

pCONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD, EN ADELANTE **"EL PROTOCOLO"**, QUE CELEBRAN **POR UNA PARTE** EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, EN ADELANTE **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO, POR SU DIRECTOR GENERAL EL DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, QUIEN ES ASISTIDO POR EL DR. GERARDO GAMBA AYALA, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN, POR UNA **SEGUNDA PARTE** NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V., EN ADELANTE **"EL PATROCINADOR"**, REPRESENTADO POR LA LIC. KAREN LIZETTE ORIVIO NAVARRO Y LA LIC. GARBINE NUÑEZ SAEZ DE OCARIZ CON LA INTERVENCIÓN DE UNA **TERCERA PARTE**, REPRESENTADA POR EL DR. JUAN MANUEL MEJÍA VILET, EN SU CALIDAD DE COORDINADOR DEL PROYECTO E INVESTIGADOR PRINCIPAL, EN ADELANTE **"EL INVESTIGADOR"**, A QUIENES ACTUANDO DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, MISMAS QUE SE SUJETAN AL TENOR DE LAS SIGUIENTES **DECLARACIONES, DEFINICIONES Y CLÁUSULAS:**

DECLARACIONES

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

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

I.2. Que **"EL INSTITUTO"** realiza proyectos de investigación en materia de salud, de conformidad con lo que prevén los artículos 3º fracción IX; 96; 100 fracción VI de la Ley General de Salud; 3º; 113; 114; 115; 116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como en las disposiciones contenidas en el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud y Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud; mediante fondos



1

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

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

I.4. Que la realización del Proyecto de Investigación se llevará a cabo, conforme a lo dispuesto en **"EL PROTOCOLO"** número **CAIN457Q12301**, titulado **"Estudio de 2 años, fase 3, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos con control placebo para evaluar seguridad, eficacia y tolerabilidad de secukinumab 300mg subcutáneo en comparación con placebo, en combinación con terapia estándar de tratamiento, en pacientes con nefritis lúpica activa"**, el cual describe su naturaleza y alcance y es agregado aquí como referencia.

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

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

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

II. DECLARA EL PATROCINADOR POR CONDUCTO DE SUS APODERADOS.

II.1. Que su representada es una Sociedad mercantil debidamente constituida y existente de conformidad con las leyes de los Estados Unidos Mexicanos, según consta en la escritura pública número 38,204 de fecha 29 de abril de 2005, otorgada ante la fe del Lic. Francisco Xavier Arredondo Galván, titular de la Notaría 163 de la Ciudad de México, cuyo primer testimonio se encuentra debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio en el Folio Mercantil número 216-1194 el 30 de enero de 2004

II.2. Que el objeto social principal de su representada es la producción, distribución y venta de productos farmacéuticos, manifestando que cuenta con la experiencia,



2

conocimientos, recursos, personal y elementos propios y suficientes, para la celebración del presente contrato.

II.3. Que la Lic. Karen Lizette Orivio Navarro y la Lic. Garbiñe Núñez Saez de Ocáriz ambos en su calidad de Apoderados o Representantes Legales, cuentan con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio, las cuales tienen constancia en la escritura pública número 68,599 y 66,304 de fechas 05 de noviembre de 2018 y 06 de julio de 2017, respectivamente; mismas que no le han sido revocadas, limitadas ni restringidas a la fecha.

II.4. Que su representada tiene interés en celebrar con **"EL INSTITUTO"** el presente Convenio de Concertación con el objeto de encomendarle la realización de **"EL PROTOCOLO"** conforme al proyecto correspondiente, en los términos que más adelante se señalan.

Y para efectos de lo anterior, **"EL PATROCINADOR"** gestionó ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios la solicitud para conducción de dicho protocolo, misma que fue autorizada bajo el número 203300912X2041/2021 de fecha 09 de abril de 2021, signada por América Azucena Orellana Sotelo, Comisionada de Autorización Sanitaria; documento en el que se autoriza a **"EL INSTITUTO"** como Centro Participante para el desarrollo del Protocolo denominado: **"Estudio de 2 años, fase 3, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos con control placebo para evaluar seguridad, eficacia y tolerabilidad de secukinumab 300mg subcutáneo en comparación con placebo, en combinación con terapia estándar de tratamiento, en pacientes con nefritis lúpica activa"** de fecha 11 de octubre del 2019, versión en español.

De igual manera, se hace mención que **"EL PATROCINADOR"** gestionó ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios la solicitud para conducción de dicho protocolo, misma que fue autorizada bajo el número 20330140A0114/2021 de fecha 11 de marzo de 2021, suscrita por América Azucena Orellana Sotelo, Comisionada de Autorización Sanitaria.

II.5 Que el domicilio de su representada se encuentra ubicado en el ubicado en Calzada de Tlalpan No. 1779, Col. San Diego Churubusco, Alcaldía Coyoacán 04120, Ciudad de México, México. Y su Registro Federal de Contribuyentes es NFA971101EDA, mismo que señala para todos los efectos legales del Convenio.

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

II.8. Que **"EL PATROCINADOR"** tiene pleno conocimiento de que **"EL INSTITUTO"** actualmente es un Centro Nacional de Referencia para atención médica de pacientes con COVID-19, por lo que entiende y comprende que el inicio y la ejecución del presente proyecto de investigación puede verse impactado en tal situación.



II.9. Que **"EL PATROCINADOR"** comprende y entiende que, por lo mencionado en la declaración anterior, deberá ajustarse al cumplimiento de las medidas de seguridad extraordinarias para el seguimiento de **"EL PROTOCOLO"** de investigación.

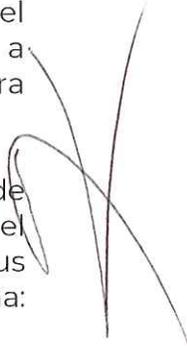
II.10. Que **"EL PATROCINADOR"** puso a disposición de **"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"** el contenido y alcance de lo establecido en su Código de Conducta, así como en sus políticas internas como son, P3, Conflicto de Intereses, Anti – Soborno y el Código para Proveedor de **"EL PATROCINADOR"** entre otros códigos, políticas y lineamientos relacionados con proveedor a través de la página <https://www.novartis.com/about-us/corporate-responsibility/resources/codes-policies-guidelines#ui-id-1=3>.

III. DECLARA "EL INVESTIGADOR", POR SU PROPIO DERECHO.

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

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

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

III.4. Que manifiesta conocer el contenido y alcance de lo establecido en el Código de Conducta, políticas internas como son, P3, Conflicto de Intereses, Anti – Soborno y el Código para Proveedor de **"EL PATROCINADOR"**, entre otros códigos, así como sus políticas y lineamientos relacionados con proveedor a través de la página: <https://www.novartis.com/about-us/corporateresponsibility/resources/codes-policies-guidelines#ui-id-1=3>. 

En este sentido **"EL INVESTIGADOR"**, se obliga a informar al personal que colabore con él en el desarrollo del Proyecto de Investigación, el contenido de dichas disposiciones, en caso de no hacerlo, esto será causa de rescisión inmediata del presente contrato.

IV. DECLARAN "AMBAS PARTES"

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





pleno conocimiento de sus implicaciones jurídicas.

V. DEFINICIONES:

V.1. CONVENIO DE CONCERTACIÓN: Es el instrumento que se celebra entre **"EL INSTITUTO"** y **"EL PATROCINADOR"**, de conformidad con las atribuciones que le confieren los artículos 9º. de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación, 3º fracción IX, 96, 100 fracción VI de la Ley General de Salud; 3º; 113; 114; 115; 116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y con las atribuciones conferidas a **"EL INSTITUTO"** por los artículos 1º y 9º de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 5º; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º; 2º fracciones III, IV; V, VI, VII y IX; 9º fracción V; 37; 38; 39 fracción IV; 41 fracciones V, VII, VIII, IX, X; 42; 43; 44 y 45 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud; artículos 3º fracciones I, II, XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto y las disposiciones contenidas en los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.

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

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

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

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

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

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

V.8. EL INVESTIGADOR: Será el profesionalista que estará a cargo de la realización y



supervisión de **“EL PROTOCOLO”**.

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

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

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

V.12. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES: Será el consentimiento por escrito de **“LAS PERSONAS PARTICIPANTES”** en **“EL PROTOCOLO”**, que deberá obtener **“EL INVESTIGADOR”** o la persona que designe **“EL INSTITUTO”** para tal efecto, conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, al Expediente Clínico y a los Principios Éticos convenidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para las investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, celebrada en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM), Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.

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

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

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

V.16. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL: Serán todos los formatos, reportes, contenidos e información de **“EL PROTOCOLO”** y que se generen como resultado de la ejecución



del mismo, conforme al presente Convenio de Concertación, hasta que los mismos hayan sido publicados por **"EL INSTITUTO"**.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Que en este acto comparecen **"LAS PARTES"**, quienes se reconocen mutuamente la



personalidad con que se ostentan, con la intención de quedar legalmente obligados bajo los términos del presente instrumento, y por lo tanto proceden a celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA. OBJETO: En virtud de que **"LAS PARTES"** han obtenido el dictamen previo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (**COFEPRIS**), el cual se adjunta al presente Convenio de Concertación como **Anexo A, "EL INSTITUTO"** se compromete a llevar a cabo el desarrollo del Protocolo de investigación científica denominado **"Estudio de 2 años, fase 3, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos con control placebo para evaluar seguridad, eficacia y tolerabilidad de secukinumab 300mg subcutáneo en comparación con placebo, en combinación con terapia estándar de tratamiento, en pacientes con nefritis lúpica activa"** con número de Protocolo: **CAIN457Q12301** y **Ref. 3307** en materia de Investigación Clínica que tiene como objeto contribuir al avance del conocimiento científico, así como a la satisfacción de las necesidades de salud del país, mediante el desarrollo científico y tecnológico, en áreas biomédicas, clínicas, socio médicas y epidemiológicas, conforme a lo establecido estrictamente en **"EL PROTOCOLO"**, mediante los recursos que le proporcione **"EL PATROCINADOR"**, los que en ningún caso formaran parte del patrimonio del Instituto, y sólo estarán bajo la administración del mismo para el objeto convenido, en los términos que más adelante se especifican.

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

"LAS PARTES" acuerdan que **"EL PROTOCOLO"** será conducido de acuerdo con toda la legislación vigente y aplicable, incluyendo Leyes, Reglamentos, Normas Oficiales Mexicanas, así como cualquier otro criterio o disposición que establezcan las autoridades mexicanas competentes involucradas en la conducción del Estudio, así como las regulaciones y guías internacionales relevantes, tales como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las leyes y regulaciones aplicables sobre la implementación de las buenas prácticas clínicas en la conducción de estudios clínicos de productos medicinales para uso humano, las guías y normas sobre las buenas prácticas clínicas (por ejemplo, las reglas del Consejo Internacional sobre Armonización [ICH]) y todas las directrices y regulaciones nacionales e internacionales en la materia.

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

TERCERA. MONTO DE LA APORTACIÓN: **"EL PATROCINADOR"** entregará a **"EL**



INSTITUTO los recursos para llevar a cabo **"EL PROTOCOLO"**, conforme a los montos y plazos establecidos en el uso de recursos estipulados en el **Anexo D**, que forma parte integrante del presente Convenio.

"EL PATROCINADOR" se compromete a entregar todos los insumos necesarios para el desarrollo de **"EL PROTOCOLO"**, precisado en este convenio.

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

El **Anexo D** del presente convenio, especificará las aportaciones que **"EL PATROCINADOR"** o la persona que esta designe pagarán por el Estudio, el momento de tales aportaciones y el destinatario, así como el monto a cubrir por las actividades efectivamente realizadas tanto por **"EL INSTITUTO"** como por **"EL INVESTIGADOR"**. Dichas aportaciones representarán el valor justo de mercado de los costos cubiertos asociados con el Estudio clínico y no tendrán en cuenta el volumen o el valor de ninguna recomendación o negocio.

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

- 1) Gastos indirectos
- 2) Porcentaje a favor de **"EL INSTITUTO"**
- 3) Gastos de carácter urgente
- 4) Gastos de operación
- 5) Apoyos económicos al personal participante en el proyecto de investigación

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

NOMBRE DE LA CUENTA	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN CTA CONCENTRADORA ÚNICA PROY. INV.
Banco	HSBC México S.A.
Sucursal	29 Huipulco
N° de cuenta	04064773096
Clave Bancaria estandarizada	021180040647730964
Swift para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable)	BIMEMXMM

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



9

- a) Indicar el número de Convenio o número de factura (en caso de haberla solicitado por anticipado)
- b) Enviar el comprobante por correo electrónico a **"EL INVESTIGADOR"** principal y al siguiente contacto financiero en **"EL INSTITUTO"**: teresa.ramirez@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.martinez@incmnsz.mx.

CUARTA. VIGENCIA: **"EL INSTITUTO"** conviene con **"EL PATROCINADOR"** que este contrato tendrá una vigencia de **3 (tres) años** a partir de la última fecha de firma de **"LAS PARTES"**, misma que podrá ser modificada de común acuerdo entre **"LAS PARTES"**, mediante Convenio Modificatorio por escrito y debidamente firmado por éstas, siempre y cuando cualquiera de **"LAS PARTES"** le notifique por escrito, a la otra parte, la necesidad de su modificación, con (30) treinta días hábiles de anticipación.

Las siguientes disposiciones seguirán vigentes a la terminación o expiración de éste Contrato: Cláusula Décima Séptima (Propiedad Intelectual) y Cláusula Décima Octava (Confidencialidad), así como cualesquiera otras disposiciones que se sobreentienda que por sus términos sobrevivirán a la terminación o expiración de este Contrato.

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

SEXTA. LAS OBLIGACIONES DE "EL PATROCINADOR":

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

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



b). Cuando **"EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"** continúe su desarrollo en un Instituto Nacional de Salud, distinto al que originalmente se le designó, los recursos se transferirán al Instituto Nacional de Salud que tome el proyecto de investigación a su cargo, en los términos del artículo 41 fracción IX de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, situación que será notificada a **"EL PATROCINADOR"** con 30 días hábiles de anticipación.

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

2 Los apoyos económicos temporales para el personal de apoyo a la investigación, se pagarán en forma mensual, para lo cual, en caso de requerirse se contratarán colaboradores bajo el régimen de servicios profesionales por honorarios asimilados a salarios, debiendo establecerse en el Convenio respectivo, el objeto a desarrollar, así como los informes que deben ser presentados en relación con el cumplimiento del mismo.

3 Reconocer que los bienes adquiridos por **"EL INSTITUTO"** con recursos de terceros, formarán parte del patrimonio de **"EL INSTITUTO"**, mismos que deberá tener debidamente inventariados y resguardados conforme a la normatividad vigente.

4 En el caso de que el término de **"EL PROTOCOLO"** exista algún remanente, el mismo pasará a formar parte del fondo de apoyo del Departamento de adscripción de **"EL INVESTIGADOR"**, lugar donde se realizó la investigación.

5 **"EL PATROCINADOR"** se obliga a llevar a cabo el Plan de Monitoreo de **"EL PROTOCOLO"** con la finalidad de verificar su cumplimiento, bajo el entendido de que dicha obligación es independiente a la de supervisión **"EL INVESTIGADOR"**.

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

- a) Que, en caso de resultar viable, se contemplen o ajusten las visitas programadas de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** mediante el uso de tecnologías, siempre y cuando cuente con el consentimiento informado para tal efecto, así como la tecnología necesaria para tal efecto, garantizando la confidencialidad.
- b) Posponer el reclutamiento de nuevas **"PERSONAS PARTICIPANTES"** en **"EL PROTOCOLO"**, en caso de poner en riesgo la seguridad de las mismas.



- c) Garantizar el acceso al medicamento estableciendo alguna estrategia para que **“LA PERSONA PARTICIPANTE”** pueda continuar con su tratamiento, preferentemente sin que acuda a **“EL INSTITUTO”**. Deberá asegurarse que el medicamento va a ser manejado bajo los criterios de Buenas Prácticas Clínicas.
- d) Si a **“LA PERSONA PARTICIPANTE”** se le tiene que realizar por seguridad un estudio (únicamente conforme a los procesos detallados dentro del cronograma 8.1 del protocolo), se tomarán las medidas necesarias para que no se exponga a **“LA PERSONA PARTICIPANTE”**, pudiendo **“EL PATROCINADOR”**, en caso de que **“EL INSTITUTO”** esté imposibilitado para realizar tal estudio, o que de llevarlo a cabo se pusiera en riesgo la seguridad de **“LAS PERSONAS PARTICIPANTES”**, contar también, con la participación del laboratorio alterno de su elección para que realice los estudios referidos, cubriendo **“EL PATROCINADOR”** los gastos que con motivo de ello se derive.
- e) En caso de existir algún riesgo para **“LAS PERSONAS PARTICIPANTES”** deberá implementar inmediatamente cualquier enmienda relativa a la seguridad del sujeto de investigación, de acuerdo al Plan de Mitigación del Riesgo y a la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, numeral 10.3.

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

OCTAVA. LAS OBLIGACIONES DEL INSTITUTO: **“EL INSTITUTO”** se compromete a que los proyectos de investigación y actividades docentes relacionadas con **“EL PROTOCOLO”**, financiados con recursos en este caso, otorgados por **“EL PATROCINADOR”**, se sujetaran a lo siguiente:

- a). Deberán ser autorizados por el Director General de **“EL INSTITUTO”**, previo dictamen favorable de las Comisiones Internas de Investigación que correspondan y de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de ser aplicable por la naturaleza de **“EL PROTOCOLO”**.
- b). **“EL INSTITUTO”**, a través de su Director General, informará a la Junta de Gobierno, dos veces al año, a través de la carpeta institucional, sobre el grado de avance en el desarrollo de los proyectos de investigación, durante el tiempo convenido. El reporte deberá incluir el título del proyecto, centro de adscripción, investigadores participantes, línea de investigación, fecha programada de inicio y término, financiamiento interno y externo, avance al primero y segundo semestre, objetivos, detalles del avance en el período de informe y observaciones.
- c). La Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, se dará por informada de los proyectos de investigación de **“EL INSTITUTO”**, a través de la carpeta de la Junta de Gobierno que reciba el funcionario



de esta Dependencia, en su calidad de Secretario de la misma.

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

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

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

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

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

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

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



Convenio.

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

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

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

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

Así mismo **“EL INVESTIGADOR”** deberá ajustarse a lo siguiente:

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

DÉCIMA SEGUNDA. AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN: “LAS PARTES” han obtenido las autorizaciones del o de los Comités correspondientes para iniciar **“EL PROTOCOLO”**, autorizaciones que se adjunta al presente como **Anexo E**.

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



materia de Investigación clínica.

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

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

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

DÉCIMA SEXTA. INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR EL MEDICAMENTO. "EL PATROCINADOR" conviene con **"EL INSTITUTO"**, en obligarse a asumir la responsabilidad de los costos razonables derivados del cuidado médico requerido por **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**, así como a proporcionar una compensación a los mismos incluidos en **"EL PROTOCOLO"**, en el caso de que hayan sufrido algún daño por los medicamentos que se le hayan suministrado conforme a **"EL PROTOCOLO"**, siempre que el daño sea causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de **"EL PROTOCOLO"**, en la medida que las lesiones no hayan sido causadas por una violación a los lineamientos de **"EL PROTOCOLO"** o por no cumplir **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** con las instrucciones de los investigadores; asimismo no se aplicará compensación alguna a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** por concepto de pérdida de ingresos económicos, pérdida de tiempo o molestias a los mismos.

Si los daños o lesiones que se llegaran a presentar no son el resultado directo del medicamento y/o procedimiento del Proyecto o Protocolo de Investigación, los gastos



que se generen por otras causas ajenas, deberán ser cubiertos directamente por **“LAS PERSONAS PARTICIPANTES”** del Proyecto o Protocolo de Investigación.

“EL PATROCINADOR” también responderá de aquellos daños a la salud derivados del desarrollo de la investigación; así como de aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas imputables a **“LAS PERSONAS PARTICIPANTES”**.

DÉCIMA SÉPTIMA. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS: “EL PATROCINADOR” conviene con **“EL INSTITUTO”** que proporcionará los fármacos (productos en investigación) molécula **“AIN457”** en las cantidades necesarias para la realización de **“EL PROTOCOLO”**.

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

Todo el medicamento del Estudio, material y equipos suministrados por **“EL PATROCINADOR”** a **“EL INSTITUTO”** para realizar **“EL PROTOCOLO”** no podrá ser utilizado para ningún otro fin que no sea el establecido en este Convenio, y se utilizarán fármacos, materiales y equipo de Investigación para el estudio solo en estricta conformidad con **“EL PROTOCOLO”**, y/o cualquier instrucción escrita de **“EL PATROCINADOR”**.

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

Una vez que concluya **“EL PROTOCOLO”**, y si el fármaco proporcionado al participante tuvo resultados benéficos en su salud, **“EL PATROCINADOR”**, en calidad de uso compasivo se obliga a continuar proporcionándoselo en la medida de sus posibilidades, para que su tratamiento no se vea interrumpido y su salud afectada; el tiempo que sea necesario continuar con el suministro de dicho fármaco, será por el tiempo que **“EL INVESTIGADOR PRINCIPAL”** determine acorde con **“EL PROTOCOLO”**.

DÉCIMA OCTAVA. CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE: “EL INSTITUTO” conviene con **“EL PATROCINADOR”** que se compromete a mantener en custodia los documentos catalogados por la legislación nacional e internacional como esenciales y fuente de todas **“LAS PERSONAS PARTICIPANTES”** de **“EL PROTOCOLO”**, entre otros los expedientes



clínicos, por un período de **5 (cinco) años**, a partir de la conclusión de **"EL PROTOCOLO"**.

Una vez finalizado el periodo mencionado anteriormente, **"EL INSTITUTO"** deberá facilitar la entrega de la documentación, mencionada en el párrafo anterior, a **"EL PATROCINADOR"**, por lo que **"EL PATROCINADOR"** determinará cómo custodiarla y conservarla el tiempo que la ley establezca.

"EL INSTITUTO" no será responsable por cualquier incumplimiento a las obligaciones estipuladas en la presente cláusula, si éste se origina por la actualización y/o existencia, de algún o alguna circunstancia de, caso fortuito o fuerza mayor.

DÉCIMA NOVENA. PROPIEDAD INTELECTUAL: En caso de que **"EL PATROCINADOR"** sea una persona moral perteneciente a la industria farmacéutica; todos los formatos, reportes, contenidos e información que sean generados como resultado de **"EL PROTOCOLO"** serán propiedad de **"EL PATROCINADOR"** y por lo tanto no otorgará regalía alguna ni a **"EL INSTITUTO"**, ni a **"EL INVESTIGADOR"**.

En el supuesto que, de **"EL PROTOCOLO"** se deriven invenciones o mejoras, **"EL PATROCINADOR"** tendrá el derecho de solicitar a su nombre el registro de las mismas ante las autoridades competentes, por lo que **"EL INSTITUTO"** le proporcionará toda información y/o documentación que requiera para talefecto.

Adicionalmente **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** manifiestan que, considerando que la investigación encomendada en virtud del presente convenio la realiza en conjunto con **"EL PATROCINADOR"**, los resultados de la misma pertenecerán a éste último y convienen en no reservarse ningún derecho sobre los mismos.

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

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

VIGÉSIMA. CONFIDENCIALIDAD: **"LAS PARTES"** durante el proyecto de Investigación y después de la terminación o expiración del Convenio acuerdan guardar estricta confidencialidad respecto de las actividades y la información que se proporcionen mutuamente, derivada de la ejecución de **"EL PROTOCOLO"** y del presente Convenio ("Información Confidencial"), por lo que dicha información no podrá ser compartida, usada, revelada o de otra manera puesta a disposición de terceros y sólo se difundirá a los empleados o colaboradores que deban conocerla en virtud de su participación en **"EL PROTOCOLO"**, a menos que dicha información sea



requerida por autoridad facultada para tales efectos o tenga clasificación de pública de acuerdo a la normatividad aplicable que en materia de confidencialidad y transparencia rige a **“EL INSTITUTO”**.

Por su parte, **“EL INSTITUTO”** y **“EL INVESTIGADOR”** utilizarán exclusivamente la información en términos de lo establecido en el presente Convenio, considerando dicha información como Secreto Industrial en términos de los artículos 163 y 166 de la Ley 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 y los medicamentos de estudio proporcionados a **“EL INVESTIGADOR”** o resultados de la realización del Estudio son Información Confidencial y son propiedad única y exclusiva de **“EL PATROCINADOR”**.

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

Durante el desarrollo de **“EL PROTOCOLO”**, **“EL INVESTIGADOR”** y el equipo de trabajo que participa en éste, pueden proporcionar datos personales a **“EL PATROCINADOR”** o quienes se obligan a protegerlos en el ámbito de aplicación de la legislación vigente. Dichos datos personales pueden incluir nombres, información de contacto, experiencia laboral y competencias profesionales, publicaciones, currículos y antecedentes educativos e información relacionada con posibles conflictos de intereses y pagos hechos a las personas beneficiarias bajo este Acuerdo para los siguientes propósitos: (a) la conducción y del **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**, (b) la verificación por parte de agencias gubernamentales o reguladoras a **“EL PATROCINADOR”**, sus agentes y afiliados, (c) el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios, (d) la publicación en www.clinicaltrials.gov y sitios web y bases de datos que cumplan un propósito similar, e) almacenamiento en bases de datos para facilitar la selección de investigadores para futuros ensayos clínicos, y f) cumplimiento de la legislación vigente contra la corrupción.

En virtud del presente convenio, **“EL PATROCINADOR”** revelará información de su propiedad considerada como confidencial respecto al producto objeto del estudio encomendado, y a las políticas y procedimientos internos, misma que **“EL INSTITUTO”** y **“EL INVESTIGADOR”** se obligan a mantener secreta y a no revelar al menos que cuente con autorización escrita de **“EL PATROCINADOR”**, por todo el tiempo que la información confidencial mantenga ese carácter, de acuerdo a la ley que sea aplicable.

Cualquier contravención por parte de **“EL INSTITUTO”** y/o de **“EL INVESTIGADOR”** a lo dispuesto en la presente cláusula, generará responsabilidad a cargo de **“EL**



INSTITUTO y/o de **“EL INVESTIGADOR”**, por los daños y perjuicios que se le ocasionen a **“EL PATROCINADOR”**, si así lo determina la autoridad competente, así como de las sanciones en que incurran por violaciones a la legislación en materia autoral, penal y/o de propiedad industrial, previa declaración de autoridad competente que se determine en una sentencia con la calidad antes descrita.

Para la ejecución del presente convenio, **“EL PATROCINADOR”** revelará información de su propiedad considerada como confidencial, la cual comprende de manera enunciativa más no limitativa: **(I)** Todas las fórmulas, procesos, procedimientos, ideas, inventos, descubrimientos, conceptos, dibujos, programas, listas e información; **(II)** Otra información secreta, la cual no sea de conocimiento general en el tráfico comercial, que ha sido diseñada y desarrollada para el uso exclusivo de alguna de las partes, en beneficio de sus respectivos clientes y distribuidores; **(III)** la información relativa al equipo, productos, sistemas o servicios diseñados, desarrollados, manufacturados, producidos, comercializados o vendidos por alguna de las partes; **(IV)** y el presente contrato, anexos y futuros que se llegarán a celebrar con motivo de la ejecución del objeto del contrato también se considera información confidencial.

“EL INSTITUTO” y **“EL INVESTIGADOR”** reconocen que las operaciones de **“EL PATROCINADOR”**, involucran el uso de información de naturaleza confidencial, que constituye un activo de sustancial valor. En consecuencia, se obliga a no revelar o a permitir sin autorización de **“EL PATROCINADOR”**, la revelación a persona alguna, compañía, organización o empresa de la información confidencial proporcionada, para lo cual **“EL INSTITUTO”** y **“EL INVESTIGADOR”** se apegarán a la legislación aplicable.

Asimismo, **“EL INSTITUTO”** y **“EL INVESTIGADOR”** reconocen que los apuntes, memoranda, archivos, dibujos, especificaciones, programas, datos o cualquier otro material, ya sean grabados de forma mecánica, manual o electrónica, o de cualquier otra naturaleza que involucre información confidencial, que esté o haya estado en posesión de alguna de **“LAS PARTES”** por los servicios que presta a **“EL PATROCINADOR”** son de la propiedad exclusiva de éste; en consecuencia deberá entregar de inmediato, todos los originales y sus copias de los archivos antes descritos. Esta prohibición no impide el uso de la información que de forma lícita se ha hecho pública.

En caso de que se lleve a cabo la rescisión o terminación anticipada del presente contrato o cuando se termine la vigencia del mismo, **“EL INVESTIGADOR”**, se obliga a devolver y a no hacer uso para sí o para terceras personas, de todos los resultados obtenidos durante y/o al final de la investigación, así como **“EL PROTOCOLO”** que le fue proporcionado por **“EL PATROCINADOR”** para la realización de la investigación; el material y equipo proporcionado, el medicamento no utilizado, así como cualquier clase de información confidencial entregada por **“EL PATROCINADOR”**.

La obligación de **“EL INSTITUTO”** y **“EL INVESTIGADOR”** consiste en no revelar la información señalada en esta cláusula, sin el consentimiento de **“EL PATROCINADOR”**.



"EL INVESTIGADOR" se obliga a no usar de ninguna manera la información confidencial de **"EL PATROCINADOR"** para su propio beneficio, o el de algún tercero, situación que deberá acontecer de igual manera por **"EL PATROCINADOR"**.

"EL INSTITUTO" y **"EL INVESTIGADOR"** se obligan a no tomar ninguna acción que pueda causar daño o menoscabar los derechos sobre la información confidencial, incluyendo la validez y ejecución de patentes, marcas, derechos de autor o cualquier otro derecho de propiedad intelectual que sea propiedad o esté bajo licencia de **"EL PATROCINADOR"**.

"EL INVESTIGADOR" se obliga a manejar la información confidencial, con absoluta discreción, hasta que dicha información se convierta en pública; o bien sea autorizada a revelarla por **"EL PATROCINADOR"**, siempre que el revelarla no sea obligación que se derive de requerimiento de autoridad o por Ley.

"EL INVESTIGADOR" se compromete a tomar todas las medidas prudentes, para asegurarse de que todas las personas con acceso a la información confidencial observen los términos establecidos en la presente cláusula. La presente cláusula estará vigente por todo el tiempo en que la información considerada confidencial mantenga dicha naturaleza.

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

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

Antes de publicar o presentar cualquier resultado del estudio, ya sea de un sólo sitio o de varios sitios, **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** deben proporcionar primero a **"EL PATROCINADOR"** una copia de cualquier propuesta de publicación o presentación (en cualquier caso "Publicación") por lo menos treinta (30) días antes de la entrega o presentación de dicha publicación. **"EL PATROCINADOR"** podrá solicitar y **"EL INSTITUTO"** e **"EL INVESTIGADOR"** deberán cumplir con dicha solicitud, (a) que cualquier Información Confidencial sea suprimida o modificada o (b) que la publicación o presentación se demore hasta por sesenta días adicionales para permitir que **"EL PATROCINADOR"** presente solicitudes de patente.

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

"LAS PARTES" reconocerán a **"EL INVESTIGADOR"** que al efecto se designe, su



derecho de figurar como autor en todo aquello que legalmente le corresponda, sin embargo, los derechos patrimoniales originarios, en su caso, corresponderán en todo momento a **"EL PATROCINADOR"**.

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

"EL INSTITUTO", previa notificación, proporcionará acceso razonable a las instalaciones y registros médicos que se relacionen directamente con **"EL PROTOCOLO"**, siempre que lo requiera alguna autoridad reguladora extranjera en materia de salud, y cuando **"EL PATROCINADOR"** y sus designados para una auditoría y monitoreo, o inspección relacionada con el Proyecto de Investigación objeto de este convenio, notifiquen a **"EL INSTITUTO"** con al menos **diez (10)** días hábiles de anticipación a la fecha de visita, a menos que sean circunstancias excepcionales debidamente justificadas.

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

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

El anonimato de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en **"EL PROTOCOLO"** será respetado de acuerdo a las normas de ética y a la legislación aplicable.

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

VIGÉSIMA CUARTA. INCLUSIÓN DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES: La fecha límite para la inclusión de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en el estudio clínico es **20 de septiembre de 2023**. **"EL INVESTIGADOR"** hará todo lo posible por inscribir la cantidad máxima de sujetos de Estudio (el "Máximo de inscriptos") antes de la Fecha



establecida para la finalización de la inscripción.

"EL PATROCINADOR" podrá modificar la Fecha establecida para la finalización de la inscripción o el Máximo de inscritos del **"EL INSTITUTO"** o **"EL INVESTIGADOR"** en cualquier momento, siempre que notifique por escrito a **"EL INSTITUTO"**. Por ejemplo, cuando se complete el objetivo global de inscripción en el Estudio entre todos los centros del Estudio.

"EL INVESTIGADOR" no inscribirá más sujetos de Estudio que los que especifique el Máximo de inscritos descrito en **"EL PROTOCOLO"** del estudio, para **"EL INSTITUTO"** y **"EL PATROCINADOR"** no estará obligado a efectuar ninguna aportación por los sujetos que excedan el Máximo de inscritos de **"EL INSTITUTO"**.

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

VIGÉSIMA SEXTA. CORRECCIÓN DE LOS DATOS CLÍNICOS: **"EL INSTITUTO"** conviene con **"EL PATROCINADOR"** que, en caso de ocurrir omisiones, errores o ambigüedades en los datos clínicos transmitidos, **"EL PATROCINADOR"** enviará a **"EL INVESTIGADOR"** un reporte de los datos que ameriten reevaluación o corrección. **"EL INVESTIGADOR"** atenderá y dará respuesta a este reporte en los tiempos estipulados por **"EL PATROCINADOR"**.

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

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

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



Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature and a smaller one, located at the bottom right of the page.

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

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

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

VIGÉSIMA NOVENA. INDEMNIZACIÓN POR DEMANDAS INTERPUESTAS A CAUSA DE DAÑOS OCASIONADOS POR EL MEDICAMENTO Y/O LOS PROCEDIMIENTOS PROPIOS DE "EL PROTOCOLO": **"EL PATROCINADOR"** se obliga a liberar de toda obligación y responsabilidad a **"EL INSTITUTO"** y a **"EL INVESTIGADOR"** de cualquier acción y/o demanda y/o denuncia que pudiera interponer en su contra cualquiera de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en **"EL PROTOCOLO"**, siempre y cuando, el daño haya sido causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de **"EL PROTOCOLO"**.

"EL PATROCINADOR" también se obliga a responder si el daño fue causado como consecuencia de los procedimientos de diagnósticos ejecutados, conforme a lo indicado en el **"EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"** y que el daño haya sido causado por medidas terapéuticas o de diagnóstico legítimamente requeridas, como consecuencia de un efecto adverso inesperado, causado por el fármaco en estudio; por medicación comparativa; por la combinación de sustancias o por procedimientos de diagnóstico previstos y acordados en **"EL PROTOCOLO"**.

"EL PATROCINADOR" también responderá de aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**, siempre que exista sentencia firme dictada por autoridad competente que así lo determine.

En tal virtud, **"EL PATROCINADOR"** se obliga a cubrir los honorarios legales; honorarios de peritos médicos; gastos y demás que se puedan causar en la defensa de las acciones y/o demandas y/o denuncias que pudiera interponer en su contra



cualquiera de **“LAS PERSONAS PARTICIPANTES”** derivadas directamente del cabal cumplimiento de **“EL PROTOCOLO”**, que **“EL INSTITUTO”** tuviera que cubrir como consecuencia de dichas acciones.

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

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

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

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

TRIGÉSIMA PRIMERA. INTEGRIDAD E INTERPRETACIÓN DEL CONVENIO: “LAS PARTES” convienen que los términos y condiciones de este Convenio y sus Anexos constituyen el acuerdo íntegro entre **“LAS PARTES”** y reemplaza todas las afirmaciones, declaraciones o acuerdos previos o contemporáneos, orales o escritos, celebrados entre **“LAS PARTES”** con respecto a la materia del presente documento, y ningún **Convenio o Acuerdo reciente o subsiguiente** podrá modificar o expandir el mismo o ser vinculante para **“LAS PARTES”**, a menos que el mismo se realice por escrito y sea firmado por los representantes debidamente autorizados de **“LAS PARTES”**. Está expresamente acordado por **“LAS PARTES”** que este documento, y sus anexos **A, B, C, D, E** y **F** constituyen el único Convenio entre **“LAS PARTES”** y que no existen otros Convenios o Acuerdos entre las mismas, de ningún tipo, naturaleza o descripción, expresos o implícitos, orales o de otra naturaleza que no se hubieran incorporado en el presente documento.

TRIGÉSIMA SEGUNDA. PROHIBICIÓN PARA CESIÓN DE DERECHOS DEL



A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.

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

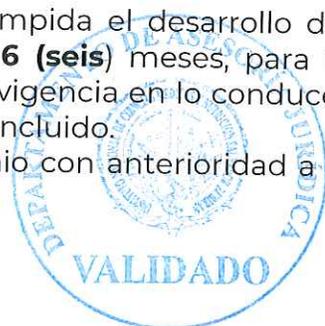
"EL PATROCINADOR" se reserva el derecho de ceder a sus Afiliadas o procurar que éstas ejecuten algunos o todos los derechos y obligaciones derivados de este Convenio, incluyendo el pago o cobro de los importes que puedan devengarse en virtud del mismo, previa notificación a la Comisión Federal para la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

TRIGÉSIMA TERCERA. CAUSAS DE SUSPENSIÓN DE "EL PROCOLO": "LAS PARTES" acuerdan que el desarrollo de **"EL PROCOLO"** podrá ser suspendido por parte de **"EL INSTITUTO"** cuando:

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

TRIGÉSIMA CUARTA. CAUSAS DE TERMINACIÓN ANTICIPADA: "LAS PARTES" convienen que se podrá dar por terminado de manera anticipada el presente Convenio en los siguientes supuestos:

- a) Siempre y cuando **"EL PATROCINADOR"** no haya comunicado por escrito a **"EL INSTITUTO"** cuál ha sido la causa que motivó la suspensión en el suministro de los recursos, **"EL INSTITUTO"** previa valoración y justificación por escrito podrá dar por terminado el Estudio y se estará a lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula Sexta del presente convenio.
- b) Por **"EL PATROCINADOR"** en cualquier momento, siempre que cuente con la notificación formal a COFEPRIS donde se expongan los motivos de terminación anticipada de **"EL PROCOLO"**, si para su desarrollo haya requerido autorización por parte de esa autoridad.
- c) Que **"LAS PARTES"** lo acuerden por escrito.
- d) Que el plazo llegue a su término y **"LAS PARTES"** no renueven el presente Convenio por escrito antes de su vencimiento.
- e) Por caso fortuito o de fuerza mayor que impida el desarrollo del objeto del presente Convenio por un plazo mayor a **6 (seis)** meses, para lo cual, **"LAS PARTES"** podrán estipular si se prorroga la vigencia en lo conducente, una vez que por caso fortuito o fuerza mayor haya concluido.
- f) Por haberse cumplido el objeto del Convenio con anterioridad a que venza la



vigencia del presente instrumento.

- g) Por haberse ejercido el presupuesto para los fines del objeto del presente Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.

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

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

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

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

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

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

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

"EL INSTITUTO" y **"EL INVESTIGADOR"** manifiestan que no ofrecerán o pagarán, ni autorizarán una oferta o pago de dinero o cualquier cosa de valor a cualquier otra entidad pública o privada, con el conocimiento o la intención de influir indebidamente en un acto o decisión oficial que ayude a **"EL PATROCINADOR"**, **"LA CRO"** o a **"EL**



Handwritten signatures and a blue checkmark.

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.

“EL INSTITUTO” y **“EL INVESTIGADOR”** manifiestan que, en la medida de sus posibilidades, evitarán que el personal incurra en alguna actividad que esté prohibida por la Legislación Anticorrupción aplicable, incluyendo sobornos, corrupción, recompensas u otras prácticas comerciales corruptas.

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

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

Anexo B: Protocolo de Investigación.

Anexo C: Contrato de Comodato.

Anexo D: Uso de los Recursos.

Anexo E: Autorización de los Comités Pertinentes.

Anexo F: Consentimiento Informado.

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

El Patrocinador: Que el Patrocinador tiene su domicilio en Calzada de Tlalpan Número 1779, Colonia San Diego Churubusco, Alcaldía Coyoacán, C.P. 04120, Ciudad de México.

El Instituto: Que el Instituto tiene su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.

El investigador: Que el Investigador tiene su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.

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

Para **“EL INSTITUTO”** y **“EL INVESTIGADOR”**, conflicto de intereses se entiende como la posible afectación del desempeño imparcial y objetivo de las funciones de los



Servidores Públicos, en este caso, el desarrollo de **“EL PROTOCOLO”** en razón de intereses personales, familiares o de negocios.

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

CUADRAGÉSIMA. JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA: Para la interpretación y cumplimiento de este Convenio, así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, **“LAS PARTES”** se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales, ubicados en 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 17 de mayo de 2021.

POR EL INSTITUTO



**DR. DAVID KERSHENOBICH
STALNIKOWITZ
DIRECTOR GENERAL**

POR EL PATROCINADOR



**LIC. KAREN LIZETTE ORIVIO
NAVARRO
REPRESENTANTE LEGAL**

ASISTE



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



**LIC. GARBIÑE NÚÑEZ SAEZ DE
OCARIZ
REPRESENTANTE LEGAL**



**DR. RICARDO CORREA ROTTER
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
NEFROLOGÍA Y METABOLISMO
MINERAL**



DR. JUAN MANUEL MEJÍA VILET
INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

REVISIÓN JURÍDICA	VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO
LCDa. LIZET OREA MERCADO JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA	L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN

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

