

CONVENIO DE ACTIVIDADES DE INICIO DE ESTUDIO CLÍNICO Y SOMETIMIENTOS REGULATORIOS 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. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS , DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN A QUIENES EN LO SUCESIVO SE LES DENOMINARÁ COMO “EL INSTITUTO”; POR UNA SEGUNDA PARTE, GLAXOSMITHKLINE MÉXICO, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO “EL PATROCINADOR”, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR MARÍA DEL CARMEN LARA DEL OLMO, Y 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”, QUIENES COLECTIVAMENTE SERÁN DENOMINADOS COMO “LAS PARTES” O EN SINGULAR “LA PARTE”, MISMAS QUE SE SUJETAN 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.

I.2 Que los fondos externos o recursos que **“EL INSTITUTO”** percibirá de **“EL PATROCINADOR”** como aportación por la ejecución de las actividades de inicio la ejecución de **“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, 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, hoy Ciudad de México 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 hoy Ciudad de México, Licenciado Francisco Javier Arce Gargollo, inscrita en el Registro Público de Comercio del Distrito Federal en el folio mercantil número 12235.

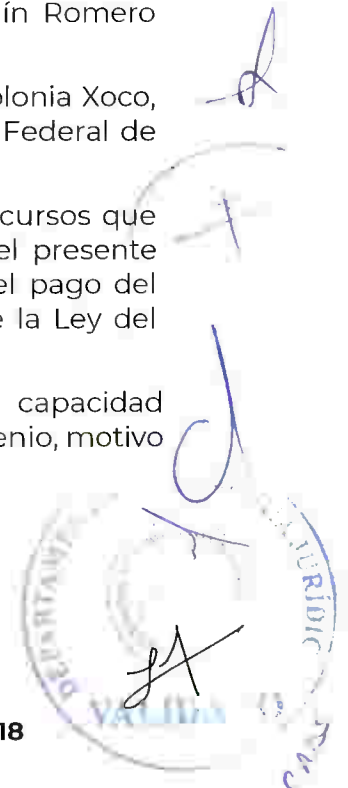
II.2 Que su representante, **MARÍA DEL CARMEN LARA DEL OLMO**, se encuentra debidamente facultada y que a la fecha no le han sido revocadas ni limitadas las facultades con las que actúa, lo que acredita con la Escritura Pública número **54,920** de fecha 15 de junio de 2023, otorgada por el Licenciado Pedro Joaquín Romero Zarrabe, Notario Público Número 123 de 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 mi 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 nacionalidad mexicana, que cuenta con las facultades y capacidades necesarias para la ejecución de las actividades que solicita **"EL PATROCINADOR"** enunciadas objeto del 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 Que tienen interés en celebrar el presente Convenio de Actividades de Inicio de Estudio Clínico y Sometimientos Regulatorios.

IV.2 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.3 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 de **"EL INVESTIGADOR"**, llevará a cabo las actividades de inicio y regulatorias en adelante **"LAS ACTIVIDADES ENCOMENDADAS"** con la finalidad de determinar si **"EL INSTITUTO"** será sitio de Investigación para la ejecución del **"EL PROTOCOLO"** con título **"UN ESTUDIO DE BÚSQUEDA DE DOSIS, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO FASE 2 PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE GSK4532990 PARA LA ESTEATOHEPATITIS EN ADULTOS CON ENFERMEDAD HEPÁTICA RELACIONADA CON EL ALCOHOL (ALD)"** y número **222291** y reconocen que el resultado del sometimiento del proyecto será independiente de la firma del presente Convenio.

SEGUNDA. "ACTIVIDADES ENCOMENDADAS". "LAS PARTES" convienen que **"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"**, quien está adscrito a **"EL INSTITUTO"** será responsable de la conducción de **"LAS ACTIVIDADES ENCOMENDADAS"** consistentes en:

- 1. Actividades de Administrativas de Arranque, consistentes en:**
 - a) Integración del expediente,



- b) Revisión de presupuesto,
- c) Gestión para la Integración del Proyecto del Convenio de Concertación y ejecución del protocolo.
- d) Entrenamientos tanto para el estudio como de las plataformas que usará el estudio. (éste último se impartirá a todo el personal del estudio).

2. Actividades Regulatorias, consistentes en:

- a) Sometimiento de documentos relacionados con **"EL PROTOCOLO"** a el Comité de Ética en Investigación, Comité de Investigación y Comité de Bioseguridad.
- b) Sometimiento inicial a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (**COFEPRIS**).

TERCERA. CUENTA BANCARIA PARA DEPÓSITO DE LAS APORTACIONES. "LAS PARTES" acuerdan que **"EL PATROCINADOR"** otorgará a **"EL INSTITUTO"**, la aportación para **"LAS ACTIVIDADES ENCOMENDADAS"** que forme parte del presente Convenio, previa la generación de la Orden de Compra por **"EL PATROCINADOR"** y la emisión del CFDI 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	R12NCG INCMNSZ EGR RECURSOS TERC INDUSTRIA FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN DEL INSTITUTO:	AV. VASCO DE QUIROGA NO. 15 COL. BELISARIO DOMÍNGUEZ SECCIÓN XVI 14080 TLALPAN CDMX MÉXICO
Banco	GRUPO FINANCIERO HSBC. S.A. INSTITUCIÓN DE BANCA MÚLTIPLE GRUPO FINANCIERO HSBC AV. PASEO DE LA REFORMA NO. 347 COL. CUAUHTÉMOC, ALCALDÍA CUAUHTÉMOC
Sucursal	3947 MCI HOSPITAL NUTRICIÓN
Número de Plaza:	180 MÉXICO CDMX
N. de cuenta	4069475408
Clave Bancaria estandarizada	021180040694754087
R.F.C DEL INSTITUTO.:	INC710101RH7

[Handwritten signature]

[Official stamp and handwritten signature]

“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 el Comprobante Fiscal Digital (**CFDI**), en caso de que los **CFDI** 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 los **CFDI** y las presente para pago. Cabe mencionar que el plazo para el pago correrá a partir de la presentación de los **CFDI** corregidos o ajustados.

CUARTA. MONTO DE LA APORTACIÓN. “EL PATROCINADOR” pagará a “EL INSTITUTO” por la ejecución de las actividades encomendadas las siguientes aportaciones:

Tipo de Actividades	Concepto de Aportación con base en las actividades de la Cláusula Segunda.	Monto de la Aportación
Actividad administrativa de arranque	Pago único por Cuota de Arranque , misma que cubre las Actividades de Arranque.	\$2,500.00 USD (Dos mil quinientos dólares americanos)
Actividad regulatoria	Sometimiento de Revisión Inicial al Comité de Ética en Investigación (CEI), Comité de Investigación (CI), y/o Comité de Bioseguridad (CB), mismo que se solicitará facturar en cuanto se someta al Comité.	\$2,000 USD (Dos mil dólares americanos)
Actividad regulatoria	Sometimiento de Consentimiento informado al Comité de Ética en Investigación (CEI), Comité de Investigación (CI), y/o Comité de Bioseguridad (CB), mismo que se solicitará facturar en cuanto se someta al comité.	\$400.00 USD (Cuatrocientos dólares americanos)
Actividad regulatoria	Sometimiento de Enmienda a Protocolo al Comité de Ética en Investigación (CEI), Comité de Investigación (CI), y/o Comité de Bioseguridad	\$400.00 USD (Cuatrocientos dólares americanos)

[Handwritten signatures and initials in blue ink, including 'F', 'A', and 'CAS']

[Handwritten signature in blue ink]

	(CB), mismo que se solicitará facturar en cuanto se someta al comité.	
--	---	--

“**LAS PARTES**” acuerdan que los montos descritos de las aportaciones se pagaran a “**EL INSTITUTO**” con independencia de las resoluciones emitidas por “**LOS COMITÉS**”.

Para recibir el pago de las aportaciones pactadas, “**EL INVESTIGADOR**” deberá compartir el sometimiento a comité, o bien, realizar las actividades de arranque e informar a “**EL PATROCINADOR**”. Posteriormente, “**EL PATROCINADOR**” solicitará a “**EL INSTITUTO**” emitir una factura por la cantidad y datos fiscales correspondientes.

Una vez recibido el Reporte de las “**ACTIVIDADES ENCOMENDADAS**”, “**EL PATROCINADOR**” se pondrá en contacto con “**EL INSTITUTO**” y “**EL INVESTIGADOR**” para revisar que no existan aportaciones pendientes por liquidar. Derivado de lo anterior, “**EL INSTITUTO**” contará con 7 (siete) días hábiles para dar una respuesta a “**EL PATROCINADOR**” en cuanto a cualquier aportación pendiente. Cualquier solicitud de aportación pendiente que realice “**EL INSTITUTO**” quedará sin efectos posterior a dicho plazo.

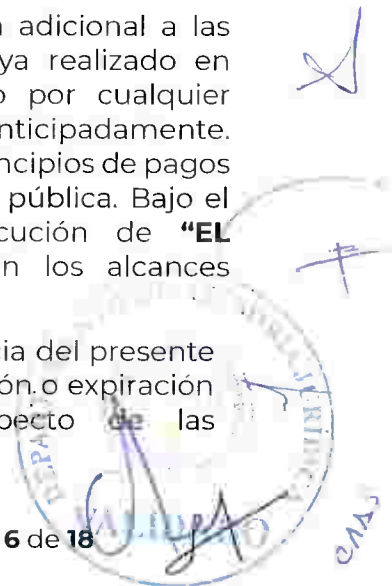
“**LAS PARTES**” acuerdan que el pago se realizará en dólares que se respetará en la generación del CFDI y el tipo de cambio para realizar el pago de la aportación, el cual será publicado por el Banco de México al cierre del día hábil anterior a la fecha de emisión del CFDI, “**EL INSTITUTO**” y “**EL INVESTIGADOR**” deberán emitir un CFDI una vez que “**EL PATROCINADOR**” confirme la existencia de orden de compra, utilizando el la fecha 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 aceptación de la factura por parte de “**EL PATROCINADOR**”.

“**LAS PARTES**” acuerdan que en el caso de que las cuotas descritas en la cláusula **CUARTA. MONTO DE LA APORTACIÓN** se actualicen, se celebrará el Convenio Modificatorio correspondiente, de forma escrita y previa aprobación de “**LAS PARTES**”.

“**LAS PARTES**” acuerdan que no se generará ninguna aportación adicional a las descritas anteriormente por trabajos 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: “**LAS PARTES**” durante la vigencia del presente acuerdo y hasta por un periodo de 10 años posteriores a la terminación o expiración del Convenio acuerdan guardar estricta confidencialidad respecto de las



actividades encomendadas y la información que se proporcionen mutuamente, derivada del protocolo y del presente Convenio, 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 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 Federal de Protección a 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.

Toda la información proporcionada a **"EL INVESTIGADOR"** 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.

A) PRIVACIDAD Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN.

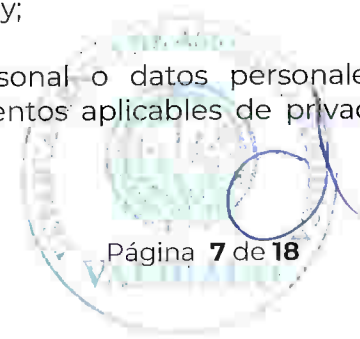
"INFORMACIÓN PERSONAL" O "DATOS PERSONALES" será cualquier información o conjunto de datos o información que identifique, o sea utilizada por **"LAS PARTES"** o en nombre de **"LAS PARTES"** para identificar a una persona física identificada o identificable.

(a) **"LAS PARTES"**, durante la vigencia de este Convenio:

(1) Recolectarán, utilizarán la Información Personal únicamente de conformidad la legislación aplicable en términos de tratamiento de datos y en cumplimiento de buena fe de sus obligaciones. Conforme al presente Convenio, o cuando la ley requiera la divulgación, en cuyo caso una parte le notificarán inmediatamente a la otra Parte y harán su mejor esfuerzo para limitar la naturaleza y alcance de la recolección y utilización de la información requerida y sólo dará a conocer la cantidad mínima de Información Personal necesaria para cumplir con la Ley;

(2) Recolectarán y utilizarán la Información Personal o datos personales en conformidad con todas las Leyes, normas y reglamentos aplicables de privacidad,

CAS



seguridad y protección de datos personales, incluyendo de manera enunciativa mas no limitativa la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares, Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, su Reglamento y todas las Leyes, reglas y reglamentos aplicables en la materia;

(3) Notificarán respectivamente a los titulares de los Datos Personales los propósitos para los que se recolecta la Información Personal en conformidad con las Leyes aplicables y con las normas de práctica justa de información;

(4) Para efectos de la presente Cláusula, en caso de existir la transmisión de los Datos Personales de una Parte a la otra, se deberá entender como una Remisión según dicho término se define en el Reglamento de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares. Para dicho caso las Partes garantizan que cuentan con autorización para proporcionar a la otra Parte los Datos Personales en relación con la prestación de los Servicios y que los Datos Personales que proporcionen a la otra Parte han sido tratados de acuerdo con las Leyes aplicables.

(5) Conservarán la precisión e integridad de la Información Personal que les sean remitidas por la otra parte;

(6) Pondrán en práctica todas las medidas de seguridad razonables físicas, técnicas y administrativas que sean apropiadas dependiendo de lo delicado de la información, para proteger la Información Personal contra pérdida, mal uso y acceso no autorizado, divulgación, alteración o destrucción, incluyendo de manera enunciativa mas no limitativa la puesta en práctica y cumplimiento de políticas y procedimientos de seguridad administrativa, técnica y física y capacitación de todo el personal responsable del manejo de la Información Personal respecto a los requerimientos que se establecen en esta Sección;

(7) Harán uso de la codificación o empleará medidas equivalentes en relación con cualquier transferencia, comunicación o conectividad de acceso remoto que implique Información Personal, tal como se permita o autorice por medio de este instrumento;

(8) Notificarán a la otra parte de manera inmediata cualesquiera usos o divulgaciones no autorizadas de Información Personal o de cualquier incidente de seguridad que implique Información Personal, incluyendo de manera enunciativa mas no limitativa, cualquier incidente que cualquiera de las Partes consideren razonablemente que implica el acceso no autorizado a la Información Personal o divulgación de la misma, de la que tenga conocimiento; además, si alguna de las partes (o alguna de sus **FILIALES**, empleados o representantes) es responsable del incidente de seguridad, la Parte responsable tomará inmediatamente todas las medidas necesarias y apropiadas, de manera enunciativa mas no limitativa, a petición y discreción de la parte afectada , y a expensas de la otra Parte , para notificar a las personas cuya Información Personal pudo haber sido afectada;



(9) Cooperarán para responder a cualquier interrogante respecto a prácticas relacionadas con la recolección, uso y divulgación de Información Personal en relación con este Convenio o con cualquier solicitud de acceso y corrección a la Información Personal en conformidad con la ley aplicable y con las políticas de cada una de las Partes;

(10) Obligarán a cualquier representante o subcontratista externos a apearse a las normas, tal como se describe en esta Sección.

(b) A la terminación de este Contrato, **"LAS PARTES"** devolverán o destruirán, según se lo indique la otra Parte, dentro de los 30 (treinta) días naturales posteriores, toda la Información Personal recibida por la otra parte. Las partes no conservarán ninguna copia de Información Personal, lo anterior deberá constar por escrito. En caso de que alguna de las Partes determine que no es factible devolver ni destruir la Información Personal, lo notificara a la otra parte En dicho caso la parte seguirá guardando estricta confidencialidad misma que sobrevivirá a la terminación del presente convenio.

B) DATOS PERSNALES

Las obligaciones y responsabilidades de las Partes intervinientes respecto de los Datos y/o Bases de Datos (los archivos de datos personales) que contengan datos de carácter personal y/o datos personales sensibles de clientes, usuarios, proveedores y/o empleados de las Partes (en adelante **LOS DATOS**), a los cuales tengan acceso exclusivamente para el cumplimiento de los servicios establecidos en el presente Contrato, de conformidad con lo previsto en el artículo 6 y demás aplicables de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares, así como de la demás legislación que resulte aplicable (La Legislación).

Las Partes asumen las responsabilidades que puedan corresponderles, derivadas de la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal, específicamente de la legislación citada en el párrafo anterior y muy especialmente en relación con los pactos prevenidos en los párrafos siguientes.

La entrega de **LOS DATOS**, por parte de alguna de las Partes a través de cualquier medio, no tiene la consideración legal de comunicación o transferencia de datos, sino de simple acceso a los mismos como elemento necesario para la realización de los servicios establecidos.

LOS DATOS son propiedad exclusiva de sus respectivos Titulares (Persona física a quien corresponden **LOS DATOS**), extendiéndose también está titularidad a cuantas elaboraciones, evaluaciones, segmentaciones o procesos similares que, en relación con los mismos, realice cualquiera de las partes de acuerdo con los servicios que preste, declarando las Partes que estos datos son confidenciales a todos los efectos, sujetos en consecuencia al más estricto secreto profesional, incluso una vez finalizada toda relación contractual entre las Partes derivada de los servicios prestados.



Las Partes, en relación con **LOS DATOS**, se obligan específicamente y de manera enunciativa más no limitativa a:

1. Utilizar o aplicar los datos personales exclusivamente para la realización de los fines establecidos y, en su caso, de acuerdo con las instrucciones impartidas por la otra Parte.

2. No comunicarlos, ni siquiera a efectos de su conservación, a otras personas no autorizadas, ni tampoco las elaboraciones, evaluaciones o procesos similares, citados

C) MANEJO DE INFORMACIÓN.

“EL INVESTIGADOR” Y “EL INSTITUTO” conservarán la Información de **“EL PATROCINADOR”** sólo por el tiempo que se especifica en el Convenio de Concertación y sus Anexos según la necesidad por la cual fue facilitada a **“EL INSTITUTO”**.

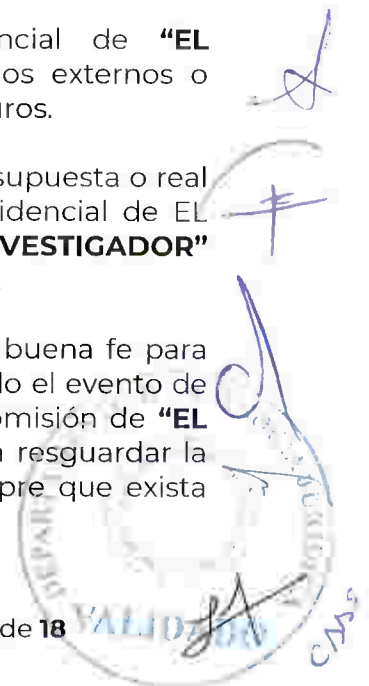
“EL INVESTIGADOR” deberán (a su exclusivo costo) retornar, eliminar o destruir toda la Información Confidencial de **“EL PATROCINADOR”** bajo su posesión o control, incluyendo sin limitación, todos los originales y copias de dicha Información Confidencial, a petición de **“EL PATROCINADOR”** por cualquier razón. **“EL INVESTIGADOR” Y “EL INSTITUTO”** deberá certificar el cumplimiento de este requisito mediante notificación escrita a **“EL PATROCINADOR”** recibida no más tarde de treinta (30) días siguientes a dicha devolución, supresión o destrucción de toda la Información Confidencial **“EL PATROCINADOR”**.

Al transferir información confidencial de **“EL PATROCINADOR”**, en las comunicaciones entre **“EL INVESTIGADOR” Y “EL INSTITUTO”** y **“LAS PARTES”** utilizarán método de encriptación basada en la guía proporcionada por **“EL PATROCINADOR”**.

“EL INVESTIGADOR” encriptará toda la información confidencial de **“EL PATROCINADOR”** cuando la colecte en dispositivos portables, sitios externos o cuando son transmitidos a través de canales de comunicación no seguros.

Reporte de Violación de la seguridad de Datos: Si se descubre una supuesta o real revelación no autorizada, pérdida o el robo de la Información confidencial de **EL PATROCINADOR** (una "Violación de la seguridad de datos"), **“EL INVESTIGADOR”** enviará un e-mail a csir@gsk.com notificando a **“EL PATROCINADOR”**.

“EL INVESTIGADOR” deberá trabajar con **“EL PATROCINADOR”** de buena fe para identificar las causas y remediar el fallo de seguridad de datos. Cuando el evento de violación de la seguridad de datos sea consecuencia de un error u omisión de **“EL INVESTIGADOR”** podrá analizar o tomar las medidas necesarias para resguardar la seguridad de los datos y solo podrá asumir gastos razonables siempre que exista



previamente una resolución judicial que emita la autoridad competente en ese sentido.

Cumplimiento de Leyes/Políticas: Las Partes cumplirán con todas las Leyes, regulaciones, estatutos u ordenanzas ("Leyes") aplicables a su negocio o sus obligaciones en virtud del presente Contrato, ya que tales Leyes pueden ser revisadas periódicamente.

"EL INVESTIGADOR" cumplirá con todas las políticas internas de **"EL PATROCINADOR"** sobre protección de la información y el correcto uso de los recursos informáticos.

"EL PATROCINADOR" y sus agentes, auditores (internos y externos), reguladores y otros representantes que designe podrán inspeccionar, examinar y revisar los sistemas, registros, datos, prácticas y procedimientos de **"EL INVESTIGADOR"** (así como los subcontratistas que puede utilizar) que se encuentren estrictamente relacionados y que se utilizan en la prestación de los Servicios del presente Contrato, para verificar la integridad de la información confidencial de **"EL PATROCINADOR"** y el cumplimiento de los requerimientos de protección de datos, confidencialidad y seguridad del Acuerdo.

"EL INVESTIGADOR" sólo tendrá acceso a la información de **EL PATROCINADOR"** necesaria para dar cumplimiento al objeto de este Convenio.

"EL PATROCINADOR" se compromete a proporcionar oportunamente a **"EL INVESTIGADOR"** (o hacer que otros proporcionen) la Información de **"EL PATROCINADOR"** los recursos y ayuda (incluyendo el acceso a los registros, sistemas, locales y personas) que **"EL INVESTIGADOR"** requiera razonablemente para llevar a cabo el objeto del presente Contrato.

La Información de **"EL PATROCINADOR"** será precisa y completa en todos los aspectos materiales. **"EL INVESTIGADOR"** se basarán en la Información de **"EL PATROCINADOR"** a menos que se acuerde expresamente lo contrario por escrito.

El suministro de la Información de **"EL PATROCINADOR"** (incluidos los Datos Personales), los recursos y la ayuda a **"EL INVESTIGADOR"** conforme a la legislación aplicable y no infringirá ningún derecho de autor u otros derechos de terceros.

"EL INVESTIGADOR" limitará el acceso a los datos de **"EL PATROCINADOR"** sólo a las personas o roles autorizados, basado en el principio de otorgar el menor nivel de permisos que permita cumplir con el Servicio de este acuerdo.

EL INVESTIGADOR" no incorporarán o introducirán, conscientemente, un código no autorizado en el sistema, donde "Código no autorizado" está definido como alguno de estos casos: virus de computadora, programas perjudiciales o datos que destruyen, borran, dañan o interrumpen la normal operación del sistema; permisos para accesos no autorizados al sistema, como puertas de acceso al software, temporizador,

comprobación de contraseñas, comprobación de número serial de CPU u otros cómo rutinas limitadas, instrucciones diseñadas que son utilizadas para interrumpir o limitar la normal operación del sistema; y todo otro programa, datos o dispositivo que son insertados para una propuesta incorrecta.

La ubicación donde **"EL INVESTIGADOR"** recibirán, procesarán, tendrán acceso o transmitirán datos de **"EL PATROCINADOR"**, no podrá ser cambiada sin consentimiento de **"EL PATROCINADOR"**.

Privacidad de Datos Si **"EL INVESTIGADOR"** accede a Información Personal de **"EL PATROCINADOR"**, deberá garantizar, antes de procesar cualquier información personal, que los controles técnicos y organizativos están adecuados a:

Prevenir tratamiento no autorizado o ilegal de cualquier información personal contenida. Proteger cualquier información personal de pérdidas accidentales, daños o destrucción.

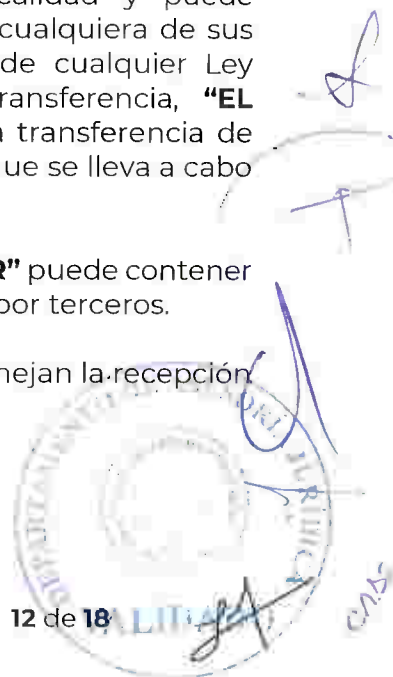
Sólo tener y procesar este tipo de información personal en relación con los fines para los cuales se haya facilitado al **"EL INVESTIGADOR"** y actuar solamente siguiendo las instrucciones de **"EL PATROCINADOR"** en el tratamiento de dicha información personal, incluyendo la seguridad que tal información personal es utilizada solamente como fue autorizada por **"EL PATROCINADOR"**, o por el Acuerdo.

Las partes acuerdan que **"EL PATROCINADOR"**, es el único propietario de toda su información personal y tiene el derecho de solicitar al **"EL INVESTIGADOR"** reserva en relación con el tratamiento de esa información personal.

Salvo lo previsto y autorizado en el presente Contrato, **"EL INVESTIGADOR"** no transferirá ninguna información personal a ninguna jurisdicción extranjera, o transferirá ninguna información personal a terceros, sin el consentimiento previo por escrito de **"EL PATROCINADOR"**, el cual puede estar sujeto al a un acuerdo de transferencia de datos e ingresar a otros arreglos en su calidad y puede razonablemente requerirlo para satisfacer los requisitos que él o cualquiera de sus afiliados puedan tener como tratamiento de datos en virtud de cualquier Ley aplicable. Dónde **"EL PATROCINADOR"** consciente alguna transferencia, **"EL INVESTIGADOR"** deberá cumplir con la Ley aplicable, que rige la transferencia de información personal a una jurisdicción diferente de aquella en el que se lleva a cabo actualmente el procesamiento de datos.

Todo o parte de la Información Confidencial de **"EL PATROCINADOR"** puede contener información personal que está autorizada a **"EL PATROCINADOR"** por terceros.

Recepción de Consultas y Reclamos – Si **"EL INVESTIGADOR"** manejan la recepción de consultas y reclamos deberá garantizar lo siguiente:



“EL INVESTIGADOR” deben notificar a **“EL PATROCINADOR”**, de manera escrita no más tarde de (3) días naturales, por algún evento recibido a través de consulta, comunicación o reclamo desde: una persona relacionada a información personal de **“EL PATROCINADOR”**; o alguna entidad legal o regulatoria relacionado al proceso de **“EL INVESTIGADOR”** de alguna información de **“EL PATROCINADOR”**. Para estos casos **“EL INVESTIGADOR”** debe: proveer toda la asistencia razonable a **“EL PATROCINADOR”** respondiendo todas las consultas, comunicaciones y reclamos. Además, asistir a **“EL PATROCINADOR”** en la adopción de medidas que **“EL PATROCINADOR”** estime oportunas para hacer frente a cualquier consulta, comunicación o reclamo; e inmediatamente proporcionará a **“EL PATROCINADOR”** si así lo solicita, una copia de toda la información personal de **“EL PATROCINADOR”**. quien podrá especificar y que **“EL INVESTIGADOR”** tienen, en el mismo formato que el utilizado por **“EL PATROCINADOR”** para transferir la Información Personal al **“EL INVESTIGADOR”** o, en su defecto, en un formato estructurado y generalmente utilizado.

SEXTA. COHECHO Y CORRUPCIÓN.

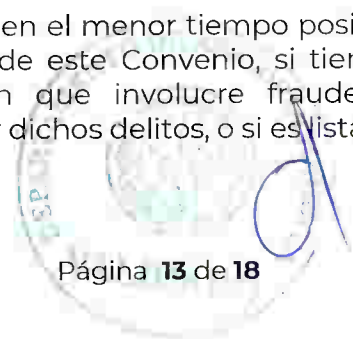
“LAS PARTES” manifiestan que no ofrecerán o pagarán, ni autorizarán una oferta o pago de dinero o cualquier cosa de valor a cualquier otra entidad pública o privada, con el conocimiento o la intención de influir indebidamente en un acto o decisión oficial que ayude a **“EL PATROCINADOR”** o a **“EL INSTITUTO”** 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 realizar las actividades encomendadas**, 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



CNAS



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.

LAS PARTES acuerdan que en caso de requerirlo **"EL PATROCINADOR"** tendrá el derecho durante el desarrollo de las actividades de inicio documentadas en el presente Convenio y durante la vigencia del mismo, en 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"** tomando en consideración que se trata de las actividades de inicio y arranque del Estudio.

"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. **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** 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 **tengan conocimiento** que se ha producido una posible vulneración de los términos y condiciones de este Convenio podrán, en todo momento y por cualesquiera motivos, comunicar plenamente ante cualquier organismo oficial competente, y a sus agencias y a quien **"determinen** de buena fe que tienen una necesidad legítima de conocer, siempre procurando que se respete la garantía de audiencia de todas **LAS PARTES**.

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



SÉPTIMA. TERMINACIÓN ANTICIPADA. En caso de que **“EL PATROCINADOR”** decida no llevar a cabo las actividades objeto del presente convenio 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 concluidas **“LAS ACTIVIDADES ENCOMENDADAS”** objeto del presente convenio **“LAS PARTES”** se comprometen a devolverse en un plazo no mayor a 5 días hábiles, todos los documentos regulatorios y relacionados a las actividades desarrolladas con motivo del presente Convenio, que el patrocinador haya entregado a el Instituto o se hayan generado por la realización de las actividades encomendadas 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. MODIFICACIONES “LAS PARTES” solo pueden enmendar este instrumento mediante Convenio modificatorio (enmienda) firmada por sus representantes legales en ese sentido 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. VIGENCIA: “LAS PARTES” acuerdan que el presente instrumento permanecerá vigente por **1 (un año)** a partir de la **fecha de la última firma** por parte de quien interviene en su suscripción.

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 que en derecho proceda y ello dará por concluida con anticipación la vigencia del presente Convenio.

DÉCIMA SEGUNDA. RELACIÓN LABORAL.

“EL INSTITUTO” respeta los derechos humanos de su personal y no empleará mano de obra infantil, trabajo forzado, condiciones de trabajo inseguras, discriminación de características protegidas o prácticas disciplinarias crueles o abusivas en el lugar de trabajo y que le paga a cada empleado al menos el salario mínimo, proporciona a cada empleado todos los beneficios ordenados por Ley, y cumple con las Leyes en lo referido a horarios de trabajo y derechos de empleo en los países en los cuales opera. **“EL INSTITUTO”** garantiza que, en relación con el cumplimiento del presente Convenio por su parte:



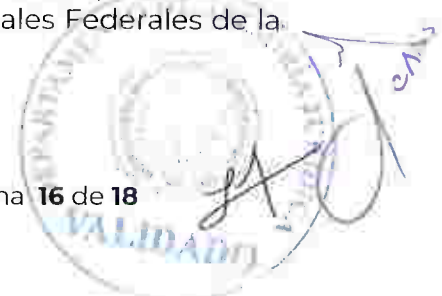
- a) No empleará, contratará ni utilizará de ningún otro modo mano de obra infantil en circunstancias en las que pudiese preverse razonablemente que las tareas realizadas por menores de edad conlleven un deterioro físico o emocional para el desarrollo del joven.
- b) No empleará trabajadores forzados en ninguna modalidad (presidarios, bajo Convenio no rescindible, en régimen de servidumbre por deudas, o similares) y sus empleados no vendrán obligados a dejar en depósito documentos o dinero al empezar a trabajar;
- c) Dispondrá de un lugar de trabajo seguro y sano, que no suponga ningún riesgo inmediato para los empleados. El lugar de trabajo ofrecido por **"EL INSTITUTO"** a sus empleados será seguro y habitable. **"EL INSTITUTO"** proporcionará acceso a agua potable alimentos, atención sanitaria de emergencia a sus empleados en caso de accidentes o incidencias en el lugar de trabajo de **"EL INVESTIGADOR" Y EL INSTITUTO"**;
- d) No discriminará a sus empleados por ningún motivo (incluyendo raza, religión, discapacidad o género);
- e) No recurrirá a, ni apoyará, el uso de castigos corporales, abusos mentales, físicos, sexuales ni verbales, ni aplicará prácticas disciplinarias crueles o abusivas;
- f) cumplirá la legislación relativa a horarios de trabajo y derechos de empleo en los países en que esté presente;

"EL INSTITUTO" será responsable promoverá el cumplimiento de las normas éticas y de los derechos humanos de cualquier proveedor ulterior de bienes y servicios que emplee **"EL INSTITUTO"** para cumplir las obligaciones asumidas en virtud del presente Contrato.

"EL INSTITUTO" deberá asegurarse de disponer de políticas en materia de ética y derechos humanos y un procedimiento adecuado de reclamaciones para resolver cualquier vulneración de dichas políticas.

Ambas partes acuerdan que son entidades legales separadas e independientes entre sí. **"EL INSTITUTO"** llevará a cabo sus actividades bajo sus propios medios y recursos. Nada en el desarrollo del objeto del presente Contrato, se entenderá que constituya subordinación alguna o de relación laboral entre cualquiera de los empleados de cualquier parte y la otra parte.

DÉCIMA TERCERA. JURISDICCIÓN. 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 Convenio y enteradas "LAS PARTES" que intervienen en este acto de su alcance y contenido lo firman y ratifican en 04 ejemplares, en la Ciudad de México a los 9 días del mes de julio de 2024

APARTADO DE FIRMAS

"EL PATROCINADOR"

"EL INSTITUTO"

**MARÍA DEL CARMEN LARA DEL OLMO
REPRESENTANTE LEGAL DE
GLAXOSMITHKLINE MÉXICO, S.A. DE
C.V.**

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

Fecha: 9 julio - 2024

Fecha: 31 julio 2024

ASISTE:

**DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR
SALINAS
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN**


Fecha: 9-Jul 24



DR. MARIO CÉSAR PELÁEZ LUNA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
GASTROENTEROLOGÍA

Fecha: 23/07/2024

REVISIÓN JURÍDICA



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

Fecha: 9-Julio 2024

INVESTIGADOR



DR. RICARDO ULISES MACÍAS RODRÍGUEZ

Fecha: 09 Julio 2024

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL **CONVENIO DE ACTIVIDADES DE INICIO DE ESTUDIO CLÍNICO Y SOMETIMIENTOS REGULATORIOS** 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** NÚMERO **INCMN/307/8/PI/44/2024**

