

**CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA ACTIVIDADES DE INICIO DE ESTUDIO CLÍNICO Y SOMETIMIENTO INICIAL A COMITÉS QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, 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 A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO"; Y POR UNA SEGUNDA PARTE, GLAXOSMITHKLINE MÉXICO, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PATROCINADOR", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL DR. MANUEL SIGFRIDO RANGEL FRAUSTO DIRECTOR MÉDICO", CON LA INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR EL DR. RICARDO ULISES MACÍAS RODRÍGUEZ, INVESTIGADOR ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE GASTROENTEROLOGÍA DE "EL INSTITUTO", EN ADELANTE "EL INVESTIGADOR", RESPECTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN DENOMINADO "ESTUDIO DE SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD A LARGO PLAZO DE LINERIXIBAT PARA EL TRATAMIENTO DEL PRURITO COLESTÁSICO EN PARTICIPANTES CON COLANGITIS BILIAR PRIMARIA" CON NÚMERO 212358 EN ADELANTE "EL PROTOCOLO", QUIENES SERÁN DENOMINADOS COLECTIVAMENTE COMO "LAS PARTES" O EN SINGULAR "LA PARTE", AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:**

#### DECLARACIONES.

##### I. DECLARA "EL INSTITUTO" A TRAVÉS DE 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, 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 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.

R  
A  
P  
G  
K

A



**I.2** Que los fondos externos o recursos que **"EL INSTITUTO"** percibirá de **"GSK"** como aportación por la ejecución de las actividades de inicio la ejecución de el Protocolo número 212358 titulado **"ESTUDIO DE SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD A LARGO PLAZO DE LINERIXIBAT PARA EL TRATAMIENTO DEL PRURITO COLESTÁSICO EN PARTICIPANTES CON COLANGITIS BILIAR PRIMARIA"**, en adelante **"EL PROTOCOLO"**, 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.3** Que el **DR. JOSE 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 en correlación con los artículos 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación.

**I.4** 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.5** Que **"EL INSTITUTO"** cuenta con la infraestructura e Investigadores altamente capacitados para desarrollar, a través de **"EL INVESTIGADOR"** las actividades objeto del presente convenio, en los términos que más adelante se señalan.

## **II. DECLARA "EL PATROCINADOR" A TRAVÉS DE SU REPRESENTANTE LEGAL:**

**II.1** Que es una sociedad constituida conforme a las leyes mexicanas, de acuerdo con 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.



A vertical column of four handwritten signatures in blue ink is located on the right side of the page. The signatures are stylized and appear to be initials or names.

**II.2** Que su representante, el **DR. MANUEL SIGFRIDO RANGEL FAUSTO**, 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.3** 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. Su Registro Federal de Contribuyentes es **GME-970702-SP5**.

**II.4** Que su representada tiene interés en celebrar con **"EL INSTITUTO"** el presente Convenio de Concertación con el objeto de encomendar la realización de aquellas actividades iniciales que permitan, de resultar favorables las autorizaciones correspondientes, la ejecución del Protocolo número **212358** titulado **"ESTUDIO DE SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD A LARGO PLAZO DE LINERIXIBAT PARA EL TRATAMIENTO DEL PRURITO COLESTÁSICO EN PARTICIPANTES CON COLANGITIS BILIAR PRIMARIA"**, en adelante **"EL PROTOCOLO"**, en los términos que más adelante se señalan.

**II.5** Que su representada tiene pleno conocimiento que los fondos o recursos que aportará a **"EL INSTITUTO"** para la realización las actividades objeto del presente convenio, 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.6** Que se ha cerciorado de que **"EL INVESTIGADOR"** cuenta con la capacidad suficiente necesaria para realizar las actividades objeto del presente convenio, motivo por el cual decidió que fuera él quien fungiera en tal calidad.

### **III DECLARA "EL INVESTIGADOR" POR SU PROPIO DERECHO:**

**III.1** Que es una persona física de nacional mexicana, que cuenta con las facultades y capacidades necesarias para la ejecución de las actividades que solicita **EL PATROCINADOR** se lleven a cabo, denominadas de inicio descritas en el presente Convenio.

**III.2** Que actualmente ejerce como Médico Cirujano con Especialidad en Gastroenterología con la cédula profesional número **7605520** adscrito al Departamento de Gastroenterología del Instituto.

**III.3** Que se cercioró de que la aportación que será otorgada por **"EL PATROCINADOR"** cumple con las disposiciones internas aplicables a **"EL INSTITUTO"** y que es suficiente para cubrir todas y cada una de las actividades objeto del presente convenio, incluyendo el costo por la administración de los Fondos.



#### IV. DECLARAN "LAS PARTES".

**IV.1** Las partes acuerdan que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 39 de la Ley de Planeación 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.

**IV.2** Que en la formalización del presente convenio no obra dolo, mala fe, error, violencia o cualquier otro vicio del consentimiento.

#### CLÁUSULAS.

**PRIMERA. OBJETO.** Las partes convienen que **"EL INSTITUTO"**, a través del Investigador Principal, llevará a cabo las actividades de inicio o de arranque necesarias para la posterior ejecución del Proyecto de Investigación titulado **"ESTUDIO DE SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD A LARGO PLAZO DE LINERIXIBAT PARA EL TRATAMIENTO DEL PRURITO COLESTÁSICO EN PARTICIPANTES CON COLANGITIS BILIAR PRIMARIA"**.

**SEGUNDA. ACTIVIDADES ENCOMENDADAS.** **"LAS PARTES"** convienen que las actividades que **"EL INVESTIGADOR"** deberá llevar con relación a **"EL PROTOCOLO"** previamente aportado y aprobado por **"EL PATROCINADOR"**, serán las siguientes:

1. Realizar las gestiones correspondientes para someter **"EL PROTOCOLO"** a los Comités Internos de **"EL INSTITUTO"** con la finalidad de que sea autorizado por éstos para su posterior sometimiento a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Dichas gestiones incluyen la gestión de pago correspondiente ante los Comités Internos de **"EL INSTITUTO"**, así como el desahogo de cualquier requerimiento que con motivo del trámite de gestión de aprobación corresponda.

**"EL INVESTIGADOR"** gestionará y revisará que **"LOS COMITÉS"** cuenten con los registros actualizados y vigentes ante las autoridades competentes e informará a **"EL PATROCINADOR"** en el menor tiempo posible, no más de dos días hábiles en cuanto la resolución de la evaluación de **"LOS COMITÉS"** sea emitida.

2. Integración de la documentación requerida para el sometimiento de **"EL PROTOCOLO"** ante la de **COFEPRIS** con independencia del resultado del trámite.

3. Realizar entrenamientos tanto para el estudio como de las plataformas que usará el estudio, (ésta se impartirá a todo el personal del estudio).
4. Actividades administrativas, tales como la revisión de presupuesto y solicitud, trámite y seguimiento del presente Contrato.
5. Resguardo de información generada del estudio, acuses de envío etc., hasta la apertura del Centro, y que se le comparta a El investigador, el "Investigator Folder".

Para la ejecución de todas y cada una de las actividades antes descritas, "EL PATROCINADOR" se obliga a colaborar en lo que sea necesario, bajo el entendido de que "EL PROTOCOLO" es de su propiedad.

**TERCERA. APORTACIÓN.**-Las partes acuerdan que "EL PATROCINADOR" otorgará a "EL INSTITUTO", la aportación descrita a continuación siempre y previa la generación de la Orden de Compra por "EL PATROCINADOR" y la emisión de Factura a cargo de "EL INSTITUTO".

**LAS PARTES** acuerdan que la aportación se realizará mediante transferencia electrónica, a la siguiente cuenta corriente bancaria.

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

"EL INSTITUTO" recibirá el pago de la aportación de "EL PATROCINADOR" vía transferencia electrónica a los **quince (15) días naturales** posteriores a la emisión de la factura. En caso de que las facturas generadas por "EL INSTITUTO" no cumplan con alguno de estos requisitos solicitados por "EL PATROCINADOR", éste informará a "EL INVESTIGADOR" de esta situación a más tardar dentro de **los 5 (cinco) días hábiles** siguientes a su recepción, a fin de que éste último haga los ajustes necesarios en las facturas y las presente para pago. Cabe mencionar que el plazo para el pago correrá a partir de la presentación de las facturas corregidas o ajustadas.

**CUARTA. MONTO DE LA APORTACIÓN.** "EL PATROCINADOR" pagará a "EL INSTITUTO" por la ejecución de las actividades encomendadas lo siguiente:

1. Cuota de Arranque, pago único de \$20,000 MXN, misma que cubre las Actividades Encomendadas de la Cláusula Segunda.
2. Por las gestiones requeridas para el sometimiento de **"EL PROTOCOLO"** a revisión de **"LOS COMITÉS"**, con base a las cuotas siguientes: CEI CI CB Revisión inicial 2,000 USD, Revisión de Consentimiento Informado \$ 400 USD en su equivalente en moneda nacional.

**"LAS PARTES"** acuerdan que los montos descritos de las aportaciones se proporcionarán con independencia de las resoluciones emitidas por **"LOS COMITÉS"**.

Para recibir el pago de las aportaciones pactadas, **"EL INSTITUTO"** deberá emitir una factura por la cantidad referida, una vez que sea revisado el servicio por **GSK** y proporcionados los datos de facturación, dentro de los **(07)** siete días naturales posteriores a su fecha de sometimiento.

**"LAS PARTES"** acuerdan que el **tipo de cambio** que se respetará en la generación de la factura y el pago de la aportación, será el publicado por el Banco de México al cierre del día hábil anterior a la fecha de emisión de la factura, **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** deberán facturar una vez que **"EL PATROCINADOR"** confirme la existencia de orden de compra, utilizando el la fache de tipo de cambio del día en que se realice el acuse de recibido del comité, el tipo de cambio podrá ser obtenido con base en la siguiente dirección electrónica: <https://www.dof.gob.mx/indicadores.php>.

**"LAS PARTES"** convienen que el pago de la aportación antes señalada se realizará por parte de **"EL PATROCINADOR"** a más **tardar (15) quince días naturales** posteriores a la fecha de presentación de la factura por parte de **"EL INSTITUTO"**.

**"LAS PARTES"** acuerdan que en el caso de que las cuotas descritas se actualicen, las partes acuerdan generar el Convenio Modificadorio correspondiente, de forma escrita y previa aprobación de las partes.

**"LAS PARTES"** acuerdan que no se generará ninguna aportación adicional a las aportaciones descritas anteriormente; y deciden que no se generará aportación adicional distinto a los especificados anteriormente, por otro trabajo que supuestamente se haya realizado en relación con las actividades de inicio de **"EL PROTOCOLO"** o por cualquier compensación debido a que pueda cancelarse **"EL PROTOCOLO"** anticipadamente. Acuerdan que estas condiciones de pago son consistentes con los principios de pagos de valor justo de mercado y que dicha información podrá hacerse pública. Bajo el entendido de que dichas aportaciones no amparan la ejecución de **"EL PROTOCOLO"**, lo cual se acordará en posterior convenio con los alcances correspondientes.



**QUINTA. CONFIDENCIALIDAD.-** En relación con el objeto del presente convenio, podría ser necesario o deseable que LAS PARTES compartirán información de propiedad exclusiva, secretos comerciales y/u otra información clasificada como confidencial procedente de cualquiera de éstas ("Información Confidencial") entre **"EL PATROCINADOR"**, **"EL INVESTIGADOR"** y **"LA INSTITUCIÓN"**. 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 del presente Convenio, será revelada sólo a aquellas personas que necesiten conocerla y que estén obligadas a mantener su 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).

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 y demás aplicables de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.

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 revelar, 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 **LA INSTITUCIÓN Y/O EL INVESTIGADOR** sea solicitada a realizar de acuerdo a la ley notificando con suficiente tiempo a GSK para buscar una orden de protección u otras modificaciones al requerimiento
- v. Alguna información médica específica de un sujeto de estudio como sea necesario para el apropiado cuidado médico del sujeto.

Las obligaciones de esta sección permanecerán vigentes para **LAS PARTES** durante la vigencia del presente acuerdo, y hasta por un periodo de 10 años posteriores a la terminación de éste.

La información confidencial también puede ser revelada en la medida en que lo requieran las leyes o en virtud de algún mandamiento por escrito de autoridad competente (incluyendo, sin limitación alguna, el registro y procesamiento de solicitudes de patente), siempre y cuando la parte que revela la Información Confidencial de la otra parte notifique a más tardar 24 horas posteriores a su requerimiento y solicite el tratamiento confidencial de la información revelada a la persona que la recibe según lo establezca la ley.

Los términos de este Convenio no serán revelados a ningún tercero, excepto en la medida en que lo requieran las leyes o en virtud de algún mandamiento escrito de autoridad competente que así lo requiera, en el entendido, sin embargo, de que **“EL INSTITUTO” y/o “EL INVESTIGADOR”** puede revelar los términos de este Convenio que requiera la autoridad pertinente cumpliendo con la Normatividad Vigente, cumpliendo con la notificación a la parte afectada en el plazo señalado en el párrafo que antecede para que este pueda preparar su defensa.

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.

#### **SEXTA. COHECHO Y CORRUPCIÓN.**

**“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 **“EI 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.

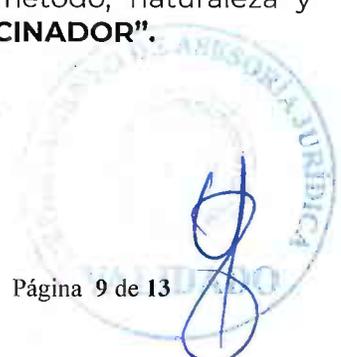


**“LAS PARTES”** aceptan que deberán cumplir por completo y en todo momento con las Leyes aplicables, incluyendo, sin limitarse la Ley Nacional Anticorrupción, y demás disposiciones legales aplicables, y que no han realizado, y prometen no realizar, en relación con el desempeño de este Convenio, directa 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.

**“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 convenio, 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 las actividades objeto del presente convenio 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”**.



R  
A  
D  
G  
A

**“EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR”** 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. **“EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR”** mantendrá un sistema de controles contables internos diseñado razonablemente para asegurarse de que no se mantengan cuentas extracontables.

**“EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR”** acepta que, en caso de que **“EL PATROCINADOR”** estimare que se ha producido una posible vulneración de los términos y condiciones de este Convenio, **“EL PATROCINADOR”** podrá, en todo momento y por cualesquiera motivos, comunicar plenamente sus sospechas, ante cualquier organismo oficial competente, y a sus agencias y a quien **“EL PATROCINADOR”** determine de buena fe que tienen una necesidad legítima de conocer, siempre procurando que se respete la garantía de audiencia de **“EL INSTITUTO” o “EL INVESTIGADOR”** respecto de tales sospechas.

**“EL INSTITUTO” y/o “EL INVESTIGADOR”** 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”**.

**SÉPTIMA. TERMINACIÓN ANTICIPADA.** En caso de que **“EL PROTOCOLO”** se cancele, **“EL PATROCINADOR”** deberá notificar por escrito a **“EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR”**, a la brevedad posible y en un plazo no mayor a 07 (siete) días naturales del hecho que haya generado la cancelación, obligándose a cubrir los costos de las actividades que se encuentren en tránsito previamente a la notificación oficial de la terminación anticipada.

**OCTAVA. MANEJO Y DEVOLUCIÓN DE DOCUMENTOS:** Una vez concluido el estudio, **“EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR”** devolverán a **“EL PATROCINADOR”** en un plazo no mayor a 5 días hábiles, todos los documentos regulatorios y relacionados a las actividades desarrolladas con motivo del presente convenio, incluyendo el estudio clínico, incluidos, pero no limitados a, protocolo, manual del investigador, informe de consentimiento, diarios y cuestionarios, así como cualquier documento dirigido al sujeto de estudio, etc. para su archivo por parte de **“EL PATROCINADOR”**.

**NOVENA. INTEGRIDAD E INTERPRETACIÓN.** **“LAS PARTES”** acuerdan que si alguna de las disposiciones de este Convenio queda inválida, es ilegal o inexigible, esto no afectará la validez, legalidad o aplicabilidad de las cláusulas restantes o de las condiciones de este Convenio. **“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 convenio modificatorio (enmienda) firmada por éstas o sus representantes legales.

**DÉCIMA. VIGENCIA: "LAS PARTES"** acuerdan que el presente acuerdo permanecerá vigente por **1 (un año)** a partir de la **última fecha de firma** por parte de quien interviene en su suscripción o hasta que acontezcan los siguientes supuesto: **a)** Que se finalicen las actividades encomendadas por **EL PATROCINADOR;** **b)** Que se pague la aportación pactada a **EL INSTITUTO;** lo que ocurra primero. El presente acuerdo podrá prorrogarse o interrumpirse previo acuerdo por escrito de las partes o en el caso de que se haya concluido el objeto del presente Convenio anticipadamente.

**DÉCIMA PRIMERA. FINIQUITO. "LAS PARTES"** acuerdan que una vez que **EL PATROCINADOR** realice de forma oportuna y completa todas las aportaciones descritas en el presente Convenio a **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"**, le otorgarán el finiquito más amplio que en derecho proceda y ello dará por concluida con anticipación la vigencia del presente Convenio

**DÉCIMA SEGUNDA. JURISDICCIÓN.** Para la interpretación y cumplimiento de este Acuerdo, 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 Convenio y enteradas "LAS PARTES" que intervienen en este acto de su alcance y contenido lo firman y ratifican en 03 tantos, en la Ciudad de México, como sigue:**

**"EL PATROCINADOR"**



**DR. MANUEL SIGIFRIDO RANGEL**  
**FRAUSTO REPRESENTANTE LEGAL DE**  
**GLAXOSMITHKLINE MÉXICO, S.A. DE**  
**C.V.**

Fecha: 13/12/2022

**"EL INSTITUTO"**



**DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO**  
**DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO**

Fecha:

09/01/2023



ASISTE:

**MARÍA DEL CARMEN LARA DEL  
OLMO  
DIRECTORA DE OPERACIONES  
CLÍNICAS**

Fecha:

13-diciembre-2022

**DR. GERARDO GAMBA AYALA  
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN**

Fecha: 21-Dic-2022

Dra. Nayelli Coata Flores García

**DR. LUIS FEDERICO USCANGA  
DOMÍNGUEZ  
JEFE DEL DEPARTAMENTO  
GASTROENTEROLOGÍA**

Fecha: 19/12/22

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

Fecha: 15.12.2022



REVISIÓN JURÍDICA	VO BO. ADMINISTRATIVO FINANCIERO
 LCDA. LIZET OREA MERCADO JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA Fecha: 22 de agosto 2022	 L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN Fecha: 07-enero-2022

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL **CONVENIO DE ACTIVIDADES DE INICIO DE ESTUDIO CLÍNICO** QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE **GLAXOSMITHKLINE MÉXICO, S.A. DE C.V** Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.

