

**ACUERDO PARA ACTIVIDADES DE PUESTA EN MARCHA DEL ESTUDIO**

Acuerdo para las actividades de puesta en marcha del Protocolo IM026-024: **"Estudio de Fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-986256 en participantes con lupus eritematoso sistémico activo"**, 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. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS**, Director de Investigación; **por la otra parte: BRISTOL-MYERS SQUIBB MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. representada por INGRID OSTHOFF RUEDA**, en su calidad de representante legal, con la intervención de una **tercera parte**, representada por la **Dra. Hilda Esther Fregoso Loyo**, adscrito al departamento de **Inmología y Reumatología** en su calidad de investigador principal en adelante **"EL INVESTIGADOR"**, quienes actuando de manera conjunta se les denominaran **"LAS PARTES"**, al tenor de las siguientes declaraciones, definiciones y cláusulas:

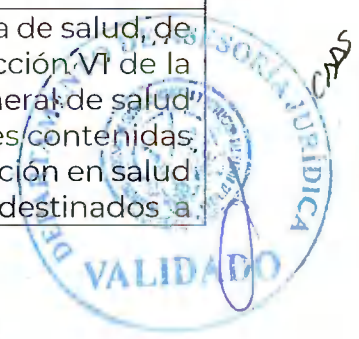
**DECLARACIONES**

**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; 7º fracción I; 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:

MR6



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"** como retribución de las actividades de inicio que ya se realizaron, respecto a **"EL PROTOCOLO"** no son gravables, toda vez que los mismos son dedicados a la investigación científica en el campo de la salud que realiza este organismo descentralizado, con el fin de mejorar la prestación de los servicios de atención médica de conformidad con el artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado en vigor.

**I.4.** Que la realización de las actividades de inicio descritas en el presente Acuerdo, se realizaron a petición de **"EL PATROCINADOR"**.

**I.5.** Que el **DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO** en su calidad de Director General de **"EL INSTITUTO"** cuenta con las atribuciones suficientes para celebrar el presente Acuerdo 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 INC710101RH7, el cual señala para todos los efectos legales del Convenio.

**I.7.** Que **"EL INSTITUTO"** cuenta con personal capacitado como **LA INVESTIGADORA PRINCIPAL**, para ejecutar las actividades de inicio, previas a la ejecución de **"EL PROTOCOLO"**, mismas que se concluyeron de forma efectiva a petición de **"EL PATROCINADOR"**.

**II. DECLARA "EL PATROCINADOR" POR CONDUCTO DE SU APODERADO.**

**II.1.** Que su representada es una sociedad mercantil constituida de conformidad con la legislación de la República Mexicana.

**II.2.** Que **"EL PATROCINADOR"** manifiesta ser una empresa facultada para llevar a cabo ensayos clínicos de conformidad con las leyes y reglamentos aplicables.

**II.3.** Que **"EL PATROCINADOR"** tiene interés en celebrar con **"EL INSTITUTO"** el presente Acuerdo, para documentar las actividades de inicio previas a la ejecución de **"EL PROTOCOLO"**.

**II.4.** Que el domicilio de **"EL PATROCINADOR"** es Avenida Insurgentes Sur No. 1602 Piso 5, Colonia Crédito Constructor, C.P. 01602 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México. México y que cuenta con el registro de identificación fiscal que corresponde.

**II.5.** Que **"EL PATROCINADOR"** tiene pleno conocimiento que los fondos o **RECURSOS** que aportará a **"EL INSTITUTO"** para la realización del **" E L 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 IV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

**II.6** **"EL PATROCINADOR"** previo tratamiento de los datos personales deberá poner a disposición de los titulares el Aviso de Privacidad respectivo y obtener su consentimiento, de forma directa o por conducto de (el) o (los) encargados que designe para este efecto.

### **III. DECLARA LA INVESTIGADORA PRINCIPAL, 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, con número de cédula profesional 2432339 y con especialidad en Reumatología certificado por el comité correspondiente, y que actualmente se encuentra adscrita al Departamento de Inmunología y Reumatología de **"EL INSTITUTO"** y que posee la experiencia necesaria para llevar a cabo **"EL PROTOCOLO"** y 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.

### **IV. "LAS PARTES" DECLARAN:**

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

Han decidido celebrar este acuerdo para las actividades de puesta en marcha del estudio ("Acuerdo"), que se registrá por las siguientes secciones y condiciones:

#### **PRIMERA.- OBJETO**

El propósito de este Acuerdo es proporcionar a **"EL INSTITUTO"**, una aportación financiera por llevar a cabo las actividades de puesta en marcha de **"EL**



Handwritten blue signature or mark.

**PROTOCOLO** ("Actividades") por parte de el Instituto para desarrollo del ensayo clínico IM026-024: **"Estudio de Fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-986256 en participantes con lupus eritematoso sistémico activo"**, ("Estudio") que se llevará a cabo de conformidad con el respectivo protocolo y con este Acuerdo.

**El Instituto** llevará a cabo solo las actividades seleccionadas a continuación:

- A. Análisis e iniciación del protocolo.
- B. Preparación de los documentos regulatorios para su presentación ante el Comité de ética.
- C. Desarrollo de documentos fuente.
- D. Elaboración, presentación y aprobación del expediente de registro ante las autoridades reguladoras.

Este Acuerdo sirve como aviso oficial de que las negociaciones para llevar a cabo el Estudio han terminado sin la ejecución de un Convenio de Concertación para llevar a cabo un protocolo de investigación.

Las aportaciones a realizarse detalladas en el presente Acuerdo deberán ser considerados como las aportaciones completas y únicas adeudados por el Patrocinador por concepto de Actividades de puesta en marcha del estudio prestados para el desarrollo del Estudio.

**SEGUNDA: Plazo y Rescisión**

Las partes convienen que este Acuerdo tendrá una vigencia de **(06) seis meses , o hasta que se realice el pago de la aportación**, lo que acontezca primero. comenzando en la fecha de la última firma de las Partes.

**TERCERA. La aportación financiera.**

3.1. Para las actividades llevadas a cabo en virtud del presente, **"EL PATROCINADOR"** aportará al Instituto el monto total de **\$ 91,000.00 (Noventa y un mil pesos 00/100 M.N.)**, por transferencia bancaria a la siguiente cuenta corriente bancaria, tras la presentación de la factura correspondiente y a mas tardar (30) treinta días posteriores a la fecha de firma de este convenio:

**"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:

MR6



<b>NOMBRE DE LA CUENTA</b>	<b>R12NCG INCMNSZ EGR RECURSOS TERC INDUSTRIA FARMACÉUTICA</b>
<b>DIRECCIÓN DEL INSTITUTO:</b>	AV. VASCO DE QUIROGA NO. 15 COL. BELISARIO DOMÍNGUEZ SECCIÓN XVI 14080 TLALPAN CDMX MÉXICO
<b>Banco</b>	GRUPO FINANCIERO HSBC. S.A. INSTITUCIÓN DE BANCA MÚLTIPLE GRUPO FINANCIERO HSBC AV. PASEO DE LA REFORMA NO. 347 COL. CUAUHTÉMOC, DELEGACIÓN CUAUHTÉMOC
<b>Sucursal</b>	3947 MCI HOSPITAL NUTRICIÓN
<b>Número de Plaza:</b>	180 MÉXICO CDMX
<b>N. de cuenta</b>	4069475408
<b>Clave Bancaria estandarizada</b>	021180040694754087
<b>Swift para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable)</b>	BIMEMXMM
<b>R.F.C DEL INSTITUTO.:</b>	INC710101RH7

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

- a) Indicar el número de Acuerdo o número de factura (en caso de haberla solicitado por anticipado);



*MRC*  
*[Handwritten signature]*

b) Enviar el comprobante por correo electrónico a **"EL INVESTIGADOR"** y al siguiente contacto financiero en **"EL INSTITUTO"**: [fondos.especiales.investigacion@incmnsz.mx](mailto:fondos.especiales.investigacion@incmnsz.mx)

c) 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](mailto:lourdes.martinezl@incmnsz.mx).

Las partes acuerdan que, en caso de requerirlo, **"EL INSTITUTO"**, podrá actualizar los datos bancarios referidos, mediando aviso a **"EL PATROCINADOR"** o a quién legalmente le represente.

**CUARTA: Confidencialidad.**

**"LAS PARTES"** durante el proyecto de Investigación y después de la terminación de este Acuerdo, guardarán estricta confidencialidad respecto de las actividades y la información que se haya proporcionado o que se proporcionen mutuamente, derivada de la ejecución del presente Acuerdo 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 las actividades de puesta en marcha del Estudio contenido 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"**.

**"EL INSTITUTO"** solo podrá compartir la información recibida de **"EL PATROCINADOR"** con sus empleados que estén directamente involucrados en el desempeño de los fines de este Acuerdo y no deberán divulgarla a terceros, excepto con autorización expresa de **"EL PATROCINADOR"**.

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.

Todos los estudios, los planes, las documentaciones, los proyectos, los informes, las especificaciones y los datos que surjan de las actividades de puesta en marcha del Estudio contenido en **"EL PROTOCOLO"**, constituirán la propiedad de **"EL PATROCINADOR"** y no deberán ser divulgados, en total o en parte, por **"EL INSTITUTO"**, excepto aquellos que ya eran propiedad de este Instituto en la fecha de entrada en vigencia de este acuerdo y que el Instituto decida, a su discreción, usar durante la prestación de dichos servicios.

MR6



Handwritten initials and the word "CIAS" in the bottom right corner.

**QUINTA: COHECHO Y CORRUPCIÓN. "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR"** ajustarán su actuación a las disposiciones previstas en la.

**"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", "LA CRO"** 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.

**SEXTA: Disposiciones Generales**

No se establece ningún tipo de sociedad, asociación, consorcio ni representación entre las Partes en virtud de este Acuerdo.

**"LAS PARTES"** no cederán, transferirán ni eliminarán de manera alguna los derechos y las obligaciones que surjan en virtud de este Acuerdo, sin el previo consentimiento expreso de la otra Parte.

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

**"LAS PARTES"** establecen que a la fecha de firma del presente acuerdo, no conocen ningún comportamiento inapropiado de incentivación de terceros ni de conflictos de intereses en sus respectivas instituciones que pudieran impedir la celebración de este Acuerdo y que, en caso de tener conocimiento de ello, se comprometen a notificar a la otra Parte de inmediato.

**"LAS PARTES"** se comprometen a no usar ni divulgar ninguna información con respecto a la implementación de este Acuerdo, sin el previo consentimiento expreso de la otra Parte.

Si alguna de las disposiciones de este Acuerdo queda inválida, es ilegal o inexigible, esto no afectará la validez, legalidad o aplicabilidad de las cláusulas restantes o de las condiciones de este Acuerdo. **"LAS PARTES"** se comprometen a reemplazar cualquiera de esas disposiciones por otras, a fin de restablecer las condiciones originales de este instrumento.

**"LAS PARTES"** solo pueden enmendar este Acuerdo mediante una enmienda, firmada por los representantes legales de las respectivas Partes y por dos testigos.

Este Acuerdo no crea ningún tipo de establecimiento con su personalidad jurídica propia, ni ninguna relación de subordinación entre **"LAS PARTES"** y se mantiene la independencia de cada una de estas. Por lo tanto, este instrumento no constituye una relación laboral entre los empleados y los representantes de las Partes, así como tampoco se celebrará ningún poder de representación de una de las Partes para la otra.

MP6



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 día **24 de noviembre del 2023.**

**Bristol-Myers Squibb de México, S. de R.L. de C.V. (el Patrocinador),**

Firma:



**Nombre Impreso/: INGRID OSTHOFF RUEDA.**

**Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán**

**Director General/ General Director**

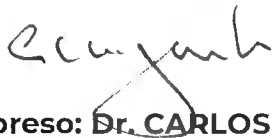
Firma:



**Nombre Impreso: JOSÉ SIFUENTES OSORNIO.**

**Director de Investigación:**

Firma:



**Nombre Impreso: Dr. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS.**

**Jefa del Departamento de Inmunología y Reumatología:**

Firma:



**Nombre Impreso: DRA. MARINA RULL GABAYET**

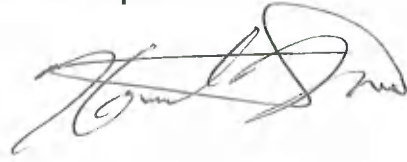
V. Jun 2019







Investigador Principal.

Firma:



Nombre Impreso: DRA. HILDA ESTHER FREGOSO LOYO

REVISIÓN JURÍDICA	VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO
 LCDA. ADELINA MARTÍNEZ TORRES JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA.	 L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN.

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL ACUERDO PARA ACTIVIDADES DE PUESTA EN MARCHA PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE BRISTOL-MYERS SQUIBB MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.



*MPB*  
*[Handwritten signature]*

SAN JUAN

2