto del presente **CONVENIO**, deberán referir a la persona que extendió la invitación a "AVIMEX" y abstenerse de cualquier participación, en el entendido de que el incumplimiento de esta obligación se considerará una violación a las obligaciones de confidencialidad.

Cláusula 27. Subordinación al Protocolo y la Normatividad

Si cualquiera de las disposiciones de este **CONVENIO** contradice cualquier disposición del **Protocolo** o la **Normatividad**, el **Protocolo** prevalecerá en asuntos de medicina, ciencia y realización del mismo, y cualquier disposición contraria al **Protocolo** o a la **Normatividad** se tendrá por no puesta, sin que ello afecte la validez de las demás provisiones que no los contravengan. En todos los demás asuntos prevalecerá lo acordado en este **CONVENIO**.

Cláusula 28. Del Sitio de Investigación

"EL INSTITUTO" se obliga a realizar el cumplimiento de sus obligaciones bajo este **CONVENIO** en el local ubicado en:

Investigador Principal: Dr. Arturo Galindo Fraga
Protocolo No. AVX-SARS-CoV-2-VAC-005
Versión: Julio 2022
AVIMEX: Laboratorio Avi-Mex S.A. de C.V.
Página 33



a) **DOMICILIO DE “EL INSTITUTO”**: Avenida Vasco de Quiroga número 15, colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, alcaldía Tlalpan, Ciudad de México, C.P. 14080.

“**EL INSTITUTO**” garantiza que dicho local cumple con los estándares requeridos por la **Normatividad** para funcionar como **Sitio de Investigación**, por lo que se obliga a sacar a “**AVIMEX**” en paz y a salvo por cualquier incumplimiento que tenga lugar en la **Normatividad** derivado de deficiencias en el **Sitio de Investigación**, incluyendo pero no estando limitado a sus construcciones, equipos y materiales y procedimientos para la realización de investigación para la salud en seres humanos, por lo que “**AVIMEX**” podrá reclamar los daños y perjuicios que correspondan en caso de incumplimiento, independientemente de cualquier responsabilidad adicional de “**EL INSTITUTO**” que se derive de tal incumplimiento en cualquier ámbito legal y que sea determinado por la autoridad competente.

Cláusula 29. Supervivencia en caso de invalidez de algunas provisiones

“**LAS PARTES**” están de acuerdo que, en caso de que alguna o algunas de las disposiciones de este **CONVENIO** sean declaradas inválidas, dicha declaratoria de invalidez no afectará al resto del contenido de este instrumento, continuando éste en pleno vigor y fuerza legales, y obligándose “**LAS PARTES**” a sustituir la disposición invalidada por una nueva provisión válida cuyo contenido se asemeje lo más posible a la intención y contenido de la disposición así sustituida.

Cláusula 30. Acuerdo pleno

“**LAS PARTES**” reconocen que este **CONVENIO** y sus anexos constituyen el acuerdo total con relación con su objeto y, por lo tanto, deja sin efecto cualquier otro acuerdo, **CONVENIO** o contrato que “**LAS PARTES**” hubieran realizado en relación con tal objeto con anterioridad.

Cláusula 31. Cesión contractual

“**EL INSTITUTO**” y el **Investigador Principal** no podrán ceder, subrogar o sustituirse respecto de ninguno de sus derechos u obligaciones contenidas en este **CONVENIO** total o parcialmente, sin el previo consentimiento por escrito de “**AVIMEX**” por medio de su representante.

“**AVIMEX**” tendrá el derecho de ceder o transferir este acuerdo a cualquier tercero, total o parcialmente, incluyendo a cualquier empresa subsidiaria o en la que tenga interés, y hará todos los esfuerzos razonables para proporcionar una notificación por escrito a “**EL INSTITUTO**” y al **Investigador Principal**.

Handwritten signatures in blue ink, including a large signature on the left and a smaller one on the right. A circular stamp is partially visible in the background, containing the word 'VALIDADO' at the bottom.

En caso de que proceda una cesión, este acuerdo permanecerá vigente en beneficio de "LAS PARTES" y sus respectivos sucesores y cesionarios en los términos que se encuentren vigentes al momento de dicha cesión.

Cláusula 32. Encabezados y rubros

Salvo por lo que se refiere a las definiciones, "LAS PARTES" acuerdan que los encabezados y rubros tienen el objeto de servir como referencia para facilitar la lectura del presente **CONVENIO**, pero el acuerdo entre "LAS PARTES" está determinado por el texto contenido en las cláusulas, por lo que en caso de que algún encabezado o rubro contravenga el contenido de la cláusula que le corresponde, únicamente se deberá considerar el contenido de dicha cláusula.

Cláusula 33. Vigencia, Terminación Anticipada e Incumplimiento

33.1. Vigencia

La vigencia del presente **CONVENIO** será a partir de la fecha de firma y estará vigente hasta que se realice el último procedimiento conforme al **Protocolo** respecto del último **Sujeto de Investigación** enrolado por "EL INSTITUTO" en el **Sitio de Investigación**, periodo de vigencia que podrá prorrogarse, siempre y cuando "LAS PARTES" manifiesten su deseo por escrito, y el cual será automáticamente prorrogado en caso de que el **Protocolo** sufra alguna enmienda debidamente autorizada conforme a la **Normatividad**.

33.2. Terminación Anticipada sin responsabilidad para "EL INSTITUTO"

"LAS PARTES" convienen que se podrá dar por terminado el presente **CONVENIO** en los siguientes supuestos:

- a) Cuando "AVIMEX" suspenda el suministro de los recursos necesarios para ejecutar el **Protocolo** fuera de los términos y condiciones de este **CONVENIO** y sus anexos, y sin que exista incumplimiento de parte de "EL INSTITUTO".
- b) Por "AVIMEX" en cualquier momento, siempre que haya realizado la notificación formal a los Comités correspondientes y a la **Autoridad Sanitaria** donde se expongan los motivos de terminación anticipada del **Protocolo según sea aplicable conforme a la Normatividad**.
- c) Que "LAS PARTES" lo acuerden por escrito.

Que el plazo de ejecución del **Proyecto** llegue a su término y "LAS PARTES" no renueven el presente Convenio de Concertación por escrito antes de su vencimiento.



- d) 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.
- e) Por haberse cumplido el objeto del **CONVENIO** con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.

En cualquiera de los supuestos anteriores, "**AVIMEX**" se obliga a cubrir las aportaciones que se encuentran pendientes de liquidar por actividades del **Protocolo** efectivamente realizadas por "**EL INSTITUTO**" y avaladas por la **CRO** o por quien "**AVIMEX**" designe mediante notificación por escrito para ello, hasta la fecha de terminación, conforme al importe fijado en este **CONVENIO**.

En caso de que "**AVIMEX**" termine anticipadamente el **Protocolo**, "**LAS PARTES**" acuerdan que el presente **CONVENIO** terminará en el momento en el que "**EL INSTITUTO**" entregue un reporte completo de sus actividades efectivamente realizadas, dentro de los veinte (20) días hábiles posteriores a la fecha en que se logre que ningún **Sujeto de Investigación** tenga eventos pendientes de atención sobre procedimientos que hubieran ocurrido antes de la terminación del **Protocolo**, el cual incluirá una factura con una justificación de las contraprestaciones que procedan conforme a la Cláusula 7.

33.3. Incumplimiento

En caso de que "**AVIMEX**" termine anticipadamente el **Protocolo** por un potencial incumplimiento de "**EL INSTITUTO**", "**LAS PARTES**" acuerdan que "**EL INSTITUTO**" deberá entregar un reporte completo de sus actividades efectivamente realizadas, dentro de los veinte (20) días hábiles posteriores a la fecha en que se logre que ningún **Sujeto de Investigación** tenga eventos pendientes de atención sobre procedimientos que hubieran ocurrido antes de la terminación del **Protocolo**, pero todos los pagos pendientes a cargo de "**AVIMEX**" serán suspendidos hasta que se determine la responsabilidad correspondiente.

En caso de un incumplimiento de parte de alguna de "**LAS PARTES**" a sus obligaciones bajo el presente **CONVENIO**, la parte afectada podrá reclamar, según convenga a sus intereses, el cumplimiento forzoso de las obligaciones de, ya sea total o parcial, conforme sea necesario para mantener la seguridad de cada **Sujeto de Investigación**, con independencia de cualesquiera remedios legales disponibles para **AVIMEX** para resarcir los daños y perjuicios que tal incumplimiento le hubiera causado.

Cualquier otro incumplimiento de "**LAS PARTES**" se resolverá con arreglo a la Cláusula 35 y la Cláusula 36 del presente **CONVENIO**.

33.4. Efectos de la terminación por cualquier causa.

Investigador Principal: Dr. Arturo Galindo Fraga
 Protocolo No. AVX-SARS-CoV-2-VAC-005
 Versión: Julio 2022
 AVIMEX: Laboratorio Avi-Mex S.A. de C.V.
 Anexo C, Página 36, Convenio para Conducción de Protocolo Clínico



“**LAS PARTES**” acuerdan que a la terminación por cualquier causa, subsistirán las obligaciones acordadas bajo la Cláusula 7.6, la Cláusula 10, la Cláusula 11, la Cláusula 13.2, y la Cláusula 13.4.

Cláusula 34. Anexos

Todos los Anexos referidos en las cláusulas del presente **CONVENIO**, debidamente firmados por “**LAS PARTES**”, forman parte integrante del mismo y obligan a “**LAS PARTES**” en sus respectivos términos.

Cláusula 35. Del requerimiento o interpelación judicial o extrajudicial

“**LAS PARTES**” convienen en que cada una de ellas cumplirá voluntariamente con todas y cada una de las obligaciones a su cargo conforme a este **CONVENIO** y que no se requerirá para tal cumplimiento que la otra le interpele o le requiera el cumplimiento por la vía judicial o extrajudicial.

Por lo tanto, cualquiera de “**LAS PARTES**” podrá acudir a demandar directamente el cumplimiento forzoso o la resolución del **CONVENIO** y las consecuencias que tal cumplimiento o resolución lleven aparejadas, sin que la parte acusada del incumplimiento sea previamente requerida judicial o extrajudicialmente para tales fines.

Cláusula 36. Ley y jurisdicción

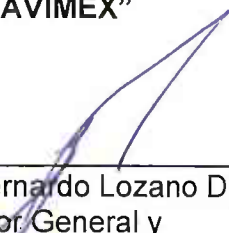
“**LAS PARTES**” acuerdan que para la interpretación y debido cumplimiento del presente **CONVENIO** se someten a las leyes federales de los Estados Unidos Mexicanos, obligándose a someterse a la jurisdicción de los tribunales federales competentes en la Ciudad de México, renunciando expresamente desde ahora a cualquier otro fuero que por razón de sus domicilios presentes o futuros, o por cualquier otra causa, les pudiese corresponder.

CONSENTIMIENTO

“**LAS PARTES**” manifiestan su consentimiento para obligarse en los términos de este **CONVENIO** mediante la firma de sus respectivos representantes, reconociendo cada una que al otorgar tal consentimiento en este acto, no ha mediado error, dolo, mala fe, violencia, temor o lesión, ni cualquier otra razón que pudiera anularlo, por lo que lo suscriben enteradas plenamente del valor y alcance legal de todas y cada una de sus declaraciones y cláusulas en este día **27 de enero del año 2023**.




POR "AVIMEX"

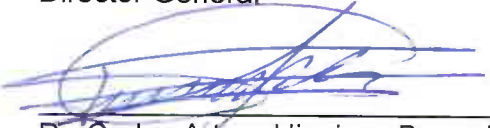


Dr. Bernardo Lozano Dubernard
 Director General y
 Apoderado Legal


POR "EL INSTITUTO"



Dr. José Sifuentes Osornio
 Director General



Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril
 Subdirector de Investigación Clínica y Encargado
 de la Atención y Despacho de los Asuntos de la
 Dirección de Investigación



Dr. Arturo Galindo Fraga
 Investigador Principal

REVISIÓN JURÍDICA	VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO
 Lcda. Claudia Huerta Guerrero Encargada de la Atención y Despacho de los Asuntos del Departamento de Asesoría Jurídica	 L.C. Carlos Andrés Osorio Pineda Director de Administración

LA PRESENTE HOJA DE FIRMAS CORRESPONDEN AL CONVENIO NÚMERO INCMN/305/7/PI/009/2023 QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, AVI-MEX S.A. DE C.V., Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

- Anexo A: Protocolo No. AVX-SARS-CoV-2-VAC-005, consentimientos y autorizaciones
- Anexo B: Materiales de conformidad con la Cláusula 3
- Anexo C: Pagos y Compensaciones
- Anexo D: Formato de Reporte de Eventos, Casos y Situaciones Especiales
- Anexo E: Manifiesto del investigador principal

Investigador Principal: Dr. Arturo Galindo Fraga
 Protocolo No. AVX-SARS-CoV-2-VAC-005
 Versión: Julio 2022
 AVIMEX: Laboratorio Avi-Mex S.A. de C.V.
 Anexo C, Página 38, Convenio para Conducción de Protocolo Clínico

