

CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD, EN ADELANTE **"EL PROTOCOLO"**, QUE CELEBRAN **POR UNA PARTE** EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, EN ADELANTE **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO, POR SU DIRECTOR GENERAL EL **DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO**, QUIEN ES ASISTIDO POR EL DR. GERARDO GAMBA AYALA, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN; POR UNA **SEGUNDA PARTE** GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V., EN ADELANTE **"EL PATROCINADOR"**, REPRESENTADO POR EL **DR. MANUEL SIGFRIDO RANGEL FRAUSTO** CON LA INTERVENCIÓN DE UNA **TERCERA PARTE**, REPRESENTADA POR EL **DR. RICARDO ULISES MACIAS RODRÍGUEZ** ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE GASTROENTEROLOGÍA, EN ADELANTE **"EL INVESTIGADOR"**, A QUIENES ACTUANDO DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, MISMAS QUE SE SUJETAN AL TENOR DE LAS SIGUIENTES **DECLARACIONES, DEFINICIONES Y CLÁUSULAS:**

DECLARACIONES

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

I.1. Que es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Federal y que dentro de sus facultades se encuentran las de coadyuvar al funcionamiento y consolidación del Sistema Nacional de Salud, así como la de proporcionar consulta externa y atención hospitalaria a la población que requiera atención en su área de especialización y afines, en las instalaciones que para el efecto disponga, con criterios de gratuidad fundada en las condiciones socioeconómicas de los usuarios, sin que las cuotas de recuperación desvirtúen su función social, mediante la prestación de servicios profesionales de medicina, hospitalarios, de laboratorios y estudios clínicos y por ello realiza actividades de investigación científica en el campo de la Salud, de conformidad con los artículos 1º y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º, 2, fracciones III, IV, VII y IX; 6º fracciones I y II; 9 fracción V; 37, 39 fracción IV y 41 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud y de los Artículos 3 fracciones I, II y XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, y de Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.

I.2. Que **"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 de los Institutos Nacionales de Salud; mediante fondos externos que proporcionan los Patrocinadores, mediante la celebración de Convenios de Concertación, cuyo objeto no corresponde a actividades de prestación de servicios independientes, toda vez que dichos fondos o recursos no forman parte del patrimonio de **"EL INSTITUTO"**, sino que los administra para financiar proyectos o protocolos de investigación.

I.3. Que los fondos externos o recursos que **"EL INSTITUTO"** percibirá de **"EL PATROCINADOR"** para la realización **"EL PROTOCOLO"** de Investigación Científica, no son gravables y por ende no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

I.4. Que la realización de **"EL PROTOCOLO"** de Investigación se llevará a cabo, conforme a lo dispuesto en el Protocolo número **212620**, titulado **" ESTUDIO DE FASE 3, DE DOS PARTES, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO, MULTICÉNTRICO, PARA**

EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LINERIXIBAT PARA EL TRATAMIENTO DEL PRURITO COLESTÁSICO EN PARTICIPANTES CON COLANGITIS BILIAR PRIMARIA (PBC).”en adelante **“EL PROTOCOLO”**, el cual describe su naturaleza y alcance y es agregado aquí como referencia.

I.5. Que el Doctor **José Sifuentes Osornio**, en su calidad de Director General de **“EL INSTITUTO”** cuenta con las atribuciones suficientes para celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19, fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación.

I.6. Que **“EL INSTITUTO”** tiene su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México, con Registro Federal de Contribuyentes INC710101 RH7, el cual señala para todos los efectos legales del Convenio.

I.7. Que **“EL INSTITUTO”** cuenta con la infraestructura e Investigadores altamente capacitados para desarrollar el Proyecto o Protocolo de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.

II. DECLARA EL PATROCINADOR POR CONDUCTO DE SU APODERADO.

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

II.2. Que el objeto social de su representada es entre otros la compra, importación, elaboración, empaqueo y en general la comercialización de productos farmacéuticos y medicinales, el cual tiene constancia en la escritura indicada, descrita en el inciso anterior.

II.3. Que el C. **Manuel Sigifrido Rangel Frausto** en su calidad de representante legal, se encuentra debidamente facultado y que a la fecha no le han sido revocadas ni limitadas las facultades con las que actúa, lo que acredita con Escritura Pública No. 25243 de fecha 02 de Agosto del 2018 pasada ante la fe del Lic. Pedro Joaquín Romano Zarrabe, Titular de la Notaría Pública No. 123 con ejercicio en la Ciudad de México, actuando como asociado y en el protocolo de la Notaría 250, de la que es titular el Lic. Antonio López Aguirre, con ejercicio en la Ciudad de México.

II.4. Que su domicilio está ubicado en Av. Real Mayorazgo #130 Piso 20 Colonia Xoco, Alcaldía Benito Juárez, en la Ciudad de México, C.P. 03330 y su Registro Federal de Contribuyentes es GME-970702-SP5 mismo que señala para todos los efectos legales del Convenio.

II.5. Que su representada tiene interés en celebrar con **“EL INSTITUTO”** el presente Convenio de Concertación con el objeto de encomendarle la realización de **“EL PROTOCOLO”** conforme al proyecto correspondiente, en los términos que más adelante se señalan.

Y para efectos de lo anterior, **“EL PATROCINADOR”** gestionó ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios la solicitud para conducción de dicho protocolo, misma que fue autorizada bajo el número **223300912X1286/2022** de fecha 27 de julio de 2022, signada por la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, Graciela Aguilar Gil Samanieg;

documento en el que se autoriza a **"EL INSTITUTO"** como Centro Participante para el desarrollo del Protocolo número **"212620"**, titulado **"ESTUDIO DE FASE 3, DE DOS PARTES, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LINERIXIBAT PARA EL TRATAMIENTO DEL PRURITO COLESTÁSICO EN PARTICIPANTES CON COLANGITIS BILIAR PRIMARIA (PBC)**, de fecha 28 de Febrero de 2022, versión en español.

II.6. Que su representada tiene pleno conocimiento que los fondos o recursos que aportará a **"EL INSTITUTO"** para la realización del Proyecto o Protocolo de Investigación, no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

II.7. Que **"EL PATROCINADOR"** tiene pleno conocimiento de que **"EL INSTITUTO"** es un Centro para atención médica de pacientes con COVID-19, por lo que entiende y comprende que el inicio y la ejecución del presente proyecto de investigación puede verse impactado en tal situación.

II.8. Que **"EL PATROCINADOR"** comprende y entiende que por lo mencionado en la declaración anterior, deberá ajustarse al cumplimiento de las medidas de seguridad extraordinarias para el seguimiento de **"EL PROTOCOLO"** de investigación.

III. DECLARA EL INVESTIGADOR, POR SU PROPIO DERECHO.

III.1. Que es una persona física con conocimientos, habilidades y destrezas para celebrar el presente Convenio.

III.2. Que actualmente ejerce la profesión de médico, en la especialidad de Gastroenterología con cédula profesional 7605520 y que actualmente se encuentra adscrito al Departamento de Gastroenterología **"EL INSTITUTO"**, por lo que cuenta con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el Proyecto o Protocolo de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.

III.3. Que conoce el contenido de **"EL PROTOCOLO"** así como de todas y cada una de las disposiciones éticas y normativas a las que tendrá que ajustarse para el desarrollo de ese protocolo, comprometiéndose a no realizar actividades contrarias a esas disposiciones ni a las Políticas y Lineamientos que rigen en **"EL INSTITUTO"** para tales efectos.

III.4 Que su domicilio se encuentra ubicado en Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México.

IV. DECLARAN "AMBAS PARTES"

IV.1. Que han negociado de buena fe los términos y condiciones del presente Convenio, a través de sus representantes debidamente acreditados, y que tienen pleno conocimiento de sus implicaciones jurídicas.

V. DEFINICIONES:

V.1. CONVENIO DE CONCERTACIÓN: Es el instrumento que se celebra entre **"EL INSTITUTO"** y **"EL PATROCINADOR"**, de conformidad con las atribuciones que le confieren los artículos 9º. de la Ley



Orgánica de la Administración Pública Federal; 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación, 3º fracción IX, 96, 100 fracción 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 y con las atribuciones conferidas a **"EL INSTITUTO"** por los artículos 1º y 9º de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 5º, 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º, 2º fracciones III, IV; V, VI, VII y IX; 9º fracción V; 37; 38; 39 fracción IV; 41 fracciones V, VII, VIII, IX, X; 42; 43; 44 y 45 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud; artículos 3º fracciones I, II, XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto y las disposiciones contenidas en los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.

V.2. INSTITUTO: Es el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

V.3. LINEAMIENTOS: Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud, con vigencia a partir del 25 de noviembre del 2010.

V.4. DICTAMEN COFEPRIS: El dictamen previo que emita la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de la Secretaría de Salud (**COFEPRIS**) al inicio de la vigencia del Convenio, a través de su Comisión de Autorización Sanitaria, con fundamento en los artículos 14 fracciones VI; VII; VIII; 62, fracciones II, III, IV, V, VI, VII; 64 fracciones I, II, III, IV, V y 98 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

V.5. PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: Documento que especifica los antecedentes y objetivos del estudio o investigación a realizar, describiendo con claridad la metodología a seguir.

V.6. PATROCINADOR: Será la persona física o moral con la que se celebre el presente Convenio que proporcione a **"EL INSTITUTO"** los recursos para la realización de **"EL PROTOCOLO"**.

V.7. RECURSOS: Serán las aportaciones que entregará **"EL PATROCINADOR"** a **"EL INSTITUTO"** para la realización de **"EL PROTOCOLO"**, los cuales se consideran fondos externos y no del patrimonio de **"EL INSTITUTO"**, mismos que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

V.8. EL INVESTIGADOR: Será el profesionista que estará a cargo de la realización y supervisión de **"EL PROTOCOLO"**.

V.9. PERSONAL DEL INSTITUTO: Será el personal médico y clínico de apoyo, que **"EL INSTITUTO"** asignará para que se lleve a cabo **"EL PROTOCOLO"**.

V.10. INSTALACIONES: Será el lugar donde se conduce o ejecuta **"EL PROTOCOLO"**, incluyendo si es necesario, las instalaciones, equipos y suministros, de conformidad a lo establecido en el mismo Proyecto o Protocolo de Investigación.

V.11. PERSONAS PARTICIPANTES: Serán las personas físicas, sanas o enfermas, elegidas como sujetos de la investigación en el Proyecto o Protocolo, conforme a los criterios de selección establecidos en el mismo.

V.12. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES: Será el consentimiento por escrito de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en **"EL PROTOCOLO"**, que deberá obtener **"EL INVESTIGADOR"** o la persona que designe **"EL INSTITUTO"** para tal efecto, conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, al Expediente Clínico y a los Principios Éticos convenidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para las

investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª. Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, celebrada en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM), Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.

V.13. RECURSOS A LAS PERSONAS PARTICIPANTES: Serán los recursos aportados por **"EL PATROCINADOR"** para sufragar los gastos de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**, en cada Proyecto o Protocolo de Investigación, cuando esto se requiera.

V.14. COMITÉS DE INVESTIGACIÓN: Son los encargados de aprobar y supervisar **"EL PROTOCOLO"**, conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica.

V.15. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS: Serán los fármacos, materiales y equipos que se requieran para desarrollar **"EL PROTOCOLO"**, los cuales, serán proporcionados por **"EL PATROCINADOR"**, conforme a los límites y pautas establecidas en **"EL PROTOCOLO"**.

V.16. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL: Serán todos los formatos, reportes, contenidos e información de **"EL PROTOCOLO"** y que se generen como resultado de la ejecución del mismo, conforme al presente Convenio de Concertación, hasta que los mismos hayan sido publicados por **"EL INSTITUTO"**. Incluyendo pero no limitando, al protocolo de estudio, forma de reporte de caso, datos clínicos, otros datos, reportes, especificaciones, programa de cómputo o modelos y documentación relacionada, secretos comerciales o planes de negocio e investigación de **"EL PATROCINADOR"** o sus afiliados que son (I) Datos a **"EL INSTITUTO"** en conexión con este estudio (II) Datos del estudio, resultados o reportes creados por **"EL INSTITUTO"**, investigadores o personal de sitio en conexión con el estudio (excepto los registros médicos de los sujetos de estudio) (III) Datos acumulativos del estudio, resultados y reportes de todos los sitios conduciendo el estudio.

V.17. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: Será el derecho que tiene **"EL INVESTIGADOR"** responsable para publicar los resultados de **"EL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"** a la comunidad científica, de conformidad con lo previsto en el artículo 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud

V.18. CONACYT: Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

V.19. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: Es aquella con la que se relaciona con el estudio en seres humanos, la cual debe concordar con los principios científicos generalmente aceptados y debe basarse en experimentos de laboratorio y en animales, así como en un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.

V.20. INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD: Aquella que comprende el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud; al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y a la producción de insumos para la salud.

V.21. SECRETARÍA: A la Secretaría de Salud.

V.22. RESPONSABLE DEL PROYECTO: es “EL INVESTIGADOR” que dirige y coordina el desarrollo del proyecto hasta su conclusión, financiado con recursos de terceros, así como quien logre obtener los recursos o fuera designado por el Director General de “EL INSTITUTO”.

V.23. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: Al desarrollo articulado, con metodología científica y protocolo autorizado, por las Comisiones Internas de Investigación, de Ética y, en su caso, de Bioseguridad y de Investigación en Animales de “EL INSTITUTO”, cuya finalidad es hacer avanzar el conocimiento científico sobre la salud o la enfermedad y su probable aplicación en la atención médica; incluye la investigación en salud aplicada, básica en salud, biomédica y para la salud.

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

V.25. ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (CRO/OIC): Aquella persona física o moral contratada por un patrocinador, a la cual se le transfiere mediante un contrato, una o más de las actividades respecto a las investigaciones en salud que se patrocina en el país. La responsabilidad de todas las actividades permanece con “EL PATROCINADOR”.

V.26. BUENAS PRACTICAS CLINICAS /ICH: Norma internacional de calidad, ética y científica, aplicable al diseño, realización, registro y comunicación de los ensayos clínicos en los que participen seres humanos.

V. 27. ACTUALIZACIÓN DE SEGURIDAD DEL DESARROLLO: Es el equivalente previo a la comercialización del Informe de actualización periódica de seguridad posterior a la comercialización. Cubre medicamentos, productos biológicos, vacunas y productos combinados. Es un documento independiente que no es solo un volcado de datos sino que es un documento analítico.

V.28. MANUAL DEL INVESTIGADOR: Es una compilación de los datos clínicos y no clínicos sobre los productos en investigación que son relevantes para el estudio de los productos en sujetos humanos.

V.29. COMITÉ DE MONITOREO DE DATOS INDEPENDIENTE: Comité independiente por parte de “EL PATROCINADOR”, cuyo deber es asegurar que los intereses de “LAS PERSONAS PARTICIPANTES” ingresadas en el estudio estén protegidas, es decir que la relación riesgo-beneficio que muestren los datos generados del estudio sea adecuada y que la integridad científica del estudio se mantenga durante su conducción.

V.30 JUNTA DE MONITOREO DE SEGURIDAD DEL FÁRMACO: Un comité de expertos en investigación clínica por parte de “EL PATROCINADOR”, como médicos y estadísticos, y defensores de pacientes que monitorean el progreso de un estudio clínico y revisan los datos de seguridad y efectividad mientras el estudio está en curso.

V.31 INFORMES DE SEGURIDAD DEL CASO: Es un informe de eventos adversos para una “PERSONA PARTICIPANTE” y es fuente de datos en farmacovigilancia. El enfoque principal de los Informes de Seguridad del Caso son los informes de proveedores de atención médica y pacientes en los países miembros del Programa de la Organización Mundial de la Salud.

V.32 REACCIONES ADVERSAS SERIAS INESPERADAS SOSPECHOSAS: Término para referirse a un evento adverso que ocurre en un sujeto de estudio clínico, que “EL PATROCINADOR” o “EL INVESTIGADOR” del estudio evalúa como inesperado, grave y con una posibilidad razonable de una relación causal con el medicamento del estudio. Los informes de estas reacciones están sujetos a la presentación acelerada a las autoridades sanitarias.

V.33 INFORMACION DE SEGURIDAD HUMANA: Información relacionada con la salud y/o el bienestar humano que surge después de la exposición de los humanos a los productos GLAXOSMITHKLINE, como información sobre eventos adversos.

V.34 EVENTO ADVERSO SERIO: Un evento adverso serio se define como un episodio que aparece en el sujeto incluido en un estudio de investigación y que: - es fatal o pone en riesgo la vida - provoca una discapacidad/incapacidad persistente o significativa - constituye una anomalía congénita/defecto de nacimiento - requiere hospitalización o prolonga la hospitalización.

V.35 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD HUMANA. "Evento Adverso" o "AE", por su sigla en inglés, significa cualquier ocurrencia médica no deseada en un paciente, sujeto de investigación clínica o consumidor que temporariamente se asocie con el uso de un Producto de GSK, ya sea que esté relacionado con el producto o no. "Producto de GSK" significa un producto médico en investigación o con licencia, producto de consumo (consumer healthcare), vacuna, producto biológico o dispositivo ya sea en desarrollo por parte de, o fabricado, comercializado, suministrado o distribuido por, o en nombre de, cualquier división o compañía operativa de GSK (incluida ViiV Healthcare), en cualquier país. "Información de Seguridad Humana" o "HSI" significa la información relacionada con la salud y/o el bienestar humano luego de la exposición a los productos de GSK, incluida información sobre AE.

Que en este acto comparecen **"LAS PARTES"**, quienes se reconocen mutuamente la personalidad con que se ostentan, con la intención de quedar legalmente obligados bajo los términos del presente instrumento, y por lo tanto proceden a celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA. OBJETO: En virtud de que **"LAS PARTES"** han obtenido el dictamen previo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), el cual se adjunta al presente Convenio de Concertación como **Anexo A, "EL INSTITUTO"** se compromete a llevar a cabo el desarrollo del Protocolo de investigación científica denominado **"Estudio de fase 3, de dos partes, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad de linerixibat para el tratamiento del prurito colestásico en participantes con colangitis biliar primaria (PBC)"**, del departamento de Gastroenterología, con **número de Protocolo 212620 y Ref. GAS-4017-22-24-1** que tiene como objeto contribuir al avance del conocimiento científico, así como a la satisfacción de las necesidades de salud pública, mediante el desarrollo científico y tecnológico, en áreas biomédicas, clínicas, socio médicas y epidemiológicas, conforme a lo establecido estrictamente en **"EL PROTOCOLO"**, mediante los recursos que le proporcione **"EL PATROCINADOR"**, los que en ningún caso formaran parte del patrimonio de **"EL INSTITUTO"**, y sólo estarán bajo la administración del mismo para el objeto convenido, en los términos que más adelante se especifican.

SEGUNDA: "LAS PARTES" acuerdan que se llevará a cabo **"EL PROTOCOLO"** conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica y a toda la legislación vigente de Organismos Nacionales e Internacionales que se aplique para **"EL PROTOCOLO"**.

"LAS PARTES" acuerdan que **"EL PROTOCOLO"** será conducido de acuerdo con toda la legislación vigente y aplicable, incluyendo Leyes, Reglamentos, Normas Oficiales Mexicanas, así como cualquier otro criterio o disposición que establezcan las autoridades mexicanas competentes involucradas en

la conducción del Estudio, así como las regulaciones y guías internacionales relevantes, tales como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las leyes y regulaciones aplicables sobre la implementación de las buenas prácticas clínicas en la conducción de estudios clínicos de productos medicinales para uso humano, las guías y normas sobre las buenas prácticas clínicas (por ejemplo, las reglas del Consejo Internacional sobre Armonización [ICH]) y todas las directrices y regulaciones nacionales e internacionales en la materia.

Cualquier modificación a **"EL PROTOCOLO"** que proponga alguna de **"LAS PARTES"**, deberá ser por escrito y aceptada de conformidad por las mismas, y contar con la autorización de los respectivos Comités y de COFEPRIS, si así se requiere, en caso contrario, la modificación no será procedente.

TERCERA. MONTO DE LA APORTACIÓN: "EL PATROCINADOR" entregará a **"EL INSTITUTO"** los recursos para llevar a cabo **"EL PROTOCOLO"**, conforme a los montos y plazos establecidos en el uso de recursos estipulados en el **Anexo C**, que forma parte integrante del presente Convenio.

Dichos recursos se consideran fondos externos y no del Patrimonio de **"EL INSTITUTO"**, por lo que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado, por lo que el presente Convenio servirá como el recibo más amplio que en derecho corresponda de todos los recursos que **"EL PATROCINADOR"** entregue a **"EL INSTITUTO"** para llevar a cabo **"EL PROTOCOLO"**.

El **Anexo C** del presente convenio, especificará de forma clara las aportaciones que **"EL PATROCINADOR"** o la persona que esta designe pagarán para la realización del Estudio clínico, la cronología y fechas en que se realizaran las aportaciones y el destinatario. Dichas aportaciones representarán el valor justo de mercado de los costos cubiertos asociados con el Estudio clínico y no tendrán en cuenta el volumen o el valor de ninguna recomendación o negocio.

Las aportaciones deberán contemplar, como mínimo, los siguientes rubros:

- 1) Gastos indirectos, e-descritos en el Anexo C
- 2) Porcentaje a favor de **"EL INSTITUTO"**
- 3) Gastos de carácter urgente
- 4) Gastos de operación
- 5) Adquisiciones de insumos y equipos (en caso de ser aplicable)
- 6) Gastos de inversión (en caso de ser aplicable)
- 7) Apoyos económicos al personal participante en el proyecto de investigación
- 8) Contratación de colaboradores (en caso de ser aplicable)

"LAS PARTES" acuerdan que las aportaciones que debe cubrir **"EL PATROCINADOR"** a **"EL INSTITUTO"** por el desarrollo de **"EL PROTOCOLO"**, se deberán efectuar mediante transferencia bancaria a la siguiente cuenta:

NOMBRE DE LA CUENTA	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN CTA CONCENTRADORA ÚNICA PROY. INV.
Banco	HSBC México S.A.
Sucursal	29 Huipulco
Nº de cuenta	04064773096
Clave Bancaria estandarizada	021180040647730964
Swift para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable)	BIMEMXMM

Al realizar la transferencia **"EL PATROCINADOR"** se compromete a:

- a) Indicar el número de Convenio o número de factura (en caso de haberla solicitado por anticipado)
- b) Enviar el comprobante por correo electrónico al investigador principal y al siguiente contacto financiero en **"EL INSTITUTO"**: fondos.especiales.investigacion@incmnsz.mx. Indicar nombre, correo y teléfono de la persona a la que se le enviará los archivos del complemento de pago, una vez recibido el mismo. Dicha información deberá ser enviada al siguiente correo electrónico: lourdes.martinezl@incmnsz.mx.

CUARTA. VIGENCIA: "EL INSTITUTO" conviene con **"EL PATROCINADOR"** que la vigencia del presente Convenio será contada a partir de la fecha de la última firma y por **(03) tres años** posteriores, misma que podrá ser modificada de común acuerdo entre **"LAS PARTES"**, mediante Convenio Modificatorio, siempre y cuando se notifique por escrito la necesidad de su modificación, con, por lo menos, (30) treinta días naturales de anticipación, incluyendo la terminación anticipada del presente convenio.

QUINTA. CIERRE ADMINISTRATIVO Y FINANCIERO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: El cierre del proyecto deberá realizarse antes a la fecha de terminación del presente convenio derivado de las últimas revisiones, conciliaciones y ajustes que deba realizar **"EL PATROCINADOR"** en conjunto con **"EL INVESTIGADOR"** para emitir los pagos finales a favor de **"EL INSTITUTO"** acorde a lo pactado en este acto consensual.

SEXTA. LAS OBLIGACIONES DE "EL PATROCINADOR":

1. **"EL PATROCINADOR"** aportará a **"EL INSTITUTO"**, de acuerdo a los montos y plazos convenidos, en el **Anexo C**, los recursos en cantidad suficiente para desarrollar y concluir el proyecto de investigación respectivo, con el fin de que **"EL PROTOCOLO"** no se suspenda

a). En el supuesto de que se suspenda **"EL PROTOCOLO"** porque **"EL PATROCINADOR"** de los recursos no los suministre y el proyecto de investigación sea considerado por la Comisión Interna de Investigación de **"EL INSTITUTO"** como prioritario o de alto impacto social y/o económico, podrá continuar siendo financiado con cualquier otra de las fuentes de financiamiento señaladas en el artículo 39 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, esto de conformidad con el numeral 4 inciso i) de los Lineamientos para la Administración de Recursos de terceros destinados a financiar proyectos de Investigación en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, continuación que se hará sin fines de lucro y únicamente atendiendo al beneficio social que su desarrollo implique, y siempre en apego a las Leyes y normas aplicables, entre ellas las relacionadas a Propiedad Industrial e Intelectual, a fin de no vulnerar los derechos de **"EL PATROCINADOR"**. La presente cláusula no otorga de ninguna manera ni se entiende como cesión en ningún termino a favor de **"EL INSTITUTO"** respecto los derechos de propiedad intelectual e industrial.

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

c). Cuando se realicen proyectos de investigación financiados con recursos de terceros, **EL RESPONSABLE DEL PROYECTO** y **"EL PATROCINADOR"** de los recursos, se regirán por lo dispuesto a la normatividad y disposiciones jurídicas vigentes en materia de derechos de autor y propiedad industrial vigentes en México, es decir en ningún momento se vulnerará el derecho de propiedad

intelectual de **"EL PATROCINADOR"**, acorde con la legislación citada, aún cuando este último no llegue a financiar su propio protocolo de investigación.

2. Los apoyos económicos temporales para el personal de apoyo a la investigación, se pagarán en forma mensual de conformidad con el **anexo C**, mediante cheque o transferencia electrónica por horas efectivas empleadas en el proyecto para lo cual, se contratarán colaboradores bajo el régimen de servicios profesionales debiendo establecerse en el Convenio respectivo, el objeto a desarrollar, así como los informes que deben ser presentados en relación con el cumplimiento del mismo.
3. Reconocer que los bienes adquiridos por **"EL INSTITUTO"** con recursos de terceros, formarán parte del patrimonio de **"EL INSTITUTO"**, mismos que deberá tener debidamente inventariados y resguardados conforme a la normatividad vigente.
4. En el caso de que al término de **"EL PROTOCOLO"** exista algún remanente, el mismo pasará a formar parte del fondo de apoyo del Departamento de adscripción de **"EL INVESTIGADOR"**, lugar donde se realizó la investigación.
5. **"EL PATROCINADOR"** se obliga a llevar a cabo el Plan de Monitoreo de **"EL PROTOCOLO"** con la finalidad de verificar su cumplimiento, bajo el entendido de que dicha obligación es independiente a la de supervisión de **"EL INVESTIGADOR"**.

SÉPTIMA. MEDIDAS DE SEGURIDAD EXTRAORDINARIAS PARA EL SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: Con el objetivo de garantizar la seguridad de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en **"EL PROTOCOLO"**, **"EL PATROCINADOR"** y **"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"** se obligan al cumplimiento de las siguientes medidas de seguridad adicionales a las inherentes de **"EL PROTOCOLO"**:

- a) Que, en caso de resultar viable, se contemplen o ajusten las visitas programadas de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** mediante el uso de tecnologías, siempre y cuando cuente con el consentimiento informado firmado por escrito para tal efecto, así como la tecnología necesaria para tal efecto, garantizando la confidencialidad.
- b) Posponer el reclutamiento de nuevas **"PERSONAS PARTICIPANTES"** en **"EL PROTOCOLO"**, en caso de poner en riesgo la seguridad de las mismas.
- c) Garantizar el acceso al medicamento estableciendo alguna estrategia para que **"LA PERSONA PARTICIPANTE"** pueda continuar con su tratamiento, preferentemente sin que acuda a **"EL INSTITUTO"**, en caso de ser aplicable para el desarrollo de **"EL PROTOCOLO"**. Deberá asegurarse que el medicamento va a ser manejado bajo los criterios de Buenas Prácticas Clínicas.
- d) Si a **"LA PERSONA PARTICIPANTE"** se le tiene que realizar por seguridad un estudio de gabinete de acuerdo a lo requerido en **"EL PROTOCOLO"**, tomará las medidas necesarias para que no se exponga a **"LA PERSONA PARTICIPANTE"**, incluso si eso significa realizarlas en algún Instituto alterno, asumiendo **"EL PATROCINADOR"** los gastos que con motivo de ello se derive, previa notificación a **"EL PATROCINADOR"** para su evaluación, siguiendo el procedimiento establecido en el protocolo.
- e) En caso de existir algún riesgo para **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** deberá implementar inmediatamente cualquier enmienda relativa a la seguridad del sujeto de investigación, de acuerdo al Plan de Mitigación del Riesgo y a la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012,

Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, numeral 10.3.

Las enmiendas a los documentos de **"EL PROTOCOLO"** generadas por la situación anterior, aunque ya se hayan implementado, deberán ingresarse ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) mediante la homoclave COFEPRIS-09-012.

- f) En caso de que existir alguna desviación en la conducción de **"EL PROTOCOLO"**, deberá de notificarse a la autoridad sanitaria (COFEPRIS) junto con un Plan de Mitigación de Riesgos en el Informe Parcial o Final respectivo de **"EL PROTOCOLO"**.
- g) **"EL PATROCINADOR"** deberá garantizar que **"LA PERSONA PARTICIPANTE"**, en caso de presentar un efecto adverso o necesidad de hospitalización por cuestiones relacionadas con **"EL PROTOCOLO"** (eventos adversos relacionados con la aplicación del medicamento en estudio o procedimientos requeridos por **"EL PROTOCOLO"**),, cuente con una institución médica alterna a **"EL INSTITUTO"** para poder atenderse, pues está plenamente consciente que la capacidad de las instalaciones de **"EL INSTITUTO"** está limitada por ser Centro Nacional de Referencia para atención médica de pacientes con COVID-19, para lo cual **"EL PATROCINADOR"** asumirá todos los costos que ellos conlleva.

OCTAVA. LAS OBLIGACIONES DEL INSTITUTO: **"EL INSTITUTO"** se compromete a que los proyectos de investigación y actividades docentes relacionadas con **"EL PROTOCOLO"**, financiados con recursos de terceros, se sujetaran a lo siguiente:

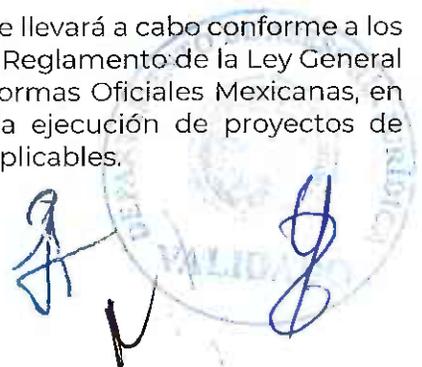
a). Deberán ser autorizados por el Director General de **"EL INSTITUTO"**, previo dictamen favorable de las Comisiones Internas de Investigación que correspondan y de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de ser aplicable por la naturaleza de **"EL PROTOCOLO"**.

b). **"EL INSTITUTO"**, a través de su Director General, informará a la Junta de Gobierno, dos veces al año, a través de la carpeta institucional, sobre el grado de avance en el desarrollo de los proyectos de investigación, durante el tiempo convenido. El reporte deberá incluir el título del proyecto, centro de adscripción, investigadores participantes, línea de investigación, fecha programada de inicio y término, financiamiento interno y externo, avance al primero y segundo semestre, objetivos, detalles del avance en el período de informe y observaciones.

c). La Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, se dará por informada de los proyectos de investigación de **"EL INSTITUTO"**, a través de la carpeta de la Junta de Gobierno que reciba el funcionario de esta Dependencia, en su calidad de Secretario de la misma.

d). El desarrollo de los proyectos de investigación, será evaluado por el Comité Interno encargado de vigilar el uso de los recursos destinados a la investigación y/o por la Comisión Interna de Investigación en cualquier tiempo y el Director General de **"EL INSTITUTO"** informará de los resultados a la Junta de Gobierno.

e). La investigación para la salud, incluida la del presente convenio, se llevará a cabo conforme a los lineamientos generales, en estricto apego a la Ley General de Salud, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como a las Normas Oficiales Mexicanas, en particular, la NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, y demás disposiciones aplicables.



En materia de investigación biomédica, **"EL INSTITUTO"** se sujetará a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para la investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª. Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, celebrada en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.

f). Los investigadores podrán presentar los proyectos de investigación ante las Comisiones descritas en el inciso a) del presente numeral en cualquier tiempo, para efectos de que rindan el dictamen respectivo.

NOVENA. IMPUESTOS: Los Recursos que **"EL PATROCINADOR"** entregará a **"EL INSTITUTO"** para llevar a cabo **"EL PROTOCOLO"**, se consideran fondos externos y no del Patrimonio de **"EL INSTITUTO"**, el cual únicamente los administra, por lo que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

En tal virtud, **"LAS PARTES"** están de acuerdo en que para efectos de que **"EL PATROCINADOR"** pueda acreditar la aportación de los Recursos a **"EL PROTOCOLO"**, el presente Convenio servirá de recibo más amplio que en derecho corresponda, para todos los efectos legales a que haya lugar.

DÉCIMA. DEL PROTOCOLO: **"EL INSTITUTO"** conviene con **"EL PATROCINADOR"** que **"EL PROTOCOLO"** mediante el cual se desarrollarán los procedimientos establecidos en la investigación, se adjunta al presente Convenio de Concertación como **Anexo B**, pasando a formar parte integrante del presente Convenio.

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

"EL INVESTIGADOR" garantizará que todas **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** inscritas en el Estudio clínico sean informadas, de conformidad con lo establecido por la ICH/GCP, de todos los aspectos relevantes de su participación en el Estudio clínico, y que hayan dado su consentimiento informado por escrito usando el Formulario de consentimiento informado.

"LAS PARTES" convienen que en el supuesto de que surgiera alguna diferencia o conflicto entre **"EL PROTOCOLO"** y el presente Convenio de Concertación, **"EL PROTOCOLO"** prevalecerá con respecto a los procedimientos o metodología para la realización de **"EL PROTOCOLO"** cuestiones de ciencia, práctica médica y seguridad de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**. En todos los demás asuntos prevalecerá lo acordado en este Convenio de Concertación.

DÉCIMA PRIMERA. DEL INVESTIGADOR: **"EL INVESTIGADOR"** se obliga a llevar a cabo **"EL PROTOCOLO"** y podrá recibir apoyos económicos en términos del Capítulo III, Numeral 10, Apartado A, Fracción I, de los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación.

Así mismo **"EL INVESTIGADOR"** deberá ajustarse a lo siguiente:

- a) **"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"** hará su mejor esfuerzo para corroborar que **"LA PERSONA PARTICIPANTE"** al momento de su reclutamiento, no se encuentra participando en otro Protocolo de Investigación, de resultar que durante la ejecución de **"EL PROTOCOLO"** se tiene conocimiento que participa en algún otro, deberá informarlo a **"EL PATROCINADOR"**.
- b) Verificar y cerciorarse en la medida de lo posible que cualquier persona que pretenda reclutarse para que sea **"PERSONA PARTICIPANTE"** se encuentre en capacidad de consentir su participación en **"EL PROTOCOLO"** y de comprensión respecto de los alcances del mismo, que le permitan decidir si consiente o no participar.

DÉCIMA SEGUNDA. AUTORIZACIÓN DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN Y COMITÉ DE BIOSEGURIDAD: **"LAS PARTES"** han obtenido las autorizaciones del o de los Comités correspondientes para iniciar **"EL PROTOCOLO"**, autorizaciones que se adjuntan al presente como **Anexo D.**

DÉCIMA TERCERA. DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN. **"EL INSTITUTO"** se compromete a que durante la realización de **"EL PROTOCOLO"**, se sujetará a la vigilancia del o los Comités de Investigación pertinentes, mismos que operarán de acuerdo con las Guías de la "Conferencia Internacional de Armonización (ICH)" de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación clínica.

DÉCIMA CUARTA. RECLUTAMIENTO DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES. Una vez que inicie la vigencia del Convenio, y todas las aprobaciones necesarias hayan sido obtenidas por los Comités de Ética, así como cualquier otra autoridad que corresponda, **"EL INSTITUTO"** comenzará el reclutamiento de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**, conforme a lo establecido en **"EL PROTOCOLO"** que forma parte integrante del presente Convenio.

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

El método de investigación que se deberá llevar a cabo con **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** es obtener su consentimiento informado, de acuerdo a lo que se determina en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 y lo que prevé la NOM-004-SSA3-2012 referente al expediente clínico y a los principios éticos convenidos en la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki Finlandia, de junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, que se llevó a cabo en Tokio Japón en octubre de 1975; a la 35ª Asamblea Médica Mundial, efectuada en Venecia Italia en octubre de 1983; a la 41ª Asamblea Médica Mundial que se realizó en Hong Kong en septiembre de 1989; a la 48ª Asamblea General Somerset West que se realizó en Sudáfrica en octubre de 1996 y a la 52ª Asamblea General que se efectuó en Edimburgo Escocia en octubre de 2000, Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013, aplicando en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**.

DÉCIMA SEXTA. INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR EL MEDICAMENTO: **"EL PATROCINADOR"** conviene con **"EL INSTITUTO"**, en obligarse a asumir la responsabilidad de los costos derivados del cuidado médico requerido por **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**, así como a proporcionar una compensación a los mismos incluidos en **"EL PROTOCOLO"**, en el caso de que hayan sufrido algún daño por los medicamentos que se le hayan suministrado conforme a **"EL**



PROTOCOLO", siempre que el daño sea causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de **"EL PROTOCOLO"**, en la medida que las lesiones no hayan sido causadas por una violación a los lineamientos de **"EL PROTOCOLO"**, la negligencia, el dolo o el incumplimiento de las obligaciones legales de las Instituciones Indemnizadas o por no cumplir **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** con las instrucciones de los investigadores; asimismo no se aplicará compensación alguna a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** por concepto de pérdida de ingresos económicos, pérdida de tiempo o molestias a los mismos.

Dicha indemnización se llevará a cargo de **"EL PATROCINADOR"** y será aplicable en los términos descritos en el párrafo anterior y por causas imputables al mismo, no así por omisión o negligencia de **"EL INSTITUTO"**, **"EL INVESTIGADOR"** (ES) o **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en el mismo.

Si los daños o lesiones que se llegaran a presentar no son el resultado directo del medicamento y/o procedimiento del Proyecto o Protocolo de Investigación, los gastos que se generen por otras causas ajenas, deberán ser cubiertos directamente por **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** del Proyecto o Protocolo de Investigación.

"EL PATROCINADOR" también responderá de aquellos daños a la salud derivados del desarrollo de la investigación; así como de aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**. Excepto los síntomas o signos que sean propios de la evolución de la enfermedad.

DÉCIMA SÉPTIMA. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS: **"EL PATROCINADOR"** conviene con **"EL INSTITUTO"** que proporcionará los fármacos, materiales y equipos necesarios para **"EL PROTOCOLO"**, en los términos establecidos por éste convenio.

Todo el medicamento del Estudio y material suministrado por **"EL PATROCINADOR"** 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 **"EL PATROCINADOR"**.

"EL INSTITUTO", a través de **"EL INVESTIGADOR"**, salvaguardará y almacenará en un lugar seco, seguro y bajo resguardo el medicamento del Proyecto de Investigación y será **"EL INVESTIGADOR"**, quien llevará a cabo la contabilidad del medicamento recibido por **"EL PATROCINADOR"** para aplicarse y administrarse a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** de acuerdo a los requerimientos. **"EL INVESTIGADOR"** será quien llevará registros adecuados y asegurará el suministro, debido manejo, almacenamiento, distribución y uso adecuado de los Medicamentos del Estudio y de cualquier otro material proporcionado por **"EL PATROCINADOR"**, incluyendo, pero no limitando a los equipos, de conformidad con **"EL PROTOCOLO"**.

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

En caso de ser aplicable, una vez que concluya **"EL PROTOCOLO"**, y si el fármaco proporcionado a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** tuvo resultados benéficos en su salud, acorde a lo determinado en los objetivos y resultados de **"EL PROTOCOLO"**, **"EL PATROCINADOR"**, en calidad de uso compasivo se obliga a continuar proporcionándoselo para que su tratamiento no se vea interrumpido y su salud afectada; el tiempo que sea necesario continuar con el suministro de dicho fármaco, será

por el tiempo que **"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"** determine acorde con **"EL PROTOCOLO"** y la NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

DÉCIMA OCTAVA. CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE: **"EL INSTITUTO"** conviene con **"EL PATROCINADOR"** que se compromete a mantener en custodia los documentos catalogados por la legislación nacional e internacional como esenciales y fuente de todas **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** de entre otros los expedientes clínicos, por un período de **05 (cinco) años**, a partir del cierre de base de datos **"EL PROTOCOLO"**.

Al concluir el periodo de resguardo **"EL INSTITUTO"** pondrá a disposición de **"EL PATROCINADOR"** la documentación derivada del Estudio delegará la responsabilidad del resguardo de esta información, a **EL PATROCINADOR** y/o a la persona que éste designe.

Posteriormente, **"EL PATROCINADOR"** coordinará con la **EL INSTITUTO Y/O EL INVESTIGADOR** la entrega y transferencia de los documentos esenciales y documentos fuentes a una instalación externa de su **elección, donde los resguardará durante 20 (veinte) años** más, que impida que el personal de GSK o sus designados tengan acceso a los registros del Estudio, solo **EL INVESTIGADOR** o algún representante podrán solicitar y tener acceso a los documentos en caso de alguna auditoría /inspección, **EL PATROCINADOR** organizará y pagará directamente dicha instalación de terceros, deslindando a partir de la entrega de la documentación a **EL INSTITUTO Y/O EL INVESTIGADOR**, de responsabilidad alguna, .

"EL INSTITUTO" resguardará de conformidad con sus procedimientos internos y la legislación aplicable los documentos respectivos. **"EL INSTITUTO"** no será responsable por cualquier incumplimiento a las obligaciones estipuladas en la presente cláusula, si éste se origina por la actualización y/o existencia, de algún o alguna circunstancia de, caso fortuito o fuerza mayor.

DÉCIMA NOVENA. PROPIEDAD INTELECTUAL Y RESULTADOS: **"EL INSTITUTO"** deberá comunicar sin demora a **"EL PATROCINADOR"** cualquier descubrimiento o invención ("Invención") hecha, como resultado de la ejecución de **"EL PROTOCOLO"**, por **"EL INSTITUTO"**, **"EL INVESTIGADOR"**, por cualquiera de los subinvestigadores o por cualquier otro miembro del personal de apoyo al desarrollo del Estudio. Todas las Invenciones serán de propiedad exclusiva de **"EL PATROCINADOR"**, y **"EL INSTITUTO"**, **"EL INVESTIGADOR"** o subinvestigadores cederán, y tomarán las medidas adecuadas para facilitar que todo su personal del Estudio en caso de que se requiera, cedan a **"EL PATROCINADOR"** todos los derechos, títulos e intereses que cada uno de ellos pudiera tener en dicha Invención, y cooperarán para llevar a efecto lo anterior.

"EL INSTITUTO" a través de **"EL INVESTIGADOR"**, o subinvestigadores aceptan en la medida de sus posibilidades comunicar los resultados de **"EL ESTUDIO"** en el menor tiempo posible a **"EL PATROCINADOR"** en el formato que **"EL PATROCINADOR"** lo requiera. **"EL INVESTIGADOR"**, y **"EL INSTITUTO"** cederán inmediata y gratuitamente a **"EL PATROCINADOR"** todos los derechos de Propiedad Intelectual e intereses (incluyendo el derecho de autor) y descubrimientos en todos los países, de todos los inventos o desarrollos que surjan de **EL ESTUDIO** y aceptan ayudar a **"EL PATROCINADOR"** en la medida de sus posibilidades en relación con cualquier solicitud de Patente u otras formas de protección y autorizaciones que pudieran ser necesarias en relación con cualquiera de tales solicitudes. Únicamente **"EL PATROCINADOR"** en caso de ser aplicable, tendrá el derecho para decidir en qué países solicitará y obtendrá Patentes u otras formas de protección, corriendo por su cuenta la gestión y los gastos en que se incurra en el registro, obtención del otorgamiento y conservación en vigor de tales Patentes u otras formas de protección.



"EL INVESTIGADOR", en la medida de sus posibilidades, proporcionará ayuda razonable para la realización de todas aquellas actividades para que **"EL PATROCINADOR"** o su designado posean y utilicen, según lo previsto en las leyes aplicables, todos los Inventos y/o descubrimientos realizados bajo el amparo de este convenio.

"LAS PARTES" no podrán utilizar el nombre o nombres registrados de cada una de ellas, así como sus logotipos ni propiedad intelectual, bajo ninguna circunstancia o propósito.

VIGÉSIMA. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL: "LAS PARTES" durante el proyecto de Investigación y después de la terminación o expiración del Convenio de Concertación acuerdan guardar estricta confidencialidad respecto de las actividades y la información que se proporcionen mutuamente, derivada de la ejecución de **"EL PROTOCOLO"** y del presente Convenio ("Información Confidencial"), por lo que dicha información no podrá ser compartida, usada, revelada o de otra manera puesta a disposición de terceros y sólo se difundirá a los empleados o colaboradores que deban conocerla en virtud de su participación en **"EL PROTOCOLO"**, a menos que dicha información sea requerida por autoridad facultada para tales efectos o tenga clasificación de pública de acuerdo a la normatividad aplicable que en materia de confidencialidad y transparencia rige a **"EL INSTITUTO"**.

Por su parte, **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** utilizarán exclusivamente la información en términos de lo establecido en el presente Convenio, considerando dicha información como Secreto Industrial en términos de los artículos **163** y **166** de la Ley de la Propiedad Industrial.

La obligación de confidencialidad y de reserva para **"EL INSTITUTO"** se ajustará y tendrá una vigencia en términos de lo que prevé la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, surtiendo sus efectos a partir de la firma del presente Convenio y concluirá hasta que dicha información se haga del dominio público.

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

Para apoyar la conducción del Estudio, podría ser necesario o deseable que **"LAS PARTES"** compartieran información de propiedad exclusiva, secretos comerciales y/u otra información confidencial (en lo sucesivo, "Información Confidencial") entre ellas. La parte que revele esta Información Confidencial conservará la propiedad de la misma. Cada una de **"LAS PARTES"** convienen en que cualquier Información Confidencial que le sea revelada, o se revele a sus empleados, agentes y contratistas se utilizará sólo en relación con los fines legítimos de este Convenio, será revelada sólo a aquellas personas que necesiten conocerla y que estén obligadas a mantener su estricta confidencialidad, y será salvaguardada con el cuidado razonable; en el entendido de que la parte que revele esta información **marcará la Información Confidencial como tal** al momento de darla a conocer (o, si la revela verbalmente, asentará dicha Información Confidencial por escrito y la marcará como tal dentro de un periodo de tiempo razonable después de haberla revelado).

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

- (i) actualmente sea del dominio público, o pase a ser del dominio público posteriormente por razones no imputables a la parte que la recibe o a sus empleados, agentes o contratistas,
- (ii) ya haya estado en posesión de la parte que la recibe sin limitaciones de confidencialidad al momento de revelarla, como se demuestra por los registros correspondientes por escrito, o

- (iii) sea recibida posteriormente por la parte receptora de un tercero, sin limitar ni quebrantar una obligación de confidencialidad entre el tercero y la parte que la revela conforme al presente Convenio.
- (iv) Alguna revelación de información que a **"LAS PARTES"** les sea solicitado a realizar de acuerdo a la ley notificando con suficiente tiempo a **la parte que revelo esta información**, para otorgarle oportunidad a ésta para buscar una orden de protección u otras modificaciones al requerimiento
- (v) Alguna información médica específica de una **"PERSONA PARTICIPANTE"** del estudio como sea necesario para el apropiado cuidado médico del sujeto.

Las obligaciones de esta sección permanecerán vigentes por un periodo de 10 años después de la terminación del convenio

La obligación de confidencialidad y de reserva para **"EL INSTITUTO"** se ajustará y tendrá una vigencia en términos de lo que prevé la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, surtiendo sus efectos a partir de la firma del presente Convenio y concluirá hasta que dicha información se haga del dominio público.

Toda la información y los medicamentos de estudio proporcionados a **"EL INVESTIGADOR"** o resultados de la realización del Estudio son Información Confidencial y son propiedad única y exclusiva de **"EL PATROCINADOR"**.

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

VIGÉSIMA PRIMERA. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS: Al concluir el Proyecto o Protocolo de Investigación, **"EL PATROCINADOR"** proporcionará por escrito **"EL INSTITUTO"** y a **"EL INVESTIGADOR"** la autorización para publicar los resultados de **"EL PROTOCOLO"**.

Ni **"EL INSTITUTO"** ni **"EL INVESTIGADOR"** publicarán o presentarán los resultados del Estudio a terceros hasta que se cumpla alguno de los siguientes supuestos: (a) **"EL PATROCINADOR"** publicará los resultados de todos los sitios que participan en el Estudio, (b) **"EL INSTITUTO"** recibirá notificación de **"EL PATROCINADOR"** de que la publicación de los resultados de múltiples sitios ya no está planeada, o (c) **dieciocho (18) meses** después de la finalización del estudio multi-sitio en todos los sitios.

"EL INSTITUTO" y **"EL INVESTIGADOR"** pueden publicar y dar a conocer libremente los resultados de los hallazgos de su investigación de acuerdo a este Convenio, y determinarán ellos mismos la autoría y el contenido (incluyendo las conclusiones científicas y las opiniones profesionales) de cualquier documento de esta naturaleza. Si **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** deciden publicar los hallazgos de su participación en la investigación, esto no deberá suceder antes de la publicación del reporte final del estudio por parte de **"EL PATROCINADOR"** y la autorización por escrito de este último.

La publicación de **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** deberá hacer referencia al reporte final y hallazgos del estudio. **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** según sea el caso, le proporcionarán a **"EL PATROCINADOR"** una copia de los documentos que hayan preparado o que cualquiera de los SUBINVESTIGADORES haya preparado para publicación lo más pronto posible, pero en ningún caso menos de treinta **(30) días antes** de su publicación en cualquiera de sus formas (una revista científica

o en reuniones científicas), y presentarán un resumen o extracto razonablemente detallado de cualquier otra publicación verbal o escrita **no menos de treinta (30) días** antes de su sometimiento o presentación. **"EL PATROCINADOR"** podrá comentar los resultados y conclusiones establecidos en los documentos, pero no puede hacer cambios editoriales a los mismos; sin embargo, deberá suprimirse cualquier Información Confidencial de **"EL PATROCINADOR"** (definida en la cláusula respectiva) que pueda contener el documento y que **"EL PATROCINADOR"** haya identificado. En caso de que **EL PATROCINADOR** así lo requiera, podrá solicitar que la publicación se retrase hasta (60) sesenta días adicionales para permitir que presente solicitudes de patente, las solicitudes de patente que considere necesarias.

El personal de **"EL PATROCINADOR"**, **"EL INVESTIGADOR"** y **"EL INSTITUTO"** estarán reconocidos de acuerdo a la práctica científica usual.

Por lo que hace a los derechos morales de **"EL INVESTIGADOR"**, en todo momento se hará el reconocimiento a quienes hayan intervenido en la publicación, en los términos de lo establecido en los artículos 19, 20 y 21 de la Ley Federal del Derecho de Autor, aplicable en México. **"EL INVESTIGADOR"** será reconocido por su participación dentro del presente estudio clínico por lo que en todo momento será reconocido por su afable intervención.

"EL INSTITUTO" y **"EL INVESTIGADOR"** **no podrán rechazar** u oponerse a la publicación por parte de **"EL PATROCINADOR"** de la información recabada en el Estudio y acuerdan **"LAS PARTES"** que las recomendaciones no podrán ser rechazadas sin razón por ninguna de éstas. El plazo establecido para que **"EL INVESTIGADOR"** y **"EL INSTITUTO"** den su opinión podrá extenderse por acuerdo de **"LAS PARTES"**. La falta de recomendaciones por parte de **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** en un plazo de 30 días naturales previos a la fecha propuesta de publicación, será interpretada como un consentimiento a la Publicación del material enviado, por **EL PATROCINADOR** en un plazo de **por lo menos 60 días** naturales previos a la fecha propuesta de publicación. **"EL PATROCINADOR"** puede usar, copiar y divulgar libremente cualquier manuscrito de esta naturaleza después de su publicación, sin que por ello incurra en obligación alguna frente a **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"**. Es posible que **"EL PATROCINADOR"** haga público un resumen de los resultados del estudio clínico en el Registro en Línea de los Estudios Clínicos de **"EL PATROCINADOR"**. Esto último podría suceder antes o después de la publicación de los resultados del estudio por cualquier otro método, **LAS PARTES**, están de acuerdo con su realización, siempre y cuando se respeten los derechos morales de **EL INSTITUTO Y EL INVESTIGADOR** reconociéndoles su participación.

"EL PATROCINADOR" publicará un resumen del protocolo del estudio en un registro del protocolo disponible al público antes de la inscripción de los pacientes del estudio y (2) un resumen de los resultados del estudio en un registro de resultados disponible al público a más tardar doce (12) meses después de la finalización del estudio en todos los centros del estudio según se define en el protocolo del estudio. La publicación del resumen de los resultados del estudio puede tener lugar antes de la publicación de los resultados del estudio en la literatura revisada por pares. **"EL PATROCINADOR"** también publicará el Protocolo del Estudio completo y el plan de análisis estadístico en el momento de la publicación del resumen de resultados. Después de la publicación del estudio en una revista científica, **"EL PATROCINADOR"** puede incluir el estudio en un sitio web externo para compartir los datos de los pacientes con fines de investigación adicional y también puede poner a disposición el informe completo del estudio en el registro de estudios de **"EL PATROCINADOR"** en su sitio web público.

La primera publicación y todas las publicaciones subsiguientes de los resultados del estudio de todos los centros del estudio ("Publicación(es) de GSK") o la divulgación de los resultados del estudio serán coordinadas por **"EL PATROCINADOR"**. Cualquier participación del Investigador u otros representantes de la Institución como autor **nombrado de la Publicación** de **"EL PATROCINADOR"** se determinará de acuerdo con los Requisitos Uniformes para Manuscritos del Comité Internacional

de Editores de Revistas Médicas ("ICMJE") y Ley Federal del Derecho de Autor (o si son más estrictos, los criterios de autoría de la revista específica). La Institución y el Investigador reconocen que la inscripción de los Pacientes del Estudio por sí sola no es una calificación para la autoría. Si el Investigador u otro representante de la Institución es un autor nombrado de la Publicación de **"EL PATROCINADOR"**, como autor firmará un acuerdo de autoría por escrito antes de comenzar a trabajar en la Publicación de **"EL PATROCINADOR"**.

"EL INSTITUTO" y **"EL INVESTIGADOR"** autorizan a **"EL PATROCINADOR"** publicar los resultados de interés científico surgidos del Estudio Clínico junto con el/ Nombre del Investigador y la dirección de **"EL INSTITUTO"**, Nombre del Departamento o Área, Nombre de **"EL INSTITUTO"** Pueblo/Ciudad, País/Estado, Código Postal, en todas las publicaciones de interés para el área (anotar el área terapéutica), resguardándose los derechos morales de **"EL INVESTIGADOR, a quien se le hará el reconocimiento en la publicación, en los términos de lo establecido en los artículos 19, 20 y 21 de la Ley Federal del Derecho de Autor, aplicable en México.**

Así mismo **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** aceptan que sus nombres, denominación social y direcciones sean publicados en sitios en Internet de acceso público y relativos a estudios clínicos, incluido, pero no limitado, al Clinical Study Register de **"EL PATROCINADOR"** y en clinical trials.gov, no pudiendo aquellos rechazar dicha publicación, aunque podrán solicitar en forma expresa a **"EL PATROCINADOR"** la enmienda y/o actualización de sus datos de la base de datos.

Además, para que **"LAS PARTES"** pueda cumplir con sus obligaciones de transparencia y/o revelación de cualquier vínculo financiero, que le exija la regulación aplicable. Adicionalmente, cuando haya un mandamiento por escrito de la autoridad competente que expresamente requiera a **"LAS PARTES"** a que divulguen, el monto de la contraprestación recibida en los términos de este Convenio para efectos de transparencia, la parte requerida notificará a las otras partes, para que tomen las medidas correspondientes.

Las partes aprueban que sea posible publicar información relacionada con este convenio y con el desarrollo del estudio, para su registro en páginas oficiales, **LAS PARTES** aceptan que **"EL PATROCINADOR"** publique esta información en un sitio de Internet controlado por el consorcio GlaxoSmithKline, para fines informativos. Además, si alguna dependencia o agencia gubernamental o la ley o por orden judicial se solicita o exige a **"LAS PARTES"** y/o su entidad relacionada que divulgue información específica relacionada con este convenio, estas deberán atender dicho mandamiento judicial sin que para ello se requiera una autorización expresa de la parte que emite la información.

"LAS PARTES" no podrán utilizar el nombre o nombres registrados de cada una de ellas, así como sus logotipos ni propiedad intelectual, bajo ninguna circunstancia o propósito si no cuentan con una autorización previa por escrito firmada por su contraparte en señal de aceptación

VIGÉSIMA SEGUNDA. CONTROL, ASEGURAMIENTO Y AUDITORÍAS DE GARANTÍA DE CALIDAD: **"EL PATROCINADOR"** conviene con **"EL INSTITUTO"** que bajo su responsabilidad designará al personal calificado, quien será responsable del control y aseguramiento de la calidad del Proyecto o Protocolo de Investigación, por lo que **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** facilitaran el acceso a toda información resultante de **"EL PROTOCOLO"**, incluyendo todos los documentos que sirvieron de base como fuente original de la información, tales como expedientes clínicos, imágenes, reportes de laboratorio, etc.

"EL INSTITUTO", previa notificación, proporcionará acceso razonable a las instalaciones y registros médicos que se relacionen directamente con **"EL PROTOCOLO"**, cuando lo requiera alguna autoridad reguladora extranjera en materia de salud, siempre que **"EL PATROCINADOR"** y sus designados para una auditoría y monitoreo, o inspección relacionada con el Proyecto de Investigación objeto de este

convenio, notifiquen a **"EL INSTITUTO"** con al menos **diez (10) días** hábiles de anticipación a la fecha de visita, a menos que sean circunstancias excepcionales debidamente justificadas.

"EL INVESTIGADOR", en la medida de sus posibilidades, deberá notificar a **"EL PATROCINADOR"** dentro de las veinticuatro (24) horas de cualquier solicitud de auditoría o requerimiento gubernamental nacional relacionado con el desarrollo de **"EL PROTOCOLO"** objeto de este Convenio y permitir que **"EL PATROCINADOR"** asista a **"EL INSTITUTO"** a responder a cualquier solicitud.

"LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en **"EL PROTOCOLO"**, serán informadas que sus datos podrán ser revisados en cualquier momento por el personal designado por **"EL PATROCINADOR"** y por las autoridades competentes, tanto nacionales como internacionales.

El anonimato de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en **"EL PROTOCOLO"** será respetado de acuerdo a las normas de ética y a la legislación aplicable, por lo que de ninguna manera se transferirán datos asociados a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** entre **"LAS PARTES"**.

VIGÉSIMA TERCERA. GENERACIÓN Y TRANSMISIÓN DE DATOS CLÍNICOS: "LAS PARTES" convienen que **"EL INVESTIGADOR"** deberá de registrar y documentar en el expediente clínico, toda la información que sea transcrita al formato de reporte de caso, excepto aquella que **"EL PATROCINADOR"** señale por escrito y que se encuentre en el plan de documentación de **"EL PROTOCOLO"**. La información transcrita al formato de reporte de caso, deberá ser enviada al centro de acopio de datos, dentro de los tiempos estipulados por **"EL PATROCINADOR"**.

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

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

Todos los datos que resulten de la ejecución del Protocolo registrados en las formas de reporte de caso (electrónicas o en papel) y otros reportes que se presenten a **"EL PATROCINADOR"** y en general todos los datos que se generen en virtud del presente Convenio serán propiedad de **"EL PATROCINADOR"**.

"EL INSTITUTO" tendrá derecho a obtener y a utilizar los datos a fin de publicar los resultados del Estudio en los términos establecidos que aparecen en la cláusula Vigésima Primera, del presente Convenio de Concertación para fines de investigación académica continua, para el tratamiento y el cuidado médico de cualquier **"PERSONA PARTICIPANTE"** del Estudio. Los registros médicos individuales de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** seguirán siendo propiedad de **"EL INSTITUTO"**.

"EL INSTITUTO" está de acuerdo en no proporcionar los datos del Estudio a ningún tercero y en no usar los datos del Estudio en investigaciones de patrocinio comercial sin el previo consentimiento escrito de **"EL PATROCINADOR"**. **"EL INSTITUTO"** también está de acuerdo en no identificar, ya sea bajo un esquema ciego o no ciego, a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** de este Estudio con el fin de beneficiar una investigación conducida o patrocinada por un tercero, sin el previo consentimiento por escrito de **"EL PATROCINADOR"**. Lo anterior no afectará el derecho de **"EL INSTITUTO"** a publicar los resultados del Estudio o a utilizar los datos del Estudio para la investigación académica interna, como se establece en el Convenio del Estudio Clínico, a revelar la información que requieran las leyes, o a revelar o usar los datos para el cuidado médico de cualquier **"PERSONA PARTICIPANTE"** específico del Estudio.

VIGÉSIMA CUARTA. CORRECCIÓN DE LOS DATOS CLÍNICOS: Todos los datos registrados en las formas de reporte de caso (electrónicas o en papel) y otros reportes que se presenten a **"EL PATROCINADOR"** y en general todos los **datos que se generen en virtud del presente Convenio** serán propiedad de **"EL PATROCINADOR"** y **"EL PATROCINADOR"** podrá usarlos para cualquier propósito sin que por ello incurra en una obligación o responsabilidad adicional con **"EL INSTITUTO"**. **"EL INSTITUTO"** tendrá derecho a obtener y a utilizar los datos a fin de publicar los resultados del Estudio en los términos establecidos que aparecen en este convenio, para fines de investigación académica continua, para el tratamiento y el cuidado médico de cualquier **"PERSONA PARTICIPANTE"** del Estudio. Los registros médicos individuales de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** seguirán siendo propiedad de **"EL INSTITUTO"**. **"EL INSTITUTO"** quien les dará el tratamiento de acuerdo a la normatividad vigente en la materia, las partes reconocen que los datos que se generaran con la ejecución del presente Estudio no contienen datos personales de los sujetos de investigación.

Los datos del Estudio serán transmitidos a **"EL PATROCINADOR"** a través de medios magnéticos o por otro método establecido de común acuerdo. **"EL INSTITUTO"** conservará los registros médicos y los datos del estudio por el periodo de tiempo descrito en la cláusula **Décimo Octava** (05 años) del presente Convenio. **"EL INSTITUTO"** tendrá el derecho de conservar una copia de las formas de reporte de caso para sus archivos.

"EL INSTITUTO" está de acuerdo en no proporcionar los datos del Estudio a ningún tercero y en no usar los datos del Estudio en investigaciones de patrocinio comercial sin el previo consentimiento escrito de **"EL PATROCINADOR"**.

EL INVESTIGADOR, se compromete a no utilizar los datos recabados de **LAS PERSONAS PARTICIPANTES** en el presente estudio, para ninguna investigación de similares alcances, conducida o iniciada por un tercero, sin previo consentimiento de **EL PATROCINADOR**.

Lo anterior no afectará el derecho de **"EL INSTITUTO"** a publicar los resultados del Estudio o a utilizar los datos del Estudio para la investigación académica interna, como se establece en el Convenio del Estudio Clínico, a revelar la información que requieran las leyes, o a revelar o usar los datos para el cuidado médico de cualquier **"PERSONA PARTICIPANTE"** específico del Estudio.

"EL INSTITUTO" conviene con **"EL PATROCINADOR"**, que en caso de ocurrir omisiones, errores o ambigüedades en los datos clínicos transmitidos, **"EL PATROCINADOR"** enviará a **"EL INVESTIGADOR"** un reporte de los datos que ameriten reevaluación o corrección. **"EL**

INVESTIGADOR" atenderá y dará respuesta a este reporte en los tiempos estipulados por **"EL PATROCINADOR"**.

VIGÉSIMA QUINTA. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS: "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" deberán reportar los eventos que de acuerdo a la NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, a las Guías de la "International Conference of Harmonization (ICH)" y a las Buenas Prácticas Clínicas, así como a **"EL PROTOCOLO"**, se consideren como eventos adversos serios o no serios, a partir del inicio y durante el desarrollo del Proyecto o Protocolo de Investigación, sin que para tal efecto requiera autorización alguna por parte de **"EL PATROCINADOR"**.

El reporte de estos eventos adversos, deberá realizarse en un lapso no mayor de 24(veinticuatro) horas después de que **"EL INVESTIGADOR"** haya tenido conocimiento del evento.

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

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

En el caso que por alguna causa ajena, caso fortuito o fuerza mayor, la atención médica no pueda ser brindada por **"EL INSTITUTO"**, **"EL PATROCINADOR"** se obliga a asegurarla a los sujetos de investigación que presenten efectos adversos relacionados con el fármaco, para que la Institución médica de su elección brinde dicha atención, bajo el entendido de que los gastos que con motivo de ello se generen serán cubiertos por **"EL PATROCINADOR"**.

VIGÉSIMA SEXTA. RESPONSABILIDAD LABORAL: "EL INVESTIGADOR" conviene con **"EL PATROCINADOR"** que queda expresamente entendido, reconocido y convenido que cada una de **"LAS PARTES"** de este Convenio de Concertación, son y serán los patrones de sus empleados que participen en **"EL PROTOCOLO"** y por lo tanto, cada una de **"LAS PARTES"** en forma independiente, son y serán las responsables con relación a su personal por el pago de los sueldos, prestaciones, contribuciones, indemnizaciones por despido u otras contribuciones, obligaciones pagaderas a sus respectivos empleados que sea resultado de sus actividades realizadas conforme al presente Convenio.

VIGÉSIMA SÉPTIMA INDEMNIZACIÓN POR DEMANDAS INTERPUESTAS A CAUSA DE DAÑOS OCASIONADOS POR EL MEDICAMENTO Y/O LOS PROCEDIMIENTOS PROPIOS DE "EL PROTOCOLO": "EL PATROCINADOR" se obliga a liberar de toda obligación y responsabilidad a **"EL INSTITUTO"** y a **"EL INVESTIGADOR"** de cualquier acción y/o demanda y/o denuncia que pudiera interponer en su contra cualquiera de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en **"EL PROTOCOLO"**, siempre y cuando sea por causas derivado de un posible daño que haya sido causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de **"EL PROTOCOLO"** y en aquellos casos en que sea por causas imputables a **EL PATROCINADOR**, y no por un falta de apego a las indicaciones descritas por protocolo por parte de **EL INVESTIGADOR**.

"EL PATROCINADOR" también se obliga a responder si el daño fue causado como consecuencia de los procedimientos de diagnósticos ejecutados, conforme a lo indicado en el **"EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"** y que el daño haya sido causado por medidas terapéuticas o de diagnóstico legítimamente requeridas, como consecuencia de un efecto adverso inesperado causado por el fármaco en estudio; por medicación comparativa; por la combinación de sustancias o por procedimientos de diagnóstico previstos y acordados en **"EL PROTOCOLO"**, eximiendo a **"EL PATROCINADOR"** de la responsabilidad por dolo, culpa, negligencia y/o mala práctica médica de **"EL INVESTIGADOR"** con **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** de **"EL PROTOCOLO"** pleno derecho.

"EL PATROCINADOR" también responderá de aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**.

En tal virtud, **"EL PATROCINADOR"** se obliga a cubrir los honorarios legales; honorarios de peritos médicos; gastos y demás que se puedan causar en la defensa de las acciones y/o demandas y/o denuncias que pudiera interponer en su contra cualquiera de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en **"EL PROTOCOLO"**, que **"EL INSTITUTO"** tuviera que cubrir como consecuencia de dichas acciones.

Ni **"EL PATROCINADOR"**, ni **"EL INSTITUTO"** serán responsables por los daños causados a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en forma enunciativa más no limitativa, por los siguientes supuestos:

- a) Por dolo, culpa, negligencia y/o mala práctica médica de **"EL INVESTIGADOR"** con **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** de **"EL PROTOCOLO"**.
- b) Por el uso indebido del fármaco en la investigación por parte de **"EL INVESTIGADOR"**.
- c) Por utilización de medidas diagnósticas y/o terapéuticas no requeridas expresamente en **"EL PROTOCOLO"** por parte de **"EL INVESTIGADOR"**.
- d) Por violación a los lineamientos de **"EL PROTOCOLO DEL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"** por parte de **"EL INVESTIGADOR"**.

En estos casos, **"EL INVESTIGADOR"** será el responsable directo ante **"EL INSTITUTO"**, **"EL PATROCINADOR"**, **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** o cualquier **TERCERO**, por lo que será responsable de los daños y perjuicios causados, obligándose a cubrir los honorarios de abogados; de peritos médicos; indemnizaciones; gastos y demás que se puedan causar en la defensa de las acciones y/o demandas y/o denuncias que pudiera interponer en su contra cualquiera de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en **"EL PROTOCOLO"**, que **"EL PATROCINADOR"** o **"EL INSTITUTO"** tuvieran que cubrir como consecuencia de dichas acciones.

VIGÉSIMA OCTAVA: REGISTRO DE PROYECTOS O PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: "LAS PARTES" acuerdan, autorizan y facultan a **"EL INSTITUTO"** para que lleve un registro público de los datos de los proyectos o protocolos de investigación, en el que se contendrá, entre otros datos, el nombre de **"EL PROTOCOLO"**, los datos de los investigadores participantes y un resumen del Proyecto o Protocolo de Investigación; dicho registro no incluirá detalles metodológicos, ni resultados de **"EL PROTOCOLO"**.

VIGÉSIMA NOVENA. INTEGRIDAD E INTERPRETACIÓN DEL CONVENIO: "LAS PARTES" convienen que los términos y condiciones de este Convenio y sus Anexos constituyen el acuerdo íntegro entre **"LAS PARTES"** y reemplaza todas las afirmaciones, declaraciones o acuerdos previos o contemporáneos, orales o escritos, celebrados entre **"LAS PARTES"** con respecto a la materia del presente documento, y ningún **Convenio o Acuerdo reciente o subsiguiente** podrá modificar o expandir el mismo o ser vinculante para **"LAS PARTES"**, a menos que el mismo se realice por escrito y sea firmado por los representantes debidamente autorizados de **"LAS PARTES"**. Está expresamente acordado por **"LAS PARTES"** que este documento, y sus anexos **A, B, C, D, E** y **F** constituye el único

Convenio entre **"LAS PARTES"** y que no existen otros Convenios o Acuerdos entre las mismas, de ningún tipo, naturaleza o descripción, expresos o implícitos, orales o de otra naturaleza que no se hubieran incorporado en el presente documento.

TRIGÉSIMA. PROHIBICIÓN PARA CESIÓN DE DERECHOS DEL CONVENIO: Ninguna de **"LAS PARTES"** podrá ceder el presente Convenio, sus derechos u obligaciones, total o parcialmente, salvo en caso de que cuente con el consentimiento previo y por escrito de las otras Partes.

"EL PATROCINADOR" se reserva el derecho de ceder a sus Afiliadas o procurar que éstas ejecuten algunos o todos los derechos y obligaciones derivados de este Convenio, incluyendo el pago o cobro de los importes que puedan devengarse en virtud del mismo, previa notificación a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y formalización del Convenio Modificatorio que corresponda donde se establecerá el vínculo jurídico de **"EL PATROCINADOR"** con la filial que corresponda.

TRIGÉSIMA PRIMERA. CAUSAS DE SUSPENSIÓN DE "EL PROCOTOLO": **"LAS PARTES"** acuerdan que el desarrollo de **"EL PROTOCOLO"** podrá ser suspendido por parte de **"EL INSTITUTO"** :

- a) Cuando se presente algún riesgo o daño grave a la salud de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en quienes se realice la investigación.
- b) Cuando se advierta la ineficacia o ausencia de beneficios de **"EL PROTOCOLO"** objeto de desarrollo.
- c) Cuando **"EL PATROCINADOR"** de los recursos suspenda el suministro de estos, y se estará a lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula sexta del presente convenio de Concertación,.
- d) Por caso fortuito o de fuerza mayor que impida el desarrollo del objeto del presente Convenio en las obligaciones a su cargo, para lo cual se estará a lo señalado en la cláusula Trigésima Tercera.

TRIGÉSIMA SEGUNDA. CAUSAS DE TERMINACIÓN: "LAS PARTES" convienen que se podrá dar por terminado el presente Convenio en los siguientes supuestos:

- a) **"EL PATROCINADOR"** podrá dar por terminado en cualquier momento el presente contrato sin necesidad de declaración judicial o extrajudicial bastando cursar una notificación previa con 30 (treinta) días de anticipación a la fecha efectiva de terminación y el aviso formal a COFEPRIS, donde se expongan los motivos de terminación anticipada de **"EL PROTOCOLO"**, si para su desarrollo haya requerido autorización por parte de esa autoridad
- b) Cuando **"EL PATROCINADOR"** de los recursos suspenda el suministro de estos, y se estará a lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula sexta del presente convenio.
- c) Que **"LAS PARTES"** lo acuerden por escrito.
- d) Que el plazo llegue a su término y **"LAS PARTES"** no renueven el presente Convenio por escrito antes de su vencimiento.
- e) 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 proroga la vigencia en lo conducente, una vez que por caso fortuito o fuerza mayor haya concluido.
- f) Por haberse cumplido el objeto del Convenio con anterioridad a que concluya la vigencia del presente instrumento.
- g). Por haberse ejercido el presupuesto para los fines del objeto del presente Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.

En el supuesto de que alguna de **"LAS PARTES"** incumpla con cualquiera de las obligaciones derivadas de este Convenio o de los ordenamientos legales que resulten aplicables, la Parte que ha cumplido deberá notificarle por escrito a la parte incumplida, para que repare su omisión en un plazo no mayor a 6 (seis) días hábiles, a partir de haber sido notificada, señalando los hechos y

consideraciones que expliquen la supuesta omisión y las acciones que aplicará para subsanar dicho incumplimiento.

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

En cualquiera de los supuestos anteriores, **"EL PATROCINADOR"** se obliga a cubrir las aportaciones que se encuentran pendientes de liquidar, conforme al importe fijado en el Convenio.

Asimismo, **"EL PATROCINADOR"** se compromete a reembolsar a **"EL INSTITUTO"** los gastos no recuperables, es decir, aquellas erogaciones por compra de bienes, contratación de personal, en que se haya incurrido para la ejecución de **"EL PROTOCOLO"**, etc., siempre que éstos sean razonables, sean comprobables y se relacionen directamente con el presente convenio.

TRIGÉSIMA TERCERA. CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR. "LAS PARTES" no serán responsables del incumplimiento total o parcial de las obligaciones pactadas en el presente Convenio que tengan origen en causas de fuerza mayor o caso fortuito, entendiéndose por esto a todo acontecimiento presente o futuro, ya sea fenómeno de la naturaleza o que este fuera del dominio de la voluntad del hombre, que no pueda preverse o que aún previendo no puede evitarse. En este sentido, ninguna de **"LAS PARTES"** tendrá responsabilidad civil por daños y perjuicios que pudieran causarse a la contraparte con motivo del incumplimiento del presente Convenio.

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

TRIGÉSIMA CUARTA. COHECHO Y CORRUPCIÓN. "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" ajustarán su actuación a las disposiciones previstas en la Ley Nacional Anticorrupción, y demás disposiciones legales aplicables.

"EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" manifiestan que no ofrecerán o pagarán, ni autorizarán una oferta o pago de dinero o cualquier cosa de valor a cualquier otra entidad pública o privada, con el conocimiento o la intención de influir indebidamente en un acto o decisión oficial que ayude a **"EL PATROCINADOR"** o a **"EL INSTITUTO"** o cualquier Investigador en la obtención de una ventaja indebida, retención inapropiada de negocios o dirección de negocios a cualquier persona o entidad pública o privada relacionadas con su objeto.

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



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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

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

"EL PATROCINADOR" tendrá el derecho durante desarrollo de **"EL PROTOCOLO"** de investigación a realizar auditorías de las actividades de **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** bajo el amparo de este Convenio para monitorear el cumplimiento de los términos de esta cláusula. **"EL INSTITUTO"** operará en la medida de sus posibilidades con dichas auditorías, cuyo alcance, método, naturaleza y duración estarán a discreción única y razonable de **"EL PATROCINADOR"**.

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

"LAS PARTES" aceptan que, en caso de que se estimare que se ha producido una posible vulneración de los términos y condiciones de este Convenio, la parte detectante podrá, en todo momento y por cualesquiera motivos, comunicar plenamente sus sospechas, ante cualquier organismo oficial competente, y a sus agencias y a quien este determine de buena fe que tienen una necesidad legítima de conocer.

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

TRIGÉSIMA QUINTA. ANEXOS: Forman parte del Convenio los siguientes anexos:

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

Anexo B: Protocolo de Investigación.

Anexo C: Uso de los Recursos.

Anexo D: Autorización de los Comités Pertinentes.

Anexo E: Consentimiento Informado

Anexo F: Responsabilidades de **EL INVESTIGADOR**

TRIGÉSIMA SEXTA. DOMICILIOS: Todos los avisos y notificaciones que **"LAS PARTES"** deben darse en relación con el presente Convenio, se harán por escrito y se enviarán por correo certificado con acuse de recibo o por cualquier otro medio que asegure que el destinatario reciba dichas notificaciones. Para los efectos anteriores, **"LAS PARTES"** señalan como sus domicilios los siguientes:

El Patrocinador: Av. Real Mayorazgo #130 Piso 20 Colonia Xoco, Alcaldía Benito Juárez, en la Ciudad de México, C.P. 03330

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

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

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

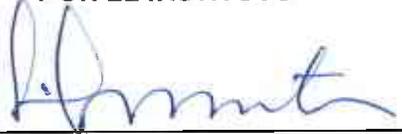
Para **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"**, conflicto de intereses se entiende como la posible afectación del desempeño imparcial y objetivo de las funciones de los Servidores Públicos, en este caso, el desarrollo de **"EL PROTOCOLO"** en razón de intereses personales, familiares o de negocios.

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

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

Leído que fue el presente instrumento y enteradas **"LAS PARTES"** que intervienen en este acto de su alcance y contenido, lo firman y ratifican por triplicado en la Ciudad de México, el 20 de septiembre de 2022 como sigue:

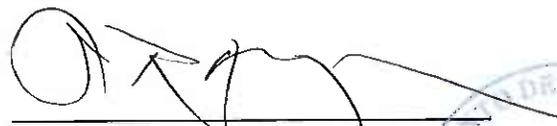
POR EL INSTITUTO



DR. JOSÉ SIFUENTES OSORIO
DIRECTOR GENERAL

Fecha: 07 de Octubre de 2022

POR EL PATROCINADOR



DR. MANUEL SIGFRIDO RANGEL
FRAUSTO
REPRESENTANTE LEGAL

Fecha: 26 Sep 2022 JML.



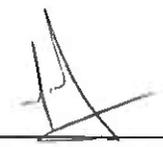
ASISTE

TESTIGO POR EL PATROCINADOR



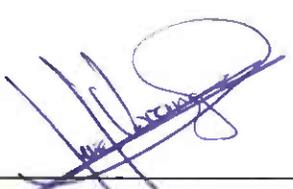
DR. GERARDO GAMBA AYALA
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN

Fecha: *Sep-28, 2022*



MARIA DEL CARMEN LARA DEL
OLMO
DIRECTORA DE OPERACIONES
CLÍNICAS - BO

Fecha: *21 Sep 2022 . TML*



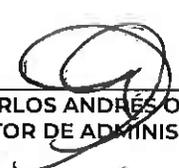
DR. LUIS FEDERICO USCANGA
DOMÍNGUEZ
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
GASTROENTEROLOGIA

Fecha: *Sep-22, 2022*



DR. RICARDO ULISES MACIAS
RODRÍGUEZ
INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

Fecha: *SEP 22, 2022*

REVISIÓN JURÍDICA	VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO
 _____ LCDA. LIZET OREA MERCADO JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA FECHA: <i>SEP 22</i>	 _____ L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN FECHA: <i>06-04-2022</i>




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

