



CONVENIO 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; **POR UNA SEGUNDA PARTE**, LA EMPRESA ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MÉXICO, S.A. DE C.V. EN ADELANTE “**EL PATROCINADOR**”, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA LIC. JIMENA GARCIA MORA EN SU CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, Y CON LA INTERVENCIÓN DE UNA **TERCERA PARTE**, REPRESENTADA POR EL DR. FIDEL DAVID HUITZIL MELÉNDEZ, EN ADELANTE “**EL INVESTIGADOR**”, AL TENOR DE LAS SIGUIENTES **DECLARACIONES, DEFINICIONES Y CLÁUSULAS**:

DECLARACIONES

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

I.1. Que es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Federal y que dentro de sus facultades se encuentran las de coadyuvar al funcionamiento y consolidación del Sistema Nacional de Salud, así como la de proporcionar consulta externa y atención hospitalaria a la población que requiera atención en su área de especialización y afines, en las instalaciones que para el efecto disponga, con criterios de gratuidad fundada en las condiciones socioeconómicas de los usuarios, sin que las cuotas de recuperación desvirtúen su función social, mediante la prestación de servicios profesionales de medicina, hospitalarios, de laboratorios y estudios clínicos y por ello realiza actividades de investigación científica en el campo de la Salud, de conformidad con los artículos 1º y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º; 2, fracciones III, IV, VII y IX; 6º fracciones I y II; 7º fracción I; 9 fracción V; 37, 39 fracción IV y 41 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud y de los Artículos 3 fracciones I, II y XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán”, y de Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.

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

I.4. Que la realización del Proyecto de Investigación se llevará a cabo, conforme a lo dispuesto en el Protocolo I3O-MC-JSBF titulado **“Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Fase 2 de Ramucirumab o Merestinib o Placebo más Cisplatino y Gemcitabina como Tratamiento de Primera Línea en Pacientes con Cáncer de Vías Biliares Avanzado o Metastásico”**, en adelante **“EL PROTOCOLO”**, el cual describe su naturaleza y alcance.

I.5. Que 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, Delegación 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 SU APODERADO.

II.1. Que su representada es una sociedad constituida conforme a las Leyes de la República Mexicana, lo cual tiene constancia en la Escritura Pública número 18,737, de fecha 21 de septiembre de 1943, otorgada ante la fe del Licenciado Francisco de P. Morales Jr., titular de la Notaría Pública número 19, del Distrito Federal, cuyo primer testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de Comercio de la Propiedad bajo los siguientes datos el número 51 a fojas 134 del volumen No. 171, libro tercero.

II.2. Que el objeto social reformado de su representada contempla como actividades principales la importación, exportación, manufactura, adquisición, distribución, almacenamiento, comercialización, compra y venta por cualquier medio de toda clase de productos medicinales, químicos, farmacéuticos, animales, biológicos e industriales y de preparaciones de toda clase, incluyendo sin limitación vitaminas, vacunas, sueros y antitoxinas y productos con o sin

prescripción, como se acredita en la escritura 34,599 del protocolo de la Notaría Pública 184 del Distrito Federal, a cargo del Lic. Mario Garciadiego González Coss, otorgada ante el 21 de marzo de 2014.

II.3. Que cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio, las cuales tienen constancia en la escritura pública 42,754 de fecha 12 de febrero de 2014 otorgada antes la fe del Licenciado Francisco Talavera Autrique, Notaría Pública número 221, del Distrito Federal, 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, para encomendarle la realización de **“EL PROTOCOLO”** conforme al proyecto correspondiente, en los términos que más adelante se señalan.

II.5. Que el domicilio de su representada se encuentra ubicado en Calzada de Tlalpan No. 2024, Col. Campestre Churubusco, C.P. 04200, en México, Distrito Federal, y su Registro Federal de Contribuyentes es ELM4309211L3, 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.

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 Cirujano, en la especialidad de Oncología Médica, y cuenta con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el Proyecto o Protocolo de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.

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 para la Salud 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; 7º fracción I; 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.

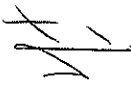
V.2. INSTITUTO: Es el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán”.

V.3. LINEAMIENTOS: Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros destinados a Financiar Proyectos de Investigación en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán”, 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; 18, 19, 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, pública o privada, nacional o internacional, 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” a “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 profesionista 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. PARTICIPANTE: Será la persona física, sana o enferma, elegida 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 LOS PARTICIPANTES: Será el consentimiento por escrito de los participantes en “**EL PROTOCOLO**”, mismo que forma parte integrante en el Convenio como **Anexo D**, 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 LOS PARTICIPANTES: Serán los recursos aportados por “**EL PATROCINADOR**” para sufragar los gastos de los 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 Harmonization (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.

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

V.19. INSTITUTO: Al Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán”.

V.20. 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.21. 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.22. SECRETARÍA: A la Secretaría de Salud.

V.23. 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.24. 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 del 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.25. APOYO A LA INVESTIGACIÓN: Todas aquellas actividades administrativas y operativas que se relacionen con un proyecto de investigación.

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 PROTOCOLO"**, de investigación en materia de salud, 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 Harmonization (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"**.

Cualquier modificación a **"EL PROTOCOLO"** que proponga alguna de **"LAS PARTES"**, deberá ser por escrito y aceptada de conformidad por las mismas, en el entendido de que por parte de **"EL PATROCINADOR"**, en este supuesto, deberá intervenir un miembro designado y autorizado por su Director Médico para intervenir en estos efectos.

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 C**, que forma parte integrante del presente Convenio.

Dichos recursos 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, 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"**.

Dicho monto se empleara en los siguientes rubros:

- 1) Gastos indirectos: 15% a favor de **"EL INSTITUTO"**, como cuota institucional.
- 2) Gastos de carácter urgente.
- 3) Gastos de operación. Lo señalado en el **Anexo C**.

- 4) Adquisiciones de insumos y equipos. Lo señalado en el **Anexo C**.
- 5) Gastos de inversión.
- 6) Apoyos económicos al personal participante en el proyecto de investigación.
- 7) Contratación de colaboradores.

CUARTA. VIGENCIA: “EL INSTITUTO” conviene con “EL PATROCINADOR” que la vigencia del Convenio será 3 años forzosos, misma que podrá ser ampliada de común acuerdo entre “LAS PARTES”, mediante Convenio Modificatorio, siempre y cuando “EL INSTITUTO” le notifique por escrito a “EL PATROCINADOR” la necesidad de su ampliación, con 30 días naturales de anticipación.

QUINTA. LAS OBLIGACIONES DE “EL PATROCINADOR”:

1. “EL PATROCINADOR” aportará a “EL INSTITUTO”, de acuerdo a los montos y plazos convenidos, 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.

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 48 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** 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, mediante cheque o transferencia electrónica por horas efectivas empleadas en el proyecto, para lo cual se contratarán colaboradores bajo el régimen de honorarios por tiempo o por obra determinada, 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 supuesto de que al término de **"EL PROTOCOLO"** exista algún remanente, el mismo pasará a formar parte del fondo de apoyo del Departamento donde se llevó a cabo la investigación.

SEXTA. LAS OBLIGACIONES DEL INSTITUTO: **"EL INSTITUTO"** se compromete a que los proyectos de investigación y actividades docentes relacionadas con **"EL PROTOCOLO"**, financiados con recursos de terceros, se sujetaran a lo siguiente:

a). Deberán ser autorizados por el Director General de **"EL INSTITUTO"**, previos dictámenes favorables de las Comisiones Internas de Investigación que correspondan.

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 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 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 siguientes:

- Se deberá realizar 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 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 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 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.

SÉPTIMA. PARTICIPACIÓN DE "EL INSTITUTO" EN LOS DERECHOS PATRIMONIALES DERIVADOS DE LOS DERECHOS DE AUTOR E INDUSTRIALES QUE SE DERIVEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** no se beneficiaran de las regalías que resulten de aplicar o explotar los derechos de propiedad industrial o intelectual, derivados del proyecto realizado en **"EL INSTITUTO"**, el derecho único y exclusivo de cualquier invento, descubrimiento o innovación, ya sea patentable o no, que resulte de la realización de **"EL PROTOCOLO"** y del Estudio bajo este convenio, serán propiedad exclusiva de **"EL PATROCINADOR"**.

OCTAVA. 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.

NOVENA. DEL PROTOCOLO: **"EL INSTITUTO"** conviene previamente con el **"EL PATROCINADOR"**, que los procedimientos establecidos en **"EL PROTOCOLO"**, mediante el cual se desarrollará **"EL PROTOCOLO"**, se adjunta

al presente Convenio de Concertación como **Anexo B**, pasando a formar parte integrante del presente Convenio.

“LAS PARTES” convienen que en el supuesto de que surgiera alguna diferencia o conflicto entre el Protocolo y el presente Convenio, prevalecerá lo acordado en el Convenio.

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

DÉCIMA PRIMERA. AUTORIZACIÓN DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN: **“LAS PARTES”** han obtenido la autorización del o de los Comités correspondientes para iniciar **“EL PROTOCOLO”**, autorización que se adjunta al presente como **Anexo D**.

DÉCIMA SEGUNDA. 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 Harmonization (ICH)” de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación clínica.

DÉCIMA TERCERA. RECLUTAMIENTO DE PARTICIPANTES. Una vez que inicie la vigencia del Convenio, **“EL INSTITUTO”** comenzará el reclutamiento de los Participantes, conforme a lo establecido en **“EL PROTOCOLO”** que forma parte integrante del presente Convenio.

DÉCIMA CUARTA. CONSENTIMIENTO DE LOS INVESTIGADORES. Antes de comenzar cualquier procedimiento específico del Protocolo, el Investigador o la persona que designe **“EL INSTITUTO”**, deberá obtener por escrito el consentimiento de **“EL PARTICIPANTE”**, mismo que forma parte integrante en el Convenio como **Anexo D**. Esta obligación también se hace extensiva para aquellos sujetos que resultaren no elegibles después del proceso de escrutinio, mismo que formara parte integrante en el convenio como **Anexo D**.

El método de investigación que se deberá llevar a cabo con **“EL PARTICIPANTE”** es obtener su consentimiento, 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 el Paciente.

DÉCIMA QUINTA. INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR EL MEDICAMENTO: “EL PATROCINADOR” conviene con “EL INSTITUTO”, en obligarse a asumir la responsabilidad de los costos derivados del cuidado médico requerido por “LOS 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 “EL PARTICIPANTE” con las instrucciones de los investigadores; asimismo no se aplicará compensación alguna a los 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 “LOS PARTICIPANTES” del Proyecto o Protocolo de Investigación.

DÉCIMA SEXTA. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS: “EL PATROCINADOR” conviene con “EL INSTITUTO” que proporcionará los fármacos, materiales y equipos necesarios para “EL PROTOCOLO”, en los términos establecidos por éste.

Todo medicamento y material suministrado por “EL PATROCINADOR” a “EL INSTITUTO” para realizar “EL PROTOCOLO” no podrá ser utilizado para ningún otro fin.

El medicamento y material suministrado por “EL PATROCINADOR” deberá ser almacenado por “EL INSTITUTO” en un lugar seco, seguro y bajo resguardo.

Será responsabilidad de “EL INVESTIGADOR” llevar a cabo la contabilidad del medicamento recibido por “EL PATROCINADOR” para aplicarse a “LOS PARTICIPANTES”.

DÉCIMA SÉPTIMA. 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 todos los Participantes del “EL PROTOCOLO”, entre otros los expedientes

clínicos, por un período de 15 años, a partir de la conclusión de **“EL PROTOCOLO”**.

DÉCIMA OCTAVA. 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 de 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 ayuda razonable y la información y/o documentación referente al protocolo de investigación que requiera para tal efecto.

DÉCIMA NOVENA. CONFIDENCIALIDAD: **“LAS PARTES”** 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, por lo que no se podrá revelar a terceros y sólo se difundirá a los empleados o colaboradores que deban conocerla en virtud de su participación en **“EL PROTOCOLO”**. 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 82, 83, 85 y 86 de la Ley de la Propiedad Industrial.

La obligación de confidencialidad y reserva tendrá una vigencia en términos de lo que prevé la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, surtiendo sus efectos a partir de la firma del presente Convenio y concluirá hasta que dicha información se haga del dominio público.

VIGÉSIMA. 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.

VIGÉSIMA PRIMERA. 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.

“LOS PARTICIPANTES” en **“EL PROTOCOLO”**, serán informados que sus datos podrán ser revisados en cualquier momento por el personal designado por

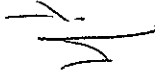
“EL PATROCINADOR” y por las autoridades competentes, tanto nacionales como internacionales.


El anonimato de **LOS PARTICIPANTES** en **“EL PROTOCOLO”** será respetado de acuerdo a las normas de ética y a la legislación aplicable.

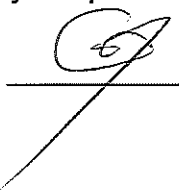
VIGÉSIMA SEGUNDA. GENERACIÓN Y TRANSMISIÓN DE DATOS CLÍNICOS: **“LAS PARTES”** convienen que **“EL INVESTIGADOR”** deberá de registrar y documentar en el expediente clínico, toda la información que sea transcrita al formato de reporte de caso, excepto aquella que **“EL PATROCINADOR”** señale por escrito 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 TERCERA. 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 CUARTA. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS: **“EL INSTITUTO”** y **“EL INVESTIGADOR”** deberán reportar los eventos que de acuerdo a las Guías de la “International Conference of Harmonization (ICH)” y a las Buenas Prácticas Clínicas, así como a **“EL PROTOCOLO”**, se consideren como eventos adversos, a partir del inicio y durante el desarrollo del Proyecto o Protocolo de Investigación. El reporte de estos eventos adversos, deberá realizarse en un lapso no mayor de 24 horas después de que **“EL INVESTIGADOR”** y/o **“EL INSTITUTO”** hayan tenido conocimiento del evento.

 **VIGÉSIMA QUINTA. 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 SEXTA. INDEMNIZACIÓN POR DEMANDAS INTERPUESTAS A CAUSA DE DAÑOS OCASIONADOS POR EL MEDICAMENTO Y/O LOS PROCEDIMIENTOS PROPIOS DE “EL PROTOCOLO”:** **“EL INSTITUTO”** con independencia de lo establecido en la Cláusula Trigésima de este Convenio, conviene con **“EL PATROCINADOR”** en que 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 los sujetos participantes en **"EL PROTOCOLO"**, siempre y cuando, el daño haya sido causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de **"EL PROTOCOLO"**; como una reacción a las sustancias comparativas incluidas en **"EL PROTOCOLO"** o a una combinación de las sustancias utilizadas y aprobadas por **"EL PATROCINADOR"** conforme al Protocolo.

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"**.

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 los sujetos participantes en **"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 **LOS 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 los **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"**, **"EL PARTICIPANTE"** 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 **LOS PARTICIPANTES** en **"EL PROTOCOLO"**, que **"EL PATROCINADOR"** o **"EL INSTITUTO"** tuvieran que cubrir como consecuencia de dichas acciones.

VIGÉSIMA SÉPTIMA: 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”.

VIGÉSIMA OCTAVA. 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 4 anexos, constituye 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.

VIGÉSIMA NOVENA. PROHIBICIÓN PARA CESIÓN DE DERECHOS DEL 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.

TRIGÉSIMA. CAUSAS DE TERMINACIÓN: “LAS PARTES” convienen que se podrá dar por terminado el presente Convenio en los siguientes supuestos:

- a). Que “LAS PARTES” lo acuerden por escrito;
- b). Que el plazo llegue a su término y “LAS PARTES” no renueven el presente Convenio por escrito antes de su vencimiento;
- c). 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;
- d). Por haberse cumplido el objeto del Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento;
- e). Por haberse ejercido el presupuesto para los fines del objeto del presente Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento;

f). 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 20 (veinte) 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 incumplimientos

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.

TRIGÉSIMA PRIMERA. 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: Uso de los Recursos.

Anexo D: Autorización de los Comités Pertinentes y Consentimiento Informado de los participantes

TRIGÉSIMA SEGUNDA. 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

El Patrocinador: Calzada de Tlalpan No. 2024, Col. Campestre Churubusco, C.P. 04200, en Cd. de México.

El Instituto: Avenida Vasco de Quiroga No. 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, en Ciudad de México.

El Investigador: Avenida Vasco de Vasco de Quiroga No. 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, en Cd. de México.

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.

Leído que fue el presente instrumento y enteradas **"LAS PARTES"** que intervienen en este acto sobre su alcance y contenido, lo firman y ratifican por quintuplicado en la Ciudad de México, el 31 de agosto de 2016.

POR "EL INSTITUTO"



**DR. DAVID KERSHENOBICH
STALNIKOWITZ.
DIRECTOR GENERAL.**

POR "EL PATROCINADOR"



**LIC. JIMENA GARCIA MORA.
REPRESENTANTE LEGAL.**

POR "EL INVESTIGADOR"



DR. FIDEL DAVID HUITZIL MELÉNDEZ

ANEXO A



Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V.
Calzada de Tlalpan No. 2024, Campestre Churubusco
C.P. 04200, Coyoacán, Ciudad de México.

163300912X1376/2016
Ciudad de México, México a 01 de agosto de 2016

En respuesta a solicitud con número de ingreso 163300912X1376, de fecha 23 de Mayo de 2016 recibida en el Centro Integral de Servicios (CIS), se extiende la siguiente notificación con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8°, 14° y 16° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17°, 39° fracciones XV, XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1°, 2°, 3°, 15°, de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos; 1°, 3° fracciones I, XXII y XXV, 4° fracción III, 13° Apartado A fracciones IX y X, 17° bis fracción IV, 102°, 194° último párrafo, 194° bis, 204°, 262°, 315°, 316°, 317°, 317° bis, 317° bis 1, 318° y 319° del Título Décimo Cuarto, 368° y 371° de la Ley General de Salud; 1°, 2° inciso C fracción X y 36° del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 13°, 14°, 16°, 21°, 22°, 62°, 64°, 67°, 73°, 98° y 116° fracción VI del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; 1°, 155°, 156° y 184° del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracciones I inciso b, VI, VII y XII, 4° fracción II inciso c y 14° fracción J del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como de los artículos 7°, 8°, 9°, 10° y 11° del ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los Formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial el día 01 de Julio de 2013.

Se autoriza la inclusión de los centros abajo citados, para el protocolo de investigación:

Título "Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Fase 2 de Ramucirumab o Merestininib o Placebo más Cisplatino y Gemcitabina como Tratamiento de Primera Línea en Pacientes con Cáncer de Vías Biliares Avanzado o Metastásico"
No. de protocolo I30-MC-JSBF
Patrocinador Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V.
Autorización inicial 163300410A0033/2016.

Centro(s) de investigación participante(s):

- Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán".**
Dirección: Avenida Vasco de Quiroga no. 15, CP 14080, Ciudad de México.
Institución para atención de urgencias médicas: Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"
Dirección: Avenida Vasco de Quiroga no. 15, CP 14080, Ciudad de México.
Investigador Principal: Dr. Fidel David Huetzil Meléndez.
Comité de Ética en Investigación (CEI): Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"
Dirección: Avenida Vasco de Quiroga no. 15, CP 14080, Ciudad de México.
Dictamen avalado por Dr. Arturo Galindo Fraga, Presidente del Comité
Fecha de aprobación: 18 de Mayo de 2016.
Comité de Investigación (CI): Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"
Dirección: Avenida Vasco de Quiroga no. 15, CP 14080, Ciudad de México.
Dictamen avalado por Dr. Carlos A. Aguilar Salinas, Presidente del Comité.
Fecha de aprobación: 18 de Mayo de 2016.

Documentos aprobados para el (los) centro(s) arriba citado(s) de acuerdo al dictamen del CEI y CI:

- Documento de Consentimiento e Información I30-MC-JSBF, México, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán", Dr. Fidel David Huetzil Meléndez, versión 13-May-2016.
- Adenda de Información para el Paciente y Documento de Consentimiento para Colección de Muestra de Tejido I30-MC-JSBF México, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán", Dr. Fidel David Huetzil Meléndez, versión 13-May-2016.
- Protocolo en español I30-MC-JSBF aprobado por Eli Lilly el 09-Diciembre-2015. Fecha de traducción de inglés a español el 29-Diciembre-2015.



Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V.
Calzada de Tlalpa No. 2024, Campestre Churubusco
C.P. 04200, Coyoacán, Ciudad de México.

163300912X1376/2016

Ciudad de México, México a 01 de agosto de 2016

4. Manual del Investigador en español para LY2801653 (Merestinib) aprobado el 16-Diciembre-2015. Traducido de inglés a español el 11-Enero-2016.
5. Manual del Investigador en español para LY3009806 (Ramucirumab) aprobado el 07-Abril-2015. Traducido de inglés a español el 28-Abril-2015
6. Póliza de seguro del estudio con vigencia al día 31 de Agosto de 2016.
7. Tarjeta de información para el paciente versión 1.

Las muestras biológicas obtenidas no serán utilizadas para líneas celulares permanentes ni inmortales, el estudio involucra extracción de muestras de sangre adicional para pruebas genéticas en caso de consentimiento del paciente.

Este oficio no justifica la importación definitiva de insumos, por lo que en caso de así requerirlo, deberá remitirse al oficio de autorización inicial.

Se reitera el compromiso de enviar los reportes de sospechas de eventos y reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Deberá notificar a esta Comisión de Autorización Sanitaria la conclusión del estudio, anexando los datos sobresalientes y conclusiones.

Para efectos de validez de la autorización, si se señala "D.F." o "Distrito Federal", deberá entenderse como "Ciudad de México".

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

RDB

ANEXO C

Proyecto		030-010-0381
Centro de Investigación		Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"
Dirección del Centro de Investigación		Dr. Fidel David Huelzo Meléndez
Investigador Principal		Dr. Fidel David Huelzo Meléndez
Compartimiento de cuentas autorizadas		10
Costo por paciente aleatorizado que complete las vistas 1 a 11, 1 visita de seguimiento a corto plazo y 1 visita de seguimiento a largo plazo	\$	290,118.53
Costo por paciente aleatorizado que complete las vistas 1 a 11, 1 visita de seguimiento a corto plazo y 1 visita de seguimiento a largo plazo, incluye OH	\$	276,328.45
Costo Institucional (Overhead)		15%
Costo de Activación	\$	10,608.05

Detalle de costo por visita:

Fase del estudio	Visita (código de pago)	Monto a reembolsar al paciente de transporte	Costo unitario, sin OH (no incluye el reembolso de transporte indicado)	Costo unitario con OH (no incluye el reembolso de transporte indicado)	Número de pacientes a eventos	Subtotal sin OH	Subtotal con OH
Fase de Ensayo	Visita Basal (RG0001)	\$ 800.00	\$ 25,373.34	\$ 26,173.34	18	\$ 453,120.12	\$ 471,119.99
Fase de tratamiento	Ciclo 1 (RG0001)	\$ 600.00	\$ 23,443.11	\$ 24,043.11	10	\$ 234,431.10	\$ 240,431.10
	Ciclo 2 (RG0001)	\$ 600.00	\$ 23,254.07	\$ 23,854.07	10	\$ 232,540.70	\$ 238,540.70
	Ciclo 3 (RG0001)	\$ 600.00	\$ 22,094.45	\$ 22,694.45	10	\$ 220,944.50	\$ 226,944.50
	Ciclo 4 (RG0001)	\$ 600.00	\$ 19,524.87	\$ 20,124.87	10	\$ 195,248.70	\$ 201,248.70
	Ciclo 5 (RG0001)	\$ 600.00	\$ 16,935.41	\$ 17,535.41	10	\$ 169,354.10	\$ 175,354.10
	Ciclo 6 (RG0001)	\$ 600.00	\$ 13,844.30	\$ 14,444.30	10	\$ 138,443.00	\$ 144,443.00
	Ciclo 7 (RG0001)	\$ 600.00	\$ 16,035.41	\$ 16,635.41	10	\$ 160,354.10	\$ 166,354.10
	Ciclo 8 (RG0001)	\$ 600.00	\$ 18,379.99	\$ 18,979.99	10	\$ 183,799.90	\$ 189,799.90
	Ciclo 9 (RG0001)	\$ 600.00	\$ 13,182.81	\$ 13,782.81	10	\$ 131,828.10	\$ 137,828.10
	Ciclo 10 (RG0010)	\$ 600.00	\$ 14,857.25	\$ 15,457.25	10	\$ 148,572.50	\$ 154,572.50
	Ciclo 11 (R1)	\$ 600.00	\$ 11,979.03	\$ 12,579.03	10	\$ 119,790.30	\$ 125,790.30

Seguimiento a corto plazo	Visita R01 (R01R01)	\$ 300.00	\$ 14,849.71	\$ 15,149.71	10	\$ 148,497.10	\$ 151,497.10
Seguimiento a largo plazo	Visita R02 (R02R01)	\$ 300.00	\$ 1,019.03	\$ 1,049.03	10	\$ 9,990.30	\$ 10,290.30
Fase de estudio	Visita R03 (R03R01)	\$ 300.00	\$ 10,260.16	\$ 10,560.16	1	\$ 9,990.16	\$ 10,290.16
Visita Acceso continuo	Acceso Continuo	\$ 300.00	\$ 6,054.73	\$ 6,354.73	5	\$ 45,273.65	\$ 48,273.65
	Seguimiento Acceso continuo	\$ 300.00	\$ 5,030.73	\$ 5,330.73	1	\$ 4,995.93	\$ 5,295.93

Pagos por Evento Contra Factura							
Evaluación radiológica del tumor (visita a cabo en visita basal y cada 6 semanas calculadas a partir de la radiación) por 34 meses y cada 12 semanas a partir de entonces y hasta la progresión de la enfermedad. Estimado a 11 imágenes por paciente. Incluye OH							
Tomografía. Estimado al 80% de los pacientes.	\$	12,254.76	\$	13,242.60	176	\$	2,332,661.76
Resonancia Magnética. Estimado al 20% de los pacientes.	\$	22,033.82	\$	26,420.30	44	\$	1,162,489.32
Imagen radiológica del tumor adicional realizada para análisis adicionales, no para evaluación de la respuesta. Si es definitiva que no puede ser facturable de otra modo. Estimado al 5% de los pacientes y hasta 1 por paciente. Incluye OH							
Tomografía. Estimado al 50% de los pacientes.	\$	14,974.25	\$	17,021.40	8	\$	139,768.40
Resonancia Magnética. Estimado al 20% de los pacientes.	\$	20,643.86	\$	28,376.00	2	\$	49,367.20
RECOT. preparación y envío de imágenes al lector central, durante el periodo de seguimiento para pacientes que hayan documentado actos de tumor no operados en la enfermedad. Estimado al 25% de los pacientes y 1 por paciente. Incluye OH							
Biopsia de tumor (nueva muestra) en visita basal para obtener una muestra física para la determinación de los biomarcadores relacionados con ramucicamab o monensina y/o biopsia de tumor posterior al inicio del tratamiento con ramucicamab y monensina o después de la progresión de la enfermedad solo si la biopsia es reafirmada para fines únicamente de la investigación y no como parte del estándar de cuidado del paciente. Estimado al 85% de los pacientes y hasta 1 por paciente. Incluye todos los insumos y servicios relacionados a la biopsia y OH	\$	17,266.44	\$	1,059.00	3	\$	5,161.32
Biopsia percutánea de hígado con aguja fina guiada por ultrasonido con revisión de pieza quingenta por patología nivel IV.	\$	41,703.24	\$	47,384.00	3	\$	142,152.00
Biopsia percutánea de pulmón con aguja fina guiada por tomografía con revisión de pieza quingenta por patología nivel IV.	\$	35,217.10	\$	40,500.00	3	\$	121,500.00
Biopsia percutánea de ganglios linfáticos superficiales, con sedación moderada, con revisión de pieza quingenta por patología nivel IV.	\$	29,920.00	\$	34,000.00	3	\$	102,000.00
Biopsia percutánea de hígado con aguja fina guiada por tomografía con revisión de pieza quingenta por patología.	\$	41,703.24	\$	47,384.00	3	\$	142,152.00
Biopsia con aguja fina guiada por ultrasonido transdorsal, con revisión de pieza quingenta por patología.	\$	41,703.24	\$	47,384.00	3	\$	142,152.00
Sametamiento de tejido tumoral (nueva muestra o reemplazante obtenida) en la visita basal a durante la ejecución del estudio, en caso de que se obtenga una nueva muestra del tejido tumoral, será destinada a la detección de biomarcadores para ramucicamab o monensina. Estimado a 1 por paciente. Incluye copia de las notas de patología, preparación y envío al laboratorio central. Incluye OH							
Biopsia	\$	1,500.00	\$	1,500.00	3	\$	4,500.00
Laminado un tubo	\$	2,417.77	\$	5,335.00	0	\$	39,784.24
Repetición de pruebas de laboratorio durante el periodo de estudio, en caso de ser requerido con el propósito de evaluar eventos adversos. Estimado al 5% de los pacientes y 1 por paciente. Incluye OH							
Repetición de Hematología. Laboratorio local	\$	350.00	\$	181.00	2	\$	704.00
Repetición de Química sanguínea en laboratorio local	\$	1,729.88	\$	1,995.00	2	\$	3,990.00

Fernanda Lopez MA Sagorovic

J. L. P. S. CN. 09 Aug 2016

5 Ago 2016
 2016
 5 Ago 2016
 2016

Repetición de toma de muestra sanguínea para laboratorios centrales (Química Clínica en suero), incluyendo la recolección y el envío al laboratorio central	5	376.12	5	318.00	2	5	652.24	5	656.00
Repetición de Perfil de Coagulación, laboratorio local	5	614.50	5	1,052.00	2	5	1,673.00	5	1,304.00
Repetición de Examen General de Orina, laboratorio local	5	280.84	5	273.00	2	5	551.88	5	846.24
Repetición de Prueba de sensibilidad, laboratorio local	5	617.02	5	515.00	2	5	894.24	5	1,040.00
Repetición de la tasa de filtración glomerular, laboratorio local	5	755.20	5	129.00	2	5	1,117.80	5	944.00
Prueba de embarazo, solo si se requiere, en laboratorio local, al menos 1 vez cada segundo ciclo, durante el período del tratamiento del estudio, el período de seguimiento y el período de ascenso continuo. Estimado al 50% de pacientes y hasta 15 por paciente; incluye CH	0	447.22	5	525.00	50	5	10,377.00	5	41,800.00
Toma de muestra sanguínea para anticuerpos y farmacovigilancia (sangre entera, plasma y suero) a las 36 semanas posteriores al tratamiento y cada 12 semanas a partir de ese momento, durante el tratamiento. Estimado al 10% de pacientes y hasta 4 por paciente; incluye la preparación y el envío al laboratorio central y al CH	5	2,011.08	5	7,316.00	20	5	40,211.00	5	46,320.00
Sólo para el brazo B. Examen General de orina en el laboratorio local, una vez por ciclo durante el tratamiento. Estimado al 50% de pacientes y hasta 15 por paciente; incluye CH	5	290.84	5	324.00	50	5	15,446.20	5	12,785.00
Cuantiificación de proteínas en orina de 24 hrs (en laboratorio local) si la prueba rigurosa indica proteínas >2+ y si no está especificada dentro de la evaluación de eventos adversos no serios. Estimado al 17% de pacientes y hasta 3 por paciente; incluye CH	5	342.10	5	394.00	6	5	2,353.20	5	2,264.00
Sólo para el brazo A. Monitoreo por administración de Ramucicúmab placebo. Estimado al 50% de pacientes y hasta 12 por paciente; incluye CH	5	457.84	5	517.00	110	5	50,362.40	5	57,570.00
Sólo para el brazo A. Período de observación para evaluar reacciones relacionadas con la infusión durante las primeras dos dosis de ramucicúmab placebo (ciclo 1). Estimado al 50% de pacientes y hasta 2 por paciente; incluye CH	5	859.25	5	1,078.00	10	5	8,932.40	5	10,280.00
Sólo para el brazo B. Monitoreo por entrega de medicamentos y recepción del diario del paciente para ramucicúmab placebo. Estimado al 50% de pacientes y de 11 por paciente; incluye CH	5	438.36	5	940.00	50	5	48,529.80	5	51,424.00
Sólo para el brazo A. Toma de muestra sanguínea adicional para hemocritos y hemoglobinas en los ciclos 1, 3, 5, 7, 9, 11 y en el período de seguimiento en cada plasma. Estimado al 50% de pacientes y hasta 12 por paciente; incluye CH	5	672.47	5	773.00	65	5	21,642.30	5	20,245.00
Sólo para el brazo B. Toma de muestra sanguínea adicional para farmacovigilancia en los ciclos 1, 4, 6 y 8. Estimado al 50% de pacientes y 6 por paciente; incluye la preparación y el envío al laboratorio central y al CH	0	671.40	5	773.00	30	5	20,142.00	5	23,190.00
Colocación del Port-A-Cath. Estimado al 70% de pacientes y hasta 1 por paciente; incluye CH	5	23,911.11	5	26,836.00	7	5	169,127.77	5	167,815.46
Sólo para el brazo A. Administración del ramucicúmab suministrado por el patrocinador, incluyendo todos los servicios y servicios relacionados con infusiones (tales como, pero no limitado a, las pre-medicaciones, los materiales de infusión aplicables). Estimado al 50% de pacientes y hasta 20 por paciente; incluye todos los artículos y servicios relacionados con la infusión y CH	5	3,345.90	5	4,078.00	110	5	398,649.00	5	448,760.00
Sólo para el brazo B. Administración del caplitano suministrado por el patrocinador (infusiones secundarias/freecuentas a la de Ramucicúmab) incluyendo todos los artículos y servicios relacionados con la infusión (tales como, pero no limitado a, las pre-medicaciones, hidratación, los materiales de infusión aplicables). Estimado al 50% de pacientes y hasta 16 por paciente; incluye todos los artículos y servicios relacionados con infusiones y CH	5	2,078.04	5	2,413.00	80	5	167,843.00	5	190,140.00
Sólo para el brazo B. Administración del caplitano suministrado por el patrocinador, incluyendo todos los artículos y servicios relacionados con infusiones (tales como, pero no limitado a, las pre-medicaciones, hidratación, los materiales de infusión aplicables). Estimado al 50% de pacientes y hasta 16 por paciente; incluye todos los artículos y servicios relacionados con infusiones y CH	0	4,185.76	5	4,826.00	20	5	342,860.00	5	354,320.00
Toma de muestra sanguínea adicional recolectada en puntos de tiempo adicionales durante el estudio, si fue autorizada y convenida por el investigador y UH. Estimado al 10% de pacientes y hasta 5 por paciente; incluye la preparación y el envío al laboratorio central y al CH	5	671.47	5	773.00	5	5	1,657.10	5	1,865.00
Hospitalización, si es necesaria, por motivos no relacionados con eventos adversos. Días de estancia debidos a la biopsia. Estimado al 50% de pacientes y hasta 1 por paciente	5	9,307.50	5	10,703.00	5	5	46,537.50	5	53,528.00
Comidas para los cuidadores en estancias fuera de la biopsia, si se lleva a cabo de forma ambulatoria. Estimado al 50% de pacientes y de 1 por paciente, reembolso con fundamento en los recibos de tickets hasta el límite presupuestado.	5	27.20	5	27.20	5	5	1,361.00	5	1,384.50
Manosanas por administración de caplitano y placebo para pacientes que siguen bajo tratamiento del estudio, cuando se haya completado el estudio, plus frasco tomado como (B) dentro de tiempo. Estimado al 1% de pacientes y 2 ciclos por paciente; incluye CH	5	1,631.24	5	2,107.00	2	5	3,057.70	5	4,234.00
Transporte, pasajes con base y recepción de documentos de respaldo	5	552.24	5	636.00	12	5	6,626.88	5	7,652.00
Actividades de patrocinio pagables una vez que se recibe el formulario pre-screening por completo, demostrando el trabajo realizado. Hasta 1 por screening pag - por mes por sitio por la duración del período de reclutamiento estimado a 12 meses	5	262.56	5	1,365.00	40	5	1,325.00	5	17,826.00
Electrocardiograma realizado e interpretado localmente en la visita basal	5	262.56	5	1,365.00	40	5	1,325.00	5	17,826.00
Total							8,894,661.00		9,256,428.38

5 Agosto 2016
MIA

Al finalizar el presente, el investigador principal y/o personal responsable del centro de investigación de compromiso se entrega a los pacientes el monto por reembolso de transporte/incrementos en las visitas en las que aquí se especifica por separado.

Fernanda Lopez
MIA 5 ago 2016

Adriana Reyes, CDC 05 Aug 2016