

**CONVENIO DE CONCERTACIÓN.**

En Ciudad de México, a 14 de febrero de 2022 (la "Fecha Efectiva")

**REUNIDOS.**

**DE UNA PARTE, EUROPEAN FOUNDATION FOR THE STUDY OF CHRONIC LIVER FAILURE (EF-CLIF)**, en adelante "**EL PATROCINADOR**" institución debidamente constituida y existente bajo las leyes de España, con domicilio social en Travessera de Gràcia 11, 7ª, 08021 - Barcelona (España), provista de Número de Identificación Fiscal **G6651900** y debidamente representada por **ANNA BOSCH COMAS**, que actúa en su capacidad como Directora General; y

**DE UNA SEGUNDA PARTE, EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN"**, en adelante "**EL INSTITUTO**" Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Federal, con domicilio en Avenida Vasco de Quiroga 15, col. Sección XVI Delegación Tlalpan, CP 14080, en la Ciudad de México, con Registro Federal de Contribuyentes INC710101RH7 y 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.

**CON LA INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE**, representada por la **DRA. GRACIELA ELIA CASTRO NARRO**, adscrita al Departamento de Gastroenterología de **EL INSTITUTO** en adelante "**LA INVESTIGADORA**" en su calidad de coordinadora del proyecto e investigador principal, con domicilio en Avenida Vasco de Quiroga 15, col. Sección XVI Delegación Tlalpan, CP 14080, en la Ciudad de México.

A quienes de manera individual de les denominará "**LA PARTE**" y de forma conjunta "**LAS PARTES**", mismas que se sujetan a las siguientes declaraciones, manifestaciones y cláusulas.

**DECLARACIONES**

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

**I.1.** Que es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Federal y que dentro de sus facultades se encuentran las de coadyuvar al funcionamiento y consolidación del Sistema Nacional de Salud, así como la de proporcionar consulta externa y atención hospitalaria a la



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

**I.2.** Que EL INSTITUTO realiza proyectos de investigación en materia de salud, de conformidad con lo que prevén los artículos 3º fracción IX; 96; 100 fracción VI de la Ley General de Salud; 3º; 113;114;115;116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como en las disposiciones contenidas en el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud y Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud; mediante fondos externos que proporcionan los Patrocinadores, mediante la celebración de Convenios de Concertación, cuyo objeto no corresponde a actividades de prestación de servicios independientes, toda vez que dichos fondos o recursos no forman parte del patrimonio de EL INSTITUTO, sino que los administra para financiar proyectos o protocolos de investigación.

**I.3.** Que los fondos externos o recursos que **EL INSTITUTO** percibirá del PATROCINADOR para la realización del proyecto 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 científica se llevará a cabo, conforme a lo dispuesto en el Protocolo número REF 3700, titulado "Transplante hepático en pacientes con Cirrosis e Insuficiencia Hepática Aguda-sobre. Crónica grave (ACLF): indicaciones y resultados (Estudio CHANCE)"versión de agosto del 2021, en adelante "EL PROTOCOLO", 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 del 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 cuenta con la infraestructura e investigadores altamente capacitados para desarrollar el proyecto detallado en el PROTOCOLO, en los términos que más adelante se señalan.

## **II. DECLARA EL PATROCINADOR POR CONDUCTO DE SU REPRESENTANTE LEGAL.**

**II.1.** Que su representada es una fundación privada catalana, sujeta a la legislación Generalitat de Catalunya, debidamente constituida bajo las leyes de España, lo cual tiene constancia en la Escritura número: 458, de fecha 08 de abril del 2015, otorgada ante la fe de JOAN CARLES FERRES USTRELL, Notario del Ilustre Colegio Notarial de Catalunya, con residencia en Barcelona.

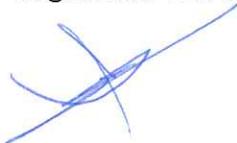
**II.2.** Que su representada tiene como objetivo diseñar, fomentar, promover e impulsar estudios y proyectos de investigación biomédica, a nivel supranacional, en el ámbito de Ciencias de la Salud, y en particular, en el campo de la insuficiencia hepática crónica.

**II.3.** Que su representada tiene interés en celebrar con EL INSTITUTO el presente Convenio de Concertación con el objeto de encomendarle la realización del PROTOCOLO conforme al proyecto correspondiente, en los términos que más adelante se señalan.

**II.4.** Que su representada tiene pleno conocimiento que los fondos que aportará al INSTITUTO para la realización del proyecto descrito en EL PROTOCOLO, 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.5.** Que su representada 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.6.** Que su representada comprende y entiende que, por lo mencionado en la declaración anterior, deberá ajustarse al cumplimiento de las medidas de seguridad extraordinarias para el seguimiento del PROTOCOLO.



**III. DECLARA LA INVESTIGADORA, 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 Hepatología, Gastroenterología y Endoscopía y que actualmente se encuentra adscrito al Departamento de Gastroenterología del L INSTITUTO, por lo que cuenta con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el proyecto descrito en el PROTOCOLO, en los términos que más adelante se señalan.

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

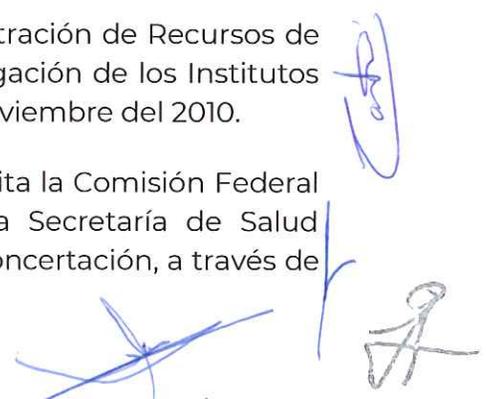
**DEFINICIONES:**

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.

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

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.

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 de Concertación, 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.

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

6. **PATROCINADOR:** Será la persona física o jurídica con la que se celebre el presente Convenio de Concertación que proporcione a EL INSTITUTO los fondos para la realización del PROTOCOLO.

7. **FONDOS:** Serán las aportaciones económicas que realizará EL PATROCINADOR al INSTITUTO para la realización del PROTOCOLO, los cuales se consideran fondos externos y no del patrimonio del 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.

8. **LA INVESTIGADORA:** Será el profesionista que estará a cargo de la realización y supervisión del PROTOCOLO.

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

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 PROTOCOLO.

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

12. **CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES:** Será el consentimiento por escrito de LAS PERSONAS PARTICIPANTES en EL PROTOCOLO, que deberá obtener LA INVESTIGADORA 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.

**13. 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.

**14. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:** Serán todos los formatos, reportes, contenidos e información del 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 PATROCINADOR o, en su caso, por EL INSTITUTO, previa autorización expresa y por escrito por parte del PATROCINADOR.

**15. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:** Será el derecho que tiene LA INVESTIGADORA para publicar los resultados del proyecto o PROTOCOLO 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, sin perjuicio del derecho que tiene EL PATROCINADOR a ser informado previamente.

**16. 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.

**17. SECRETARÍA:** A la Secretaría de Salud.

**18. RESPONSABLE DEL PROYECTO:** es LA INVESTIGADORA 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 del INSTITUTO.

**19. 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.

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

### MANIFIESTAN

- I. Que las Partes están interesadas en realizar un estudio **prospectivo no intervencional y de observación** que tiene por objeto comprender el papel del trasplante de hígado en pacientes con falla hepática aguda sobre crónica grave (Estudio CHANCE) descrito con más detalle en EL PROTOCOLO adjunto al presente documento como **ANEXO B. PROTOCOLO DE INVESTIGACION.** que EL PATROCINADOR promovería y que EL INSTITUTO realizaría en sus propias instalaciones (el "Estudio").
- II. Por consiguiente, ambas Partes, reconociéndose mutuamente, en la representación que ostentan, la capacidad jurídica necesaria para este acto, acuerdan celebrar el presente Convenio de Concertación (el "Convenio"), de conformidad con las siguientes:

### CLÁUSULAS

**PRIMERA.-OBJETO.** El presente Convenio, tiene por objeto establecer las condiciones en virtud de las cuales las Partes colaborarán en la realización del Proyecto de Investigación, de conformidad con los términos y condiciones que en él se establecen.

En virtud de que LA INVESTIGADORA ha obtenido previamente las autorizaciones sanitarias necesarias, para la ejecución del Proyecto de Investigación, misma que se anexa al presente Convenio de Concertación como **Anexo A AUTORIZACIÓN DE LOS COMITÉS**, EL INSTITUTO se compromete a llevar a cabo EL PROTOCOLO de investigación científica denominado "Trasplante Hepático, en pacientes con Cirrosis e Insuficiencia Hepática Aguda-Sobre-crónica grave (ACLF): Indicaciones y resultados (Estudio CHANCE)" con referencia: 3700, 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 FONDOS que le proporcione EL PATROCINADOR, los que en ningún caso formaran parte del patrimonio de EL INSTITUTO, y sólo estarán bajo la administración del mismo para el objeto convenido, en los términos que más adelante se especifican.

**SEGUNDA:** LAS PARTES acuerdan que se llevará a cabo EL PROTOCOLO conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (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 los principios éticos de 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 al PROTOCOLO que proponga alguna de LAS PARTES, deberá ser por escrito y aprobada por las mismas y contar con la autorización de los respectivos Comités y 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 FONDOS para llevar a cabo EL PROTOCOLO, conforme a los montos y plazos establecidos en el uso de fondos estipulados en el **Anexo E, USO DE LOS RECURSOS**, que forma parte integrante del presente Convenio.

Dichos FONDOS se consideran fondos externos y no del Patrimonio del 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 en vigor, por lo que el presente Convenio servirá como el recibo más amplio que en derecho corresponda de todos los recursos que EL PATROCINADOR entregue al INSTITUTO para llevar a cabo EL PROTOCOLO.



*[Handwritten signatures and initials in blue ink]*

El **Anexo E** del presente Convenio, especificará las aportaciones que EL PATROCINADOR o la persona que esta designe aportarán por el Proyecto de Investigación, el momento de tales aportaciones y el destinatario. Dichas aportaciones representarán el valor justo de mercado de los costos cubiertos asociados con el Proyecto de Investigación y no tendrán en cuenta el volumen o el valor de ninguna recomendación o negocio.

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

- 1) Gastos indirectos;
- 2) Porcentaje a favor del INSTITUTO;
- 3) Gastos de carácter urgente;
- 4) Gastos de operación;
- 5) Adquisiciones de insumos y equipos;
- 6) Gastos de inversión (en caso de ser aplicable);
- 7) Apoyos económicos al personal participante en el PROYECTO DE INVESTIGACIÓN;
- 8) Contratación de colaboradores (en caso de ser aplicable);

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

<b>NOMBRE DE LA CUENTA</b>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN CTA CONCENTRADORA ÚNICA PROY. INV.</b>
<b>Banco</b>	HSBC México S.A.
<b>Sucursal</b>	29 Huipulco
<b>N° de cuenta</b>	04064773096
<b>Clave Bancaria estandarizada</b>	02118004064773096 4



<p><b>NOMBRE DE LA CUENTA</b></p>	<p><b>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN CTA CONCENTRADORA ÚNICA PROY. INV.</b></p>
<p><b>Swift para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable)</b></p>	<p>BIMEMXMM</p>

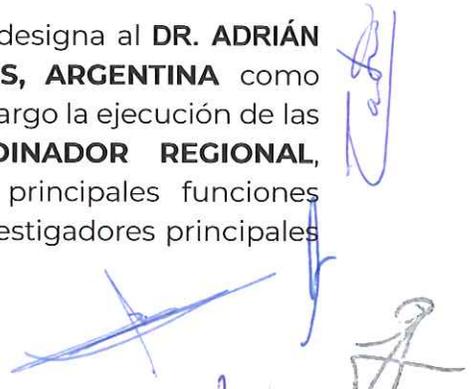
Al realizar la transferencia EL PATROCINADOR se compromete a:

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

**EL PATROCINADOR** pagará las aportaciones descritas en el **ANEXO E, USO DE LOS RECURSOS**, en un plazo de 30 días a partir de la fecha de recepción de la factura emitida por EL INSTITUTO.

**CUARTA. REALIZACIÓN DEL ESTUDIO.** LAS PARTES acuerdan que, para la ejecución del PROTOCOLO, LA INVESTIGADORA cumplirá las obligaciones establecidas en el **Anexo C, REALIZACIÓN DEL ESTUDIO**, del presente Convenio, denominado "LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO", asumiendo la correcta ejecución del procedimiento descritos en EL PROTOCOLO y será responsable ante EL PATROCINADOR y EL INSTITUTO de la debida ejecución del procedimiento descrito en EL PROTOCOLO.

4.1 Las Partes acuerdan que EL PATROCINADOR designa al **DR. ADRIÁN GADANO, HOSPITAL ITALIANO DE BUENOS AIRES, ARGENTINA** como Coordinador Regional del Estudio, quién tendrá a su cargo la ejecución de las actividades descritas en el **ANEXO D, COORDINADOR REGIONAL**, denominado "**COORDINADOR REGIONAL**" cuyas principales funciones consisten en coordinar la comunicación entre los investigadores principales



de los diferentes sitios y **EL PATROCINADOR**, tal y como se detalla en el **Anexo D** adjunto al presente Convenio.

- 4.2. EL PATROCINADOR pagará en tiempo y forma las aportaciones descritas en el **Anexo E, USO DE LOS RECURSOS**.
- 4.3. EL INSTITUTO declara que la realización del Estudio no tiene influencia y que no está sujeta a ninguna obligación de facilitar ventajas de cualquier naturaleza al PATROCINADOR, ni tiene la intención de influir al INSTITUTO, para que facilite dichas ventajas.

**QUINTA. VIGENCIA:** EL INSTITUTO conviene con EL PATROCINADOR que la vigencia del Convenio será de **cuatro (4) años**, contado a partir de la fecha de su firma, misma que podrá ser ampliada de común acuerdo entre LAS PARTES, mediante Convenio Modificatorio, siempre y cuando se notifique por escrito la necesidad de su ampliación, con por lo menos sesenta(60) días naturales de anticipación.

**SEXTA. 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 LA INVESTIGADORA para emitir las contribuciones finales a favor del INSTITUTO acorde a lo pactado en este acto consensual.

**SÉPTIMA. LAS OBLIGACIONES DEL PATROCINADOR:**

1. EL PATROCINADOR aportará al INSTITUTO, de acuerdo a los montos y plazos convenidos, en el **Anexo E**, los fondos 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 no provea los recursos y siempre que exista una autorización previa y por escrito del PATROCINADOR 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 FONDOS se transferirán, previa aprobación del L PATROCINADOR, al Instituto Nacional de Salud que tome el proyecto de investigación a su cargo, en los términos del artículo 41 fracción IX de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

**c).** Cuando se realicen proyectos de investigación financiados con recursos de terceros, EL RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN y EL PATROCINADOR de los fondos o recursos, se registrarán 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, mediante cheque o transferencia electrónica por horas efectivas empleadas en el proyecto, para lo cual EL INSTITUTO contratará colaboradores bajo el régimen de servicios profesionales debiendo establecerse en el Convenio respectivo, el objeto a desarrollar, así como los informes que deben ser presentados en relación con el cumplimiento del mismo.
3. Reconocer que los bienes adquiridos, en su caso, por "EL INSTITUTO" con recursos de terceros, formarán parte del patrimonio del L INSTITUTO, mismos que deberá tener debidamente inventariados y resguardados conforme a la normatividad vigente.
4. En el caso de que al término de EL PROTOCOLO, exista algún remanente financiero, el mismo pasará a formar parte del fondo de apoyo del Departamento de adscripción de LA INVESTIGADORA, lugar donde se realizó la investigación.
5. EL PATROCINADOR se obliga a llevar a cabo el Plan de Monitoreo del PROTOCOLO con la finalidad de verificar su cumplimiento, bajo el entendido de que dicha obligación es independiente a la de supervisión de LA INVESTIGADORA.



Handwritten signatures and marks in blue ink, including a large signature and a checkmark-like mark.

**OCTAVA. CONFIDENCIALIDAD.** LAS PARTES durante el Proyecto de Investigación y después de la terminación o expiración del Convenio de Concertación, acuerdan guardar estricta confidencialidad respecto de las actividades y la información que se proporcionen mutuamente, derivada de la ejecución del PROTOCOLO y del presente Convenio de Concertación, 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 al INSTITUTO.

Por su parte, EL INSTITUTO y LA INVESTIGADORA 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.

LA INVESTIGADORA instruirá a todas las personas a las que se divulgue Información Confidencial para que cumplan con los términos de este Convenio.

LAS PARTES acuerdan que aquel que proporciona información confidencial se identificará como **EMISOR**, y LA PARTE que la recibe será **RECEPTOR**.

8.1. LAS PARTES acuerdan que el RECEPTOR de la información confidencial:

- a) No revelará la Información Confidencial a ningún tercero, excepto aquella que pueda ser requerida por las autoridades reguladoras competentes;
- b) Limitará el acceso a la Información Confidencial a aquellos sus empleados que, bajo obligación de confidencialidad, necesiten tener acceso a la misma a efectos de cumplir con el presente Convenio;



- c) Usará la Información Confidencial para cumplir los fines del presente Convenio; y
- d) A la terminación el presente Convenio, siempre que sea materialmente posible, devolverá la Información Confidencial recibida del EMISOR, sin conservar ninguna copia o resumen de la misma, a menos que esto sea necesario para el cumplimiento de alguna ley.

8.2. LAS PARTES acuerdan que las obligaciones de confidencialidad anteriormente descritas no serán aplicadas a:

- a) La información que es en la actualidad o se pase a ser de dominio público sin la participación del RECEPTOR;
- b) La información que el RECEPTOR pueda demostrar, aportando la documentación necesaria, que ya era de su conocimiento antes de ser facilitada por el EMISOR;
- c) La información recibida de un tercero no sujeto a una obligación de confidencialidad respecto al EMISOR; y
- d) La información cuya divulgación se requiera en virtud de una ley u orden judicial, pero, en dicho caso, dicha solicitud de divulgación deberá ser notificada previamente al EMISOR, con suficiente antelación a efectos de que ésta PARTE pueda adoptar las medidas que considere necesarias para impedir o limitar dicha divulgación. En caso de que el EMISOR no pueda impedir la divulgación de toda la información solicitada, el RECEPTOR limitará estrictamente la divulgación a la información requerida por dicha ley u orden judicial.

Al término del presente Convenio LAS PARTES acuerdan siempre y cuando sea materialmente posible, la devolución de aquella Información Confidencial, intercambiada para la ejecución del Proyecto de Investigación.

#### **NOVENA. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL Y PUBLICACIÓN.**

9.1 LAS PARTES acuerdan que cada una mantendrá los derechos únicos y exclusivos sobre sus su propiedad intelectual e industrial existente. Se entiende que el presente Convenio **no transfiere** a la otra Parte **ningún derecho ni licencia de propiedad intelectual**, salvo que se disponga expresamente lo contrario en el presente documento, y la divulgación de dicha propiedad intelectual no significará la obligación de otorgar cualquier derecho sobre dicha propiedad intelectual a la otra Parte.



- 9.2. Cualquier información, conocimiento, know-how, derechos sobre propiedad intelectual y/o industrial, sean o no registrables, y cualquier otro derecho derivado, directa o indirectamente, del PROTOCOLO, será propiedad única y exclusiva del PATROCINADOR. Esto no se aplicará a ningún procedimiento clínico ni a cualquiera de sus mejoras que sean procedimientos clínicos del INSTITUTO. Nada de lo dispuesto en esta cláusula se interpretará de manera que impida o dificulte al INSTITUTO utilizar los conocimientos técnicos generados en el desarrollo del PROTOCOLO, para sus actividades habituales relacionadas con hospitales e investigación en la medida en que dicho uso no resulte en la divulgación o el uso indebido de la Información Confidencial o la infracción de cualquier derecho relacionado con la propiedad industrial o intelectual del PATROCINADOR.
- 9.3. Toda publicación basada en los resultados obtenidos en EL INSTITUTO (o en un grupo de centros donde se realiza el Estudio) se hará DESPUÉS de la primera publicación o presentación en dichos centros por EL PATROCINADOR, a menos que se acuerde por escrito realizarla de otra manera, o según lo dispuesto en esta cláusula NOVENA. LA INVESTIGADORA y/o los miembros del personal de investigación sólo podrán presentar en simposios, reuniones profesionales, nacionales o regionales, y publicar en revistas, tesis o disertaciones, o de cualquier otra forma que elijan, los métodos y resultados del Estudio, si han recibido la autorización previa y por escrito para hacerlo por parte del PATROCINADOR. El material para su difusión pública se presentará al PATROCINADOR para su examen y aprobación con al menos **treinta (30)** días de antelación a la fecha prevista para su presentación o envío para su publicación, difusión pública o análisis por un comité de publicación. Adicionalmente, EL PATROCINADOR podrá solicitar, en relación con una publicación previamente aprobada, y EL INSTITUTO e LA INVESTIGADORA 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(60) días adicionales para permitir que EL PATROCINADOR presente solicitudes de patente.
- 9.4. Las publicaciones seguirán las normas científicas y éticas relativas a las publicaciones y a la autoría y que están internacionalmente reconocidas, incluidos los requisitos uniformes para Artículos Presentados a Revistas Biomédicas, establecidas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas. Los derechos de autor relativos a las publicaciones del Estudio siguen perteneciendo a los autores de la publicación, independientemente de cualquier otra disposición relativa a los derechos de propiedad intelectual.



**DÉCIMA. LAS OBLIGACIONES DEL INSTITUTO:** EL INSTITUTO se compromete a que el PROYECTO DE INVESTIGACIÓN y actividades docentes relacionadas con EL PROTOCOLO, financiado por EL PATROCINADOR, se sujetarán a lo siguiente:

- a) Deberán ser autorizados por el Director General del 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 del PROTOCOLO.
- b) EL INSTITUTO, a través de su Director General, informará a la Junta de Gobierno, dos (2) veces al año, a través de la carpeta institucional, sobre el grado de avance en el desarrollo del PROYECTO DE INVESTIGACIÓN, durante el tiempo convenido. El reporte deberá incluir el título del PROYECTO DE INVESTIGACIÓN, 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 del 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 del PROYECTO 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 del INSTITUTO informará de los resultados a la Junta de Gobierno.
- e) La investigación para la salud, incluida la del presente Convenio de Concertación, 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



Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature and several smaller initials.

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.

**DÉCIMA PRIMERA. IMPUESTOS:** Los FONDOS que EL PATROCINADOR entregará al 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 FONDOS al PROTOCOLO, el presente Convenio de Concertación servirá de recibo más amplio que en derecho corresponda, para todos los efectos legales a que haya lugar.

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

EL INVESTIGADOR llevará a cabo el proyecto de investigación 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 LAS PERSONAS PARTICIPANTES inscritas en el proyecto de investigación sean informados, de conformidad con lo establecido por la ICH/GCP, de todos los aspectos relevantes de su participación en el proyecto de investigación, 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, EL PROTOCOLO prevalecerá con respecto a los procedimientos o metodología para la realización del PROTOCOLO, cuestiones de ciencia, práctica médica y seguridad de LAS PERSONAS PARTICIPANTES. En todos los demás asuntos prevalecerá lo acordado en este Convenio de Concertación.

**DÉCIMA TERCERA. DE LA INVESTIGADORA:** LA INVESTIGADORA 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.

LA INVESTIGADORA nombrará al personal debidamente cualificado y formado para la realización del Proyecto de Investigación en los términos, de conformidad con el objeto y el alcance del presente Convenio.

LA INVESTIGADORA ejecutará el Proyecto de Investigación, conforme a las instrucciones escritas proporcionadas por EL PATROCINADOR, y al procedimiento descrito en EL PROTOCOLO, siguiendo la normatividad vigente (leyes, normas, reglamentos, procedimientos y directrices aplicables), aplicable al desarrollo del proyecto de investigación, con el procedimiento previamente aprobado por las Autoridades Sanitarias.

LA INVESTIGADORA es responsable de obtener todas las aprobaciones necesarias de las Autoridades Sanitarias, para el debido desarrollo del Proyecto de Investigación descrito en EL PROTOCOLO, previo a la firma del presente Convenio y será responsable de que la ejecución del mismo cumpla con toda la normatividad vigente aplicable.

**DÉCIMA CUARTA. AUTORIZACIÓN DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN Y COMITÉ DE BIOSEGURIDAD:** LAS PARTES han obtenido la autorización del o de los Comités correspondientes para iniciar EL PROTOCOLO, autorización que se adjunta al presente Convenio de Concertación como **Anexo A.**



**DÉCIMA QUINTA. DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN.** EL INSTITUTO se compromete a que, durante la realización del 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 SEXTA. 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 SÉPTIMA. CONSENTIMIENTO DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES.** Antes de comenzar cualquier procedimiento específico de EL PROTOCOLO, LA INVESTIGADORA o la persona que designe EL INSTITUTO, deberá obtener por escrito el consentimiento de LAS PERSONAS PARTICIPANTES. Esta obligación también se hace extensiva para aquellos sujetos 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 OCTAVA. INDEMNIZACIÓN** EL PATROCINADOR defenderá, indemnizará y eximirá al INSTITUTO de, ante, por y respecto a cualquier responsabilidad por daños y perjuicios, costes y gastos (incluyendo, sin limitación, honorarios razonables de abogados) que EL INSTITUTO, erogara debido a la interposición de reclamaciones o demandas derivadas de la ejecución del Proyecto de Investigación, en los términos descritos en EL PROTOCOLO, conforme al presente Convenio o para cumplir con las leyes, reglamentos y regulaciones aplicables. EL INSTITUTO, se compromete a prestar a EL PATROCINADOR la asistencia adecuada para efectuar una adecuada defensa, ante cualquier reclamación, y se compromete a no realizar ninguna acción, sin la previa autorización por escrito de éste.

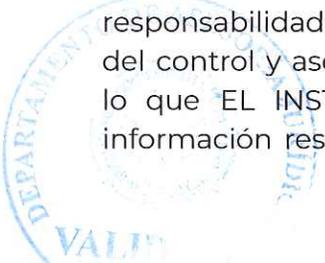
Quedan excluidas de éste supuesto aquellas reclamaciones que deriven de daños derivados de la manipulación de los pacientes o PERSONAS PARTICIPANTES por parte del INSTITUTO, la INVESTIGADORA o el personal bajo su responsabilidad, así como de padecimientos previos del "sujeto en Investigación" y de procedimientos ajenos contemplados en el PROTOCOLO.

**DÉCIMA NOVENA.-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 LA INVESTIGADORA 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 al PATROCINADOR o al 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.

En el cumplimiento de sus obligaciones conforme al presente Convenio, EL PATROCINADOR sus empleados y colaboradores, llevarán a cabo sus actividades de conformidad con las normas Antisoborno de la UE, la OCDE y el Consejo de la Unión Europea, según sea de aplicación a sus actividades, así como con la Ley Nacional Anticorrupción y demás normatividad aplicable vigentes en la República Mexicana.

**VIGÉSIMA. 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, por lo que EL INSTITUTO y LA INVESTIGADORA facilitaran el acceso a toda información resultante del PROTOCOLO, incluyendo todos los documentos



*[Handwritten signatures and initials in blue ink]*

que sirvieron de base como fuente original de la información, tales como expedientes clínicos, imágenes, reportes de laboratorio, etc.

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

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

LAS PERSONAS PARTICIPANTES en EL PROTOCOLO, serán informados 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 PRIMERA. GENERACIÓN Y TRANSMISIÓN DE DATOS CLÍNICOS:**

LAS PARTES convienen que LA INVESTIGADORA deberá de registrar y documentar en el expediente clínico, toda la información que sea transcrita al formato de reporte de caso, excepto aquélla que EL PATROCINADOR señale por escrito y que se encuentre en el plan de documentación del 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 SEGUNDA. 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 LA INVESTIGADORA un reporte de los datos que ameriten reevaluación o corrección. LA INVESTIGADORA atenderá



y dará respuesta a este reporte en los tiempos estipulados por EL PATROCINADOR.

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

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

**VIGÉSIMA QUINTA. INTEGRIDAD E INTERPRETACIÓN DEL CONVENIO DE CONCERTACIÓN:** LAS PARTES convienen que los términos y condiciones de este Convenio de Concertación 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 de Concertación o Acuerdo reciente o subsiguiente** podrá modificar o expandir el mismo o ser vinculante para LAS PARTES, a menos que el mismo se realice por escrito y sea firmado por los representantes debidamente autorizados de LAS PARTES.

Está expresamente acordado por LAS PARTES que este documento, y sus anexos **A, B, C, D, E** y **F** constituye el único Convenio de Concertación entre LAS PARTES y que no existen otros Convenios de Concertación 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.

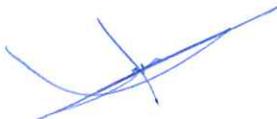


**VIGÉSIMA SEXTA.- PROTECCIÓN DE DATOS. EL PATROCINADOR** procesará los datos personales que éste recabe, en calidad de responsable del tratamiento de los mismos. El tratamiento de los datos personales recabados a los representantes legales del INSTITUTO y LA INVESTIGADORA, tienen por objeto la ejecución, mantenimiento, desarrollo y control de los términos del presente Contrato siendo la ejecución del Contrato dicha base legitimadora. Los datos personales recabados a los representantes del INSTITUTO y LA INVESTIGADORA, podrá compartirlos, con las empresas del grupo del PATROCINADOR para fines administrativos internos basados en un interés legítimo, así como con terceros para el cumplimiento de obligaciones legales. En el caso de que se acceda a los datos personales de los representantes del INSTITUTO y LA INVESTIGADORA desde países que no ofrezcan un nivel de protección adecuado, el PATROCINADOR adoptará, si es necesario, la protección oportuna para llevar a cabo dichas transferencias internacionales de acuerdo con la legislación aplicable. Al término del presente Convenio, por cualquier motivo, los datos personales de los representantes del INSTITUTO y LA INVESTIGADORA, se conservarán hasta el final de los estatutos de limitación de las responsabilidades que puedan derivarse de la relación contractual, así como durante el plazo necesario para cumplir las obligaciones legales.

Los representantes del INSTITUTO y la INVESTIGADORA PRINCIPAL podrán ejercer, cuando proceda, los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, restricción de tratamiento y portabilidad de datos, enviando una comunicación escrita a [gdpr@efclif.com](mailto:gdpr@efclif.com) e indicando como objeto de la comunicación "Convenio de Concertación – SALVADOR ZUBIRÁN". A estos efectos, EL PATROCINADOR podrá solicitar una copia de su documento de identidad/pasaporte vigente o de cualquier otro documento válido que acredite su identidad. Además, los Representantes del INSTITUTO podrán presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos ([www.aepd.es](http://www.aepd.es)) o ante cualquier otra autoridad competente en materia de protección de datos, y podrán ponerse en contacto con el responsable de protección de datos del **PATROCINADOR** en [gdpr@efclif.com](mailto:gdpr@efclif.com).

LAS PARTES acuerdan, declaran y garantizan que son responsables del tratamiento independientes de los datos personales que por la ejecución del Estudio, cada una recabe y manifestando que cumplirán con sus respectivas obligaciones de protección de datos.

EL INSTITUTO y LA INVESTIGADORA, se comprometen a no ejecutar ningún procedimiento con las muestras obtenidas de LAS PERSONAS PARTICIPANTES (si fuera aplicable) a través de los cuales se pudiera identificar al interesado, incluyendo, sin limitación, procedimientos de vinculación, comparación y/o procesamiento.



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

**VIGÉSIMA OCTAVA. CAUSAS DE SUSPENSIÓN DEL PROTOCOLO:** LAS PARTES acuerdan que el desarrollo del PROTOCOLO podrá ser suspendido por parte del 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 del PROTOCOLO objeto de desarrollo.
- c) Cuando EL PATROCINADOR de los recursos suspenda el suministro de estos, y se estará a lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula Séptima del presente Convenio de Concertación.
- d) Por caso fortuito o de fuerza mayor que impida el desarrollo del objeto del presente Convenio en las obligaciones a su cargo, para lo cual se estará a lo señalado en la cláusula Trigésima.

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

- a) Cuando EL PATROCINADOR de los fondos suspenda el suministro de estos, y se estará a lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula Séptima del presente Convenio de Concertación.
- b) Por EL PATROCINADOR en cualquier momento, siempre que cuente con la notificación formal a COFEPRIS donde se expongan los motivos de terminación anticipada del PROTOCOLO, 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 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 seis (6) 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 de Concertación 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 seis (6) 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 de Concertación sin necesidad de declaración judicial y mediante simple notificación por escrito.

**TRIGÉSIMA. 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 por caso fortuito o fuerza mayor.

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 PRIMERA. COHECHO Y CORRUPCIÓN. EL INSTITUTO y LA INVESTIGADORA** ajustarán su actuación a las disposiciones previstas en la Ley Nacional Anticorrupción, y demás disposiciones legales aplicables.

EL INSTITUTO y LA INVESTIGADORA 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 al PATROCINADOR", o a al 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.

**TRIGÉSIMA SEGUNDA. ANEXOS:** Forman parte del Convenio los siguientes anexos:

**Anexo A:** Autorización de los Comités Pertinentes;

**Anexo B:** Protocolo de Investigación;

**Anexo C:** La realización del Estudio;

**Anexo D:** Coordinador Regional;

**Anexo E:** Uso de los recursos;

**Anexo F:** Consentimiento Informado;

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

**TRIGÉSIMA CUARTA. NOTIFICACIONES DOMICILIOS:** Todos los avisos y notificaciones que LAS PARTES deben darse en relación con el presente Convenio de Concertación, 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:



<b>Para EL PATROCINADOR</b>	
Persona de	Anna Bosch
Dirección:	Travessera de Gràcia 11, 7ª, 08021 - Barcelona
Teléfono	+34 93 227 14 00
Fax:	
Correo electrónico:	<a href="mailto:anna.bosch@efclif.com">anna.bosch@efclif.com</a>

<b>Para EL INSTITUTO</b>	
Persona de	Graciela Elia Castro Narro.
Dirección:	Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.
Teléfono:	+55 54053670
Fax:	
Correo electrónico:	<a href="mailto:gracastron@hotmail.com">gracastron@hotmail.com</a>

<b>Para LA INVESTIGADORA</b>	
Persona de	Dra. Graciela Elia Castro Narro
Dirección:	Calle Vasco de Quiroga 15, Sección XVI Del. Tlalpan CP 14000 CDMX.
Teléfono	+55 54053670
Fax:	
Correo electrónico:	<a href="mailto:gracastron@hotmail.com">gracastron@hotmail.com</a>

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

Para **EL INSTITUTO** y **LA INVESTIGADORA**, 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 del 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, **LA INVESTIGADORA** y los investigadores colaboradores, al formar parte del INSTITUTO y desarrollar de investigación científica, con base en el presente Convenio realizan actividades de vinculación con **"EL PATROCINADOR"** para el desarrollo del **"PROTOCOLO"** y por ende, podrán recibir los beneficios que prevén los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, siempre ajustándose a las disposiciones normativas que rigen al INSTITUTO y sin que dichos beneficios se consideren como tales para efectos



de lo contenido en el artículo 52 de la citada Ley.

Leído que fue el presente instrumento y enteradas LAS PARTES que intervienen en este acto de su alcance y contenido, lo firman y ratifican por triplicado en la Ciudad de México el día **14 de febrero del 2022.**

**NOMBRE: ANNA BOSCH.**  
**CARGO: DIRECTORA GENERAL (EF-CLIF).**  
Firma: \_\_\_\_\_

**RECONOCIDO Y ACORDADO POR INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN**  
**Nombre: DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ**  
**Cargo: DIRECTOR GENERAL**  
Firma: \_\_\_\_\_  
y

**Nombre: DR. GERARDO GAMBA AYALA**  
**Cargo: DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN**  
Firma: \_\_\_\_\_

**Nombre: DR. LUIS FEDERICO USCANGA DOMÍNGUEZ**  
**Cargo: JEFE DE DEPARTAMENTO DE GASTROENTEROLOGÍA.**  
Firma: \_\_\_\_\_

**RATIFICADO Y ACORDADO POR LA INVESTIGADORA.**  
**Nombre: DRA. GRACIELA ELIA CASTRO NARRO**  
Firma: \_\_\_\_\_

REVISIÓN JURÍDICA	VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO
 _____ LCDA. LIZET DREA MERCADO JEFE 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, **EUROPEAN FOUNDATION FOR THE STUDY OF CHRONIC LIVER FAILURE (EF-CLIF)**, Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.

