

INCMN/307/8/PI/048/2023

CONVENIO DE VINCULACIÓN DE APOYO EN SITIO PARA LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN “ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO, QUE EVALÚA LA EFICACIA Y SEGURIDAD A LARGO PLAZO DEL LANIFIBRANOR EN PACIENTES ADULTOS CON ESTEATOHEPATITIS NO ALCOHÓLICA NO CIRRÓTICA (NASH) Y FIBROSIS 2 (F2)/FIBROSIS 3 (F3) EN FASE DE FIBROSIS HEPÁTICA”, QUE CELEBRAN POR UNA 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 SU DIRECTOR GENERAL, EL DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO, QUIEN ES ASISTIDO POR EL DR. CARLOS AGUILAR SALINAS, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN Y POR LA DRA. NAYELLI COINTA FLORES GARCÍA, MÉDICA ESPECIALISTA ADSCRITA AL DEPARTAMENTO DE GASTROENTEROLOGÍA, QUIEN FUNGIRÁ COMO INVESTIGADORA PRINCIPAL; Y POR OTRA PARTE, SMO AND SCIENTIFIC SERVICES SOCIEDAD ANÓNIMA PROMOTORA DE INVERSIÓN DE CAPITAL VARIABLE, EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ “ETCURAE”, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA MTRA. PATRICIA CAROLINA CAMPA MOYA EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL A QUIENES CUANDO ACTÚEN DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ “LAS PARTES” MISMAS QUE SE SUJETAN AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:

DECLARACIONES

I.- “EL INSTITUTO” declara que:

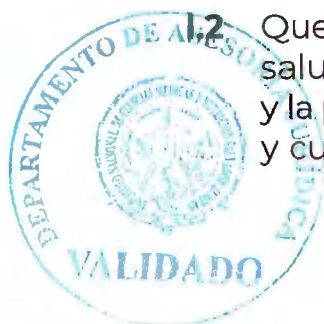
I.1 Que es un Organismo Público Descentralizado con personalidad Jurídica y Patrimonio propios, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 1º, párrafo segundo, 3 fracción I y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 14 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 2 fracción 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.

Que 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

[Handwritten signature]

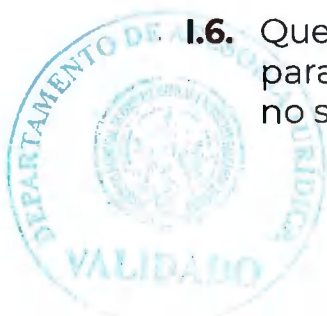
[Handwritten initials]

[Handwritten signature]



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.

- I.3.** Que **"EL INSTITUTO"** realiza proyectos de investigación en materia de salud, de conformidad con lo que prevén los artículos 3º fracción IX; 96; 100 fracción VI de la Ley General de Salud; 3º; 113; 114; 115; 116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como en las disposiciones contenidas en el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud y Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación; mediante fondos externos que proporcionan los Patrocinadores, mediante la celebración de Convenios de Concertación, cuyo objeto no corresponde a actividades de prestación de servicios independientes, toda vez que dichos fondos o recursos no forman parte del patrimonio del Instituto, sino que los administra para financiar proyectos o protocolos de investigación.
- I.4.** Que 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"**.
- I.5.** Que el Instituto tiene su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México, con Registro Federal de Contribuyentes INC710101 RH7, el cual, señala para todos los efectos legales del Convenio.
- I.6.** Que los fondos externos o recursos que **"EL INSTITUTO"** percibirá para la realización **"EL PROTOCOLO"** de Investigación Científica, no son gravables y por ende no constituyen base para el pago del



Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

I.7. Que **“EL INSTITUTO”**, a través de la Dra. Nayelli Cointa Flores García, Médica Adscrita al Departamento de Gastroenterología, ejecutará el Proyecto de Investigación.

II.- “ETCURAE” declara a través de su Apoderada Legal:

II.1. Que es una Sociedad Anónima Promotora de Inversión de Capital Variable, legalmente constituida con la legislación mexicana según la Escritura Pública Número 57,084 de fecha 10 de abril de 2018, otorgada ante la fe del Lic. José Daniel Labardini Schettino, Notario Público No. 86 del Distrito Federal, actual Ciudad de México.

II.2 Que la Mtra. Patricia Carolina Campa Moya, en su carácter de Apoderada Legal, cuenta con las facultades legales suficientes para suscribir este convenio (y/o sus anexos) en su representación, de conformidad con el testimonio de fecha 1 (primero) del mes de diciembre del año 2020 (dos mil veinte), pasado ante la fe del Notario Público Número 86 del Distrito Federal, actual Ciudad de México, Licenciado José Daniel Labardini Schettino bajo la escritura pública número 62,885.

II.3. Que manifiesta bajo protesta de decir verdad que, ni ella, ni ningún representante legal de **“ETCURAE”** o alguno de sus directivos desempeñan empleo, cargo o comisión en el servicio público, ni se encuentra inhabilitado para el servicio público, ni tienen conflicto de interés alguno en la formalización del presente convenio.

II.4. Que tiene como propósito apoyar en la edificación de estructuras y mecanismos capaces de realizar actividades de investigación clínica de manera ágil, segura, con parámetros de calidad global y dentro del rigor normativo. Entre las actividades que realiza como *Site Management Organization (“SMO”)* son, entre otras, las siguientes:

- a) Realización de acuerdos, convenios y/o contratos con el Patrocinador;
- b) Promoción de estudios clínicos;
- c) Vinculación de centros de investigación;(como en el presente caso)



- d) Apoyo en Procesos administrativos;
- e) Administración de proyectos de investigación;
- f) Procesos regulatorios;
- g) Manejo de aduanas;
- h) Proceso de gestión de comités de ética;
- i) Gestión de Calidad en el sitio de investigación;
- j) Control de calidad en el sitio de investigación;
- k) Monitores en el sitio de investigación;
- l) Control de fármacos para los estudios;
- m) Control de archivo para los estudios;
- n) Manejo y atención de auditorías.

II.5. Que tiene como objeto, entre otros, la asesoría y conformación de redes y/o centros de investigación clínica, biomédica y biotecnológica, el diseño, evaluación ejecución y asesoría en proyectos de investigación de farmacología clínica, química analítica, y/o áreas relacionadas con las biociencias; así como, el diseño, conducción y evaluación de estudios clínicos de fase I, II, III, IV para el desarrollo y evaluación de fármacos.

II.6. Que su representada cuenta con el Registro Federal de Contribuyentes SSS1804104T5, otorgado por el Servicio de Administración Tributaria de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

II.7. Que, para los efectos del presente convenio, se señala como domicilio el ubicado en Av. Lázaro Cárdenas, No. 500, Residencial San Agustín, San Pedro Garza García en el Estado de Nuevo León, México C.P. 66260.

II.8. Que, el 1 de enero de 2020 formalizó un contrato para la ejecución y administración de estudios con "AVANT SANTE RESEARCH CENTER, S.A. DE C.V.", para prestarle los servicios de SMO respecto de proyectos de investigación y que, conforme al Anexo A-007 de dicho Contrato, acordaron que fungirá como tal en el "**Proyecto**".

Y manifiesta que Avant Santé Research Center S.A. de C.V., en su calidad de CRO (Organización de Investigación por Contrato) fue contratada por **Inventiva SA (El Patrocinador)**, para organizar, controlar, supervisar y realizar a nombre del Patrocinador el "**Proyecto**", y dicha CRO asignó a "**ETCURAE**" como **SMO (Organización de Investigación en Sitio) de "EL INSTITUTO"** y, que el día 27 (veintisiete) de enero del año 2023 (dos mil veintitrés), a



través de **"ETCURAE"**, la Dra. Nayelli Flores García, fue notificada de la selección de **"EL INSTITUTO"** para la participación en el Proyecto.

II.9 En este sentido, **"ETCURAE"** manifiesta que el **"Patrocinador"** tiene pleno conocimiento de que fungirá como **"SMO"** en **"EL INSTITUTO"** con la finalidad de apoyarlo administrativamente en su desempeño como Sitio de Investigación para el **"Proyecto"**.

III.- De "EL INSTITUTO" y "ETCURAE" declaran que:

III.1. Que se reconocen mutua y recíprocamente la personalidad con la que comparecen para suscribir el presente instrumento, no mediando entre ellas capacidad legal o vicio del consentimiento alguno.

III.2. Que el presente convenio no tiene cláusula alguna contraria a la Ley, a la moral o a las buenas costumbres y que para su celebración no media coacción alguna; consecuentemente, carece de todo dolo, error, mala fe o cualquier otro vicio del consentimiento que pueda afectar en todo o en parte, la validez del mismo.

III.3. Que la implementación y ejecución de este instrumento deberá regirse por lo previsto en las disposiciones normativas aplicables a cada una de **"LAS PARTES"** en materia de investigación en seres humanos, bajo el entendido de que diversas actividades relacionadas con la ejecución del proyecto conllevan la vigilancia de la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Dicha investigación clínica ocurre, de manera enunciativa, en línea con la Ley General de Salud, los reglamentos, normas oficiales vigentes, así como las guías y tratados éticos internacionales enlistados a continuación:

- a. Ley General de Salud;
- b. Ley de los Institutos Nacionales de Salud;
- c. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud;
- d. Norma Oficial Mexicana-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos
- e. Norma Oficial Mexicana-004-SSA3-2012, del Expediente Clínico;
- f. Guía Nacional para la Integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA);



- g. Guía para las Buenas Prácticas Clínicas del Internacional Council for Harmonization (ICH-E6-R2),
- h. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial;
- i. Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares;
- j. Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados;
- k. Reglamento de insumos médicos de la Ley General de Salud;
- l. Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

III.4. Que están de acuerdo en que las actividades a desarrollar en virtud de este instrumento deberán realizarse, de manera enunciativa más no limitativa, conforme lo que se establece en el Título Quinto relativo a la investigación en salud, de la Ley General de Salud en lo que sea aplicable a cada una de ellas.

III.5. Para todos los efectos, **“EL INSTITUTO”** y **“ETCURAE”** convienen y aceptan que los siguientes términos y/o definiciones con mayúscula inicial (y/o en mayúscula en su totalidad) tendrán el significado que se les asigne en esta sección, salvo que a otros términos les sea asignado un significado diferente de manera expresa, los cuales quedan aceptados como términos vinculantes y obligatorios por **“EL INSTITUTO”** y **“ETCURAE”**. Todos los términos definidos utilizados en este instrumento jurídico en forma singular tendrán el mismo significado cuando se utilicen de forma plural y viceversa:

1. **“LAS PARTES”**, se refiere a **“EL INSTITUTO”** y **“ETCURAE”** en su conjunto.
2. **“CONVENIO”**, se refiere a este instrumento en su totalidad (incluyendo los convenios específicos y/o acuerdos y/o anexos adheridos a este instrumento).
3. **“INVESTIGACIÓN CLÍNICA PATROCINADA”**, Se refiere a todos aquellos proyectos financiados y/o auspiciados y/o pagados y/o patrocinados con recursos privados, y/o públicos, por parte de **“ETCURAE”** y/o por parte del Patrocinador; para fines del presente instrumento jurídico, sin limitación, se entenderá como acciones de investigación que se componen de estudios (solicitados por uno o más Patrocinadores) que intentan



responder algunas preguntas específicas acerca de nuevas tecnologías, ya sea, sin limitación, medicamentos, dispositivos y otros en modalidades de tratamiento para alguna enfermedad o padecimiento específico. En estos, no solo se evalúan los efectos benéficos sino también la seguridad y los efectos adversos que puedan controlarse y/o evitarse. Toda investigación clínica está basada en un conjunto de normas o regulaciones llamadas protocolo. El protocolo es un documento en el que se describe paso a paso lo que es el estudio, para lo que sirve y cómo se llevará a cabo; en éste se detallan los procedimientos a ejecutarse. En éste se describe cuál es la finalidad de la investigación, qué tipo de personas pueden participar en un estudio, los procedimientos a seguirse, el tiempo que durará el estudio, las dosis de los medicamentos y las medidas de seguridad ante eventos adversos y todas aquellas particularidades que atendiendo a la naturaleza del estudio se requieran especificar, para facilitar su ejecución. Los ensayos clínicos tienen pautas acerca de quién puede participar en el estudio. Dichas pautas están basadas en factores como la edad, el tipo de enfermedad, la historia clínica y la condición médica. Las personas que desean participar en estas investigaciones clínicas, deben reunir ciertas condiciones o requisitos para poder ingresar a un ensayo clínico, pues la investigación se centra en la prueba al margen de ciertas variables que deberán especificarse en cada caso particular. Algunos estudios buscan voluntarios con determinadas enfermedades o condiciones médicas que se quieren estudiar, mientras que otros estudios requieren personas saludables. Entre las actividades que se incluyen dentro de la Investigación Clínica Patrocinada se encuentran, sin limitación:

- 1) la Investigación Observacional Patrocinada;
- 2) la Farmacovigilancia;
- 3) los Datos de Comportamiento de Consumo;
- 4) la Evaluación de Inmunogenicidad;
- 5) entre otras actividades relacionadas con la investigación clínica.

4. "INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL PATROCINADA", para fines de este instrumento jurídico, se refiere al uso de productos relativos a la información, datos electrónicos y la realización de minería de datos de fuentes provenientes analógicas y/o electrónicas de **"EL INSTITUTO"**, todo esto para la investigación



[Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature and several smaller ones.]

útil de todo aquel Patrocinador (incluyendo a **"ETCURAE"**) que requiera de los servicios y de los productos mencionados en este párrafo. También, el término "Investigación Observacional Patrocinada" se refiere, de manera enunciativa más no limitativa:

- 1) a el desarrollo de una estructura para la compilación, organización y concentración y análisis de base de datos y muestras clínicas (previamente trabajadas o procesadas y/o sin procesos);
- 2) a la identificación de pacientes, recopilación datos y datos clínicos (incluyendo, sin limitación, muestras clínicas procesadas, es decir, trabajadas y analizadas y no muestras clínicas no procesadas;
- 3) a cualquier forma de datos a gran escala o procesamiento de la información (recolección, extracción, almacenamiento, análisis y estadísticas), también a cualquier tipo de sistema de apoyo informático de decisión, incluyendo la inteligencia artificial, aprendizaje automático y la inteligencia empresarial.

5. **"Sujetos de Investigación"**, para fines de este Convenio se refiere a todas aquellas personas y/o pacientes que participan como sujetos de estudio de la investigación clínica y/o en los proyectos.
6. **"Patrocinador"**, se refiere a **Inventiva SA**, persona moral que, asignará los recursos para la realización de **"EL PROTOCOLO"** a través del "Avant Santé" en adelante designado como el CRO (Organización de Investigación por contrato).

"Organización de investigación por contrato (CRO/OIC)", se refiere a **"Avant Santé"**, persona moral contratada por "Inventiva SA", a la cual se le transfiere mediante un contrato, una o más de las actividades respecto a las investigaciones en salud que se patrocinan en el país, y quien contrató a **"ETCURAE"** para fungir como **"SMO"** del **"Proyecto"**. La responsabilidad de estas actividades serán competencia del patrocinador.

7. **"SMO" (Site Management Organization/Organización de investigación en sitio)**, se refiere a **"ETCURAE"**, contratado y, designado por el "CRO" como el principal y único canal para la ejecución y administración del "Proyecto".



8. **“Proyecto”**, se refiere al **“Estudio multicéntrico de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, que evalúa la eficacia y seguridad a largo plazo del lanifibranor en pacientes adultos con esteatohepatitis no alcohólica no cirrótica (NASH) y fibrosis 2 (F2)/fibrosis 3 (F3) en fase de fibrosis hepática”**.
9. **“Recursos”**, serán las aportaciones que entregará **“ETCURAE”** a nombre y cuenta de **“EL PATROCINADOR”** a **“EL INSTITUTO”** para la realización del **“Proyecto”**, los cuales se consideran fondos externos y no del patrimonio de **“EL INSTITUTO”**, mismos que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.
10. **“Consentimiento informado de los participantes”** Será el consentimiento por escrito de los participantes en **“EL PROTOCOLO”**, que deberá obtener **“EL INVESTIGADOR”** o la persona que designe **“EL INSTITUTO”** para tal efecto, conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, al Expediente Clínico y a los Principios Éticos convenidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para las investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª. Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, celebrada en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM), Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.
11. **“Comités De Investigación”**, son los encargados de aprobar y supervisar **“EL PROTOCOLO”**, conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) de la Buena



Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica.

12. “Medicamentos y Suministros”, serán los fármacos, materiales y equipos que se requieran para desarrollar **“EL PROTOCOLO”**, los cuales, serán proporcionados por **“EL CRO”** por cuenta y nombre de **“EL PATROCINADOR”**, conforme a los límites y pautas establecidas en **“EL PROTOCOLO”**.

13. “Investigación Biomédica”, aquella con la que se relaciona con el estudio en seres humanos, la cual debe concordar con los principios científicos generalmente aceptados y debe basarse en experimentos de laboratorio y en animales, así como en un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.

14. “Investigación para la salud”, aquella que comprende el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud; al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y a la producción de insumos para la salud.

15. Cualquier otra definición que no se contemple en el presente apartado y que sea estrictamente necesaria para la interpretación de este convenio o sus anexos se incluirá en estos últimos y se consideraran parte de este instrumento y sus efectos tendrán validez plena total sin necesidad de hacer modificaciones al mismo.

III.7.- Además del cumplimiento normativo y legal previamente señalado, las actividades inherentes y/o relacionadas con el presente instrumento jurídico deberán en todo momento alinearse con las funciones y limitaciones jurídicas de **“EL INSTITUTO”**.

III.8. “LAS PARTES” convienen que el presente instrumento jurídico tendrá efectos únicamente para apoyar a **“EL INSTITUTO”** en la ejecución del Proyecto.



III.9.- Es su voluntad celebrar el presente Convenio, y conocen el alcance y contenido de este instrumento jurídico y están de acuerdo en someterse a las siguientes:

CLÁUSULAS:

PRIMERA. - OBJETO DEL CONVENIO. - El objeto del presente instrumento jurídico tiene como propósito el establecer las bases para que **"LAS PARTES"**, en el ámbito de su competencia, realicen actividades conjuntas de Investigación Clínica Patrocinada e Investigación Observacional Patrocinada en el marco del "Proyecto". Con este propósito, **"ETCURAE"** fungirá como Organización de Investigación en Sitio (SMO), de conformidad con la designación que para tal efecto realizó la CRO **"Avant Santé"**, a efecto de realizar las actividades de apoyo en sitio descritas en la siguiente cláusula.

SEGUNDA. - ALCANCE.

1. Para el cumplimiento al propósito del presente instrumento jurídico, **"LAS PARTES"** convienen que las particularidades y especificaciones del Proyecto y de su ejecución, las cuales contemplan, sin limitación, el lugar, la temporalidad, la confidencialidad, los equipos de trabajo, los procedimientos, los costos, el pago, la propiedad, entre otros, se convendrán en otro instrumento jurídico diverso a este; bajo en el entendido de que, para que dicho instrumento surta sus efectos jurídicos en cuanto a la ejecución del "Proyecto", debe contar con las autorizaciones de la autoridad sanitaria correspondiente, cuya gestión correrá a cargo y por cuenta de **"ETCURAE"**.

2. Dentro del marco normativo y regulatorio vigente en materia de este Convenio, **"LAS PARTES"** asumirán las responsabilidades inherentes a su participación en las actividades que se desprendan del presente instrumento jurídico; en particular, las de **"ETCURAE"** son las siguientes respecto del **"Proyecto"**:

- a) Realizar gestiones, acuerdos, convenios y/o contratos con el Patrocinador a efecto de atender las necesidades del proyecto;
- b) Apoyo en Procesos administrativos;
- c) Administración de proyectos de investigación;
- d) Procesos regulatorios;
- e) Manejo de aduanas;
- f) Proceso de gestión de comités de ética;



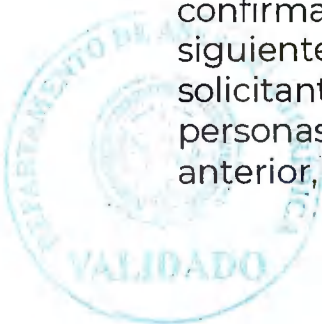
- g) Gestión de Calidad en el sitio de investigación;
- h) Control de calidad en el sitio de investigación;
- i) Monitores en el sitio de investigación;
- j) Control de fármacos para los estudios;
- k) Control de archivo para los estudios;
- l) Acompañamiento manejo y atención de auditorías.

3. Salvo previo convenio por escrito entre **“LAS PARTES”**, las actividades que se desprenden del presente instrumento serán realizadas por la parte que corresponda, bajo el entendido de que **“ETCURAE”** llevará a cabo las actividades señaladas en el numeral que antecede y otorgará a **“EL INSTITUTO”** el apoyo que en materia administrativa se requiera para la ejecución del **“Proyecto”**, dicho apoyo será cubierto económicamente por parte de **“ETCURAE”**.

TERCERA. – INFORMACIÓN Y ASISTENCIA. - Con estricto apego a la leyes y reglamentos vigentes y con apego en lo establecido en Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y demás relativas y aplicables en la materia en correlación con la de investigación, **“LA PARTES”** realizarán el intercambio de información, documentación y asistencia necesaria para lograr la plena consecución de lo convenido en el presente instrumento jurídico.

CUARTA. EQUIPO. - Salvo que se convenga lo contrario, **“EL INSTITUTO”** y **“ETCURAE”** tendrán amplia libertad de seleccionar a su equipo de trabajo, por lo que expresamente convienen y reconocen que podrán contratar a terceros para lograr el objeto de este Convenio. En el caso de que **“EL INSTITUTO”** requiera contratar personal para la ejecución de **“Proyecto”**, serán contemplado en el Presupuesto del mismo, previa autorización de **“EL PATROCINADOR”** e incluido en el Convenio Específico de Ejecución del **“Proyecto”**.

QUINTA. - DE LAS COMUNICACIONES. Las comunicaciones referentes a cualquier aspecto de este convenio se deberán dirigirse a los domicilios y/o Correos Electrónicos designados por **“LAS PARTES”**, las cuales deberán realizarse con acuse de recibo. De no ocurrir confirmación de la parte receptora dentro de los 10 (diez) días hábiles siguientes a la fecha en que haya recibido notificación, la parte solicitante o notificadora podrá, por su cuenta o a través de terceras personas, tomar todas las acciones que considere apropiadas. Lo anterior, sin perjuicio alguno para la parte solicitante o notificadora.



POR "EL INSTITUTO"	POR "ETCURAE"
<p data-bbox="272 386 769 422">INVESTIGADORA PRINCIPAL</p> <p data-bbox="253 548 789 741">DRA. NAYELLI COINTA FLORES GARCÍA MÉDICA ADSCRITA AL DEPARTAMENTO DE GASTROENTEROLOGÍA</p> <p data-bbox="280 789 769 867">Correo electrónico: nayelli.floresg@incmnsz.mx</p>	<p data-bbox="964 386 1243 422">COORDINADOR</p> <p data-bbox="862 543 1349 659">MTRA. PATRICIA CAROLINA CAMPA MOYA APODERADA LEGAL</p> <p data-bbox="948 705 1265 783">Correo electrónico: pc@etcurae.com</p>

SEXTA.- RELACIÓN LABORAL.- Para el desarrollo de sus actividades, el personal de **"ETCURAE"** estará bajo su estricta responsabilidad; por consiguiente, en ninguna circunstancia podrán ostentarse como trabajadores de **"EL INSTITUTO"**, en los que este deba asumir obligaciones derivadas de una relación laboral; de la misma forma, para el desarrollo de sus actividades, el personal de **"EL INSTITUTO"** estará bajo su estricta responsabilidad. Por consiguiente, en ninguna circunstancia podrán ostentarse como trabajadores de **"ETCURAE"**, por lo que no podrán intervenir en asuntos laborales y/o sindicales con **"EL INSTITUTO"** y sus trabajadores. En consecuencia, **"LAS PARTES"** se liberan de cualquier acción que en el presente o futuro pudiere interponer alguna de ellas, y por ende, las mismas se eximen de cualquier responsabilidad de carácter civil, fiscal, laboral, y/o de seguridad social u otra especie que en su caso pudiera llegar a generarse. Asimismo, **"LAS PARTES"** convienen que proporcionarán toda la información necesaria para poder dirimir la controversia que se llegara a suscitar por parte de algún trabajador de **"ETCURAE"** contra **"EL INSTITUTO"** (y viceversa).

SÉPTIMA.- RELACIÓN CON EL PATROCINADOR.- Salvo previo acuerdo entre **"LAS PARTES"**, **"ETCURAE"** será el intermediario entre **"EL INSTITUTO"**, la **"CRO"** y **"EL PATROCINADOR"**, a fin de dar cumplimiento a las actividades descritas en el objeto del presente

instrumento, facilitando a **“EL INSTITUTO”** y a **“EL INVESTIGADOR”** los elementos necesarios para la debida ejecución del Estudio.

OCTAVA.- CONFIDENCIALIDAD.- El manejo de la información que se presente, obtenga o produzca en virtud del cumplimiento del presente instrumento jurídico, será realizado por **“LAS PARTES”**, atendiendo a los principios de confidencialidad, reserva y protección de datos personales que derivan de las disposiciones aplicables en materia de transparencia y acceso a la información pública, así como de protección de datos personales en posesión de sujetos obligados, comprometiéndose las mismas a utilizarla o aprovecharla única y exclusivamente para el cumplimiento del objeto del presente convenio, por lo que no se podrá revelar, copiar, reproducir, comercializar, alterar, duplicar, divulgar o difundir a terceros la información que tenga el carácter de confidencial sin autorización previa y por escrito del titular de la misma y de **“EL INSTITUTO”** y de **“ETCURAE”**.

Salvo por disposición de las autoridades competentes, **“EL INSTITUTO”** y **“ETCURAE”** convienen que en los casos que se considere necesario, cualquiera de estas podrá solicitar a la otra guardar absoluta confidencialidad relacionada con las actividades e información que se deriven del presente instrumento, con excepción de que dicha información sea del dominio público o haya sido publicada en cualquier tipo de documento con ese carácter.

NOVENA. - VIGENCIA. - La vigencia de este **“CONVENIO”** es de 8 años contados a partir de la fecha de firma, período en el que se contempla que **“EL INSTITUTO”** ejecute el “Proyecto” y, en el que **“ETCURAE”** fungirá como “SMO”, el cual - si es el caso - , concluirá si es que **“ETCURAE”** por acuerdo con el **“PATROCINADOR”** o **“LA CRO”** dejara de fungir en tal carácter, debiéndolo notificar al Instituto, a efecto de finiquitar las actividades en trámite.

DÉCIMA. - PROPIEDAD INTELECTUAL. “LAS PARTES” convienen que la propiedad intelectual que resulte de la ejecución del “Proyecto” es propiedad del **“Patrocinador”**.



DÉCIMA PRIMERA. - VARIOS.

DIVISIBILIDAD. - En caso de cualquier término, condición o estipulación contenida en el presente convenio se determine ineficaz, ilegal o sin efecto, el mismo podrá ser excluido del cuerpo del mismo y el restante continuará en vigor y efecto en forma tan amplia como en derecho proceda.

AUSENCIA DE VICIOS DEL CONSENTIMIENTO. - Manifiestan “**EL INSTITUTO**”, “**LA INVESTIGADORA**” y “**ETCURAE**” que, en el presente convenio, no existe error, dolo, violencia, mala fe, ni cualquier otro vicio del consentimiento, que declare la inexistencia o nulidad total o parcial del presente convenio, por lo tanto, renuncian a cualquier acción que la Ley pudiera otorgarle a su favor por este concepto.

INTERPRETACIÓN, CUMPLIMIENTO, JURISDICCIÓN Y LEY APLICABLE. “**LAS PARTES**” convienen que el presente instrumento es producto de la buena fe, por lo que toda controversia e interpretación que se derive del mismo, respecto de su operación, formalización y cumplimiento, será resuelta por “**LAS PARTES**” de común acuerdo por conducto de sus representantes. Si en última instancia no llegaran a ningún acuerdo, “**LAS PARTES**” aceptan someterse expresamente a la competencia de los Tribunales del Fuero Federal con sede en la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro tipo de fuero que pudiere corresponderles en razón de su domicilio actual o futuro o, por cualquier otra causa.

EJEMPLARES. El presente convenio será firmado en 3 (tres) ejemplares, cada uno de las cuales se considerará como un original y en su conjunto se considerarán como el único y mismo instrumento.

ENCABEZADOS. Los encabezados de los capítulos y las cláusulas del presente convenio se han incluido para facilitar la referencia y no deberán tomarse en cuenta para la interpretación del mismo.

EPÍGRAFES. “**LAS PARTES**” hacen constar que los epígrafes que siguen el número de cada antecedente, declaración o cláusula tienen el solo objeto de facilitar su lectura, pero carecen de valor legal alguno, por lo que no amplían, limitan o modifican el contenido mismo de las estipulaciones contenidas en los citados antecedentes, declaraciones y cláusulas.



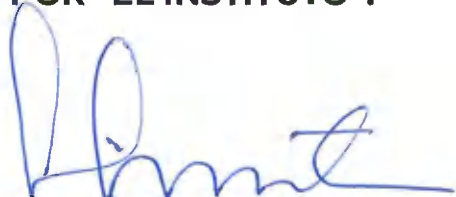
El presente convenio no podrá ser cedido total o parcialmente por ninguna de **"LAS PARTES"** sin el convenio previo y por escrito en el que así lo manifiesten **"LAS PARTES"** en su conjunto.

Este convenio otorga derechos y obligaciones sobre las cláusulas anteriores a **"LAS PARTES"** representadas.

MODIFICACIÓN, ANEXOS Y ADENDAS. **"LAS PARTES"** convienen que a este instrumento se le podrán realizar las modificaciones, Adendas y/o los Anexos oportunos para el cumplimiento del objeto del mismo previo acuerdo por escrito de **"LAS PARTES"** y surtirá efectos a partir de su fecha de firma, formando parte del presente convenio.

LEÍDO EL PRESENTE INSTRUMENTO, ENTERADAS "LAS PARTES" DEL CONTENIDO Y ALCANCE LEGAL, LO RATIFICAN EN TODO SU CONTENIDO LOS QUE EN ÉL INTERVIENEN, FIRMANDO POR TRIPLICADO PARA DEBIDA CONSTANCIA AL MARGEN EN CADA UNA DE LAS HOJAS Y, EN EL ASIENTO DE SU RESPECTIVO NOMBRE EN LA ÚLTIMA HOJA, LA CIUDAD DE MÉXICO, EL DÍA 28 (VEINTIOCHO) DE JULIO DEL AÑO 2023 (DOS MIL VEINTITRÉS).

POR "EL INSTITUTO":

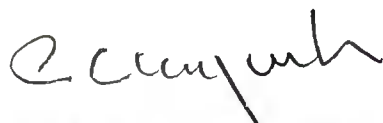


DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO
DIRECTOR GENERAL

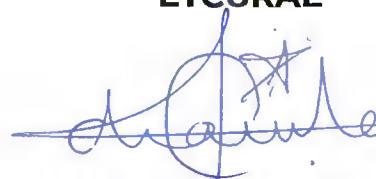
POR "ETCURAE":



MTRA. PATRICIA CAROLINA
CAMPA MOYA. APODERADA
LEGAL, Asignada
"COORDINADOR" DE
"ETCURAE"

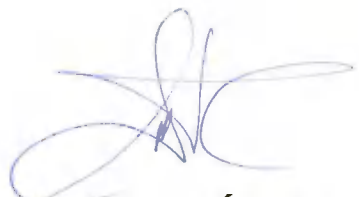


DR. CARLOS ALBERTO
AGUILAR SALINAS
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN

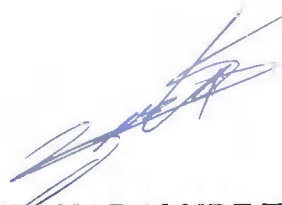


DIANA VERÓNICA MURILLO
MUÑOZ
COORDINADORA DE
RELACIONES INSTITUCIONALES





**DR. MARIO CÉSAR PELÁEZ
LUNA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
GASTROENTEROLOGÍA**



**IRENE GUADALUPE TAPIA
PINEDA
ASESORA LEGAL**



**DRA. NAYELLI COINTA FLORES
GARCÍA
INVESTIGADORA PRINCIPAL
ADSCRITA AL DEPARTAMENTO
DE GASTROENTEROLOGÍA**

**POR LA DIRECCIÓN DE
COOPERACIÓN
INSTERINSTITUCIONAL**



**LCDA. LIZET OREA MERCADO
DIRECTORA**

**REVISÓ EN EL ASPECTO
JURÍDICO**



**LCDA. ADELINA MARTÍNEZ
TORRES
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE
ASESORÍA JURÍDICA**

La presente hoja de firmas forma parte integral del Convenio de Vinculación INCMN/307/B/PI/048/2023 formalizado entre el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán y SMO AND SCIENTIFIC SERVICES SOCIEDAD ANÓNIMA PROMOTORA DE INVERSIÓN DE CAPITAL VARIABLE, el 28 de julio de 2023.

