

CONVENIO MARCO DE CONCERTACIÓN CIENTIFICA, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRAN, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL DOCTOR DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, EN SU CARÁCTER DE DIRECTOR GENERAL, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", Y POR LA OTRA PARTE, EL INSTITUTO TECNOLÓGICO Y DE ESTUDIOS SUPERIORES DE MONTERREY, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL LICENCIADO ARMANDO ABREU PAEZ QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL ITESM", Y CONJUNTAMENTE SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", SUJETANDO EL PRESENTE CONVENIO AL TENOR DE LAS DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

DECLARACIONES

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

a. Que es un Organismo Descentralizado, con personalidad jurídica y patrimonio propios, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 3, 9 y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 2, 14 y 15 de la ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1, 5 fracción III, 9 fracción III de la ley de los Institutos Nacionales de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de mayo del 2000, 3 fracciones I, II, XIV; 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto, publicado en el Diario Oficial de la Federación, el veinte de octubre de dos mil nueve.

b. Que dentro de sus facultades se encuentra; coadyuvar al funcionamiento y consolidación del Sistema Nacional de Salud, así como el proporcionar consulta externa y atención hospitalaria a la población que requiera atención en su área de especialización y afines, en las instalaciones que para tal efecto disponga, con criterios de gratuidad fundada en las condiciones socio-económicas de los usuarios, sin que las cuotas de recuperación desvirtúen la función social de "EL INSTITUTO", mediante la prestación de servicios profesionales de medicina, hospitalarios, laboratorios y estudios clínicos; por ello, lleva a cabo actividades de investigación científica en el campo de la salud.

c. Que en su calidad de Director General de "EL INSTITUTO", tiene facultades amplias y suficientes para formalizar el presente convenio, de conformidad con lo que establece el artículo 19 fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de mayo de 2000.

d. Que persigue el desarrollar proyectos de investigación en coordinación con "EL ITESM".

e. Que "EL INSTITUTO" tiene su domicilio en la Calle de Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Sección XVI, Delegación Tlalpan, Código Postal 14000, en esta Ciudad de México, Distrito Federal.

II. DECLARA "EL ITESM" POR CONDUCTO DE SU REPRESENTANTE LEGAL:

a) Que en cuanto a sistema educativo particular, es una escuela libre universitaria con reconocimiento de validez oficial de estudios, según se hace constar en la Escritura Pública número 22,243 de fecha 20 de diciembre de 1988, pasada ante la fe del Lic. Fernando Arechavaleta Palafox, titular de la Notaría Pública No. 27, con ejercicio en la ciudad de Monterrey, Nuevo León, México, e inscrita en el Registro Público de Comercio bajo el número 286, Vol. 27, Libro 6, Sección III Asociación Civil de fecha 23 de diciembre de 1988.

b) Que el sistema que constituye el "TECNOLÓGICO DE MONTERREY" está actualmente estructurado en cinco Rectorías de Zona y una Rectoría Nacional de Escuelas de Posgrado, a las que están adscritos diversos Campus. Que el Campus Monterrey:

Handwritten signature and scribbles on the right margin.

Handwritten signature at the bottom left.

Handwritten signatures and scribbles at the bottom right.

pertenece a la Rectoría Zona Metropolitana de Monterrey y que la Escuela de Biotecnología y Alimento forma parte de dicho Campus, siendo dicha Escuela la interesada en celebrar el presente contrato, por lo que será responsable del desarrollo del mismo.

- b) Que el Licenciado Armando Abreu Páez, en su calidad de Representante, está debidamente facultado para celebrar en nombre y representación de "EL ITESM" el presente Convenio, y que no le han sido modificadas o limitadas las facultades conferidas a su cargo, tal y como consta en la Escritura Pública, número 33.030, de fecha 20 de agosto de 2009, pasada ante la fe del Licenciado Fernando Méndez Zorrilla, Notario Público Número 12 con ejercicio en la Ciudad de Monterrey, Nuevo León.
- c) Que está inscrito en el Registro Federal de Contribuyentes bajo la clave ITE-430714-K10.
- d) Que tiene su domicilio fiscal en Av. Eugenio Garza Sada Sur No. 2501, colonia Tecnológico en Monterrey, Nuevo León. C.P. 64049.
- e) Que persigue el desarrollar proyectos de investigación en colaboración con "EL INSTITUTO".

I. DECLARAN AMBAS PARTES:

- A) Que el principal objetivo del presente convenio es establecer las bases de colaboración para que "LAS PARTES" lleven a cabo acciones conjuntas tendientes a **MATERIA DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA**, con los objetivos específicos que en el presente convenio se establecen, o bien, en los addenda que llegaren a celebrar "LAS PARTES" al amparo de este convenio.
- B) Que sus representantes están debidamente facultados y que tienen el poder legal necesario y suficiente para comprometerse con las disposiciones contraídas en este convenio.
- C) Que no existen vicios de consentimiento que puedan invalidar este acto, por lo que convienen sujetar el cumplimiento del presente convenio a lo pactado al tenor de las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA. OBJETO: El objeto del presente Convenio, consiste en establecer las bases entre "EL INSTITUTO" y "EL ITESM" para el desarrollo de actividades conjuntas "EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA" conforme a lo establecido en el presente Convenio, y en su caso, en lo que establezcan los *acuerdos* que celebren "LAS PARTES", mediante *anexos de ejecución* y que en lo sucesivo se le denominaran como "LOS PROYECTOS", cuyos objetivos principales serán los siguientes:

1. Estudiar el efecto de los nutrimentos específicos sobre algunos de los mecanismos moleculares.

1.1. Difundir la relevancia de la nutrigenómica.

1.2. Desarrollar capacidades y preparar recursos humanos para el diseño de estrategias integrales dirigidas al bienestar de la sociedad.

SEGUNDA. VIGENCIA: La vigencia del presente Convenio será por veinticuatro meses, contados a partir de la fecha de firma del presente instrumento y terminando el día 01 de Octubre del 2014. No obstante lo anterior, "LAS PARTES" establecen que el presente Convenio podrá

darse por terminado anticipadamente por cualquiera de ellas, de conformidad a lo establecido en la cláusula novena del presente instrumento.

TERCERA. RECURSOS Y GASTOS: Para el cumplimiento del objeto del presente Convenio "LAS PARTES" colaboraran con recursos y esfuerzos en el ámbito de sus respectivas competencias tal como se especifica en el Anexo "A" de este Convenio.

Asimismo, "LAS PARTES" acuerdan que las actividades específicas a realizarse bajo el amparo de este Convenio se pactarán en acuerdos específicos que formarán parte del presente como Anexos de Ejecución, los cuales firmados por "LAS PARTES" formaran parte integrante del mismo, en los cuales deberán incluir objetivos, alcance de trabajo, financiamiento, acciones de seguimiento, y evaluación, periodo de validez, responsabilidades y derechos de propiedad industrial e intelectual de cada parte y porcentajes de los derechos patrimoniales de propiedad intelectual, de cada uno de los proyectos que realicen en base al presente Convenio.

CUARTA. EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL: "LAS PARTES" acuerdan que este convenio no podrá interpretarse de manera alguna como constitutivo de cualquier tipo de asociación o vínculo de carácter laboral entre "LAS PARTES"; por lo que las relaciones laborales, ya sean de naturaleza individual o colectiva, se mantendrán en todos los casos entre la parte contratante y sus respectivo personal, aun en los casos de los trabajos realizados conjuntamente y que se desarrollen en el lugar o lugares donde se deba desarrollar el objeto del presente convenio y/o con equipo de cualquiera de "LAS PARTES".

En ningún caso podrá considerarse a la contraparte como patrón sustituto, solidario ni tampoco intermediario con respecto a su personal. "LAS PARTES" se liberan de toda responsabilidad laboral, ya sea de naturaleza individual o colectiva, fiscal, de seguridad social, administrativa, penal y de cualquier otra naturaleza jurídica que al respecto pudiera existir. En consecuencia, cada una de "LAS PARTES" asume totalmente las obligaciones de las relaciones laborales con sus trabajadores, entre ellas, el pago de salario, el pago de salario, el pago de las cuotas obrero patronales al Instituto Mexicano del Seguro Social; la retención y entero del impuesto sobre la renta, así como el otorgamiento de las prestaciones a que tengan derecho los trabajadores a su servicio. Por lo tanto, "LAS PARTES" se liberan de cualquier tipo de responsabilidad y se obligan a responder por cualquier demanda o reclamación que se promueva en su contra, así como a correr con todos los gastos y honorarios en que, por estos conceptos y por cualquier otro, pudiese incurrir con motivo o como consecuencia del ejercicio de la acción legal de que se trate y, en general, de las que por su naturaleza sean a su cargo.

QUINTA. EXCLUSIVIDAD: "LAS PARTES" acuerdan que el presente instrumento no constituye y/o implica exclusividad de servicios entre ellas, por lo que cada uno por su parte podrá contratar de manera independiente con otras entidades u organizaciones.

SEXTA. RESPONSABLES INSTITUCIONALES: Para todo lo relacionado con este convenio, "LAS PARTES" asignan como sus responsables a las siguientes personas, en el entendido de que la responsabilidad que se les confiere deberá ser asumida, llegado el momento, por quienes les substituyan en esas funciones, quedando definidos estos en los Anexos de Ejecución.

"LAS PARTES" acuerdan que los responsables nombrados en los anexos de ejecución tendrán la función de realizar las acciones necesarias para facilitar la operación y la ejecución del objeto del presente instrumento jurídico y, en colaboración con el coordinador que se designe para cada addendum, estarán encargados de desarrollar, en lo particular los addenda necesarios para la ejecución de los proyectos y programas que ambas partes determinen; sin embargo, cualquier información, aviso o comunicación relacionada con el cumplimiento de las cláusulas de este contrato deberá hacerse del conocimiento de la contraparte en términos de lo pactado en las

cláusulas DÉCIMA TERCERA, por lo que, no tendrán facultades para acordar o pactar modificación alguna del contenido del presente instrumento. Asimismo, "LAS PARTES" acuerdan que los responsables designados firmarán como testigos del convenio, dándose por enterados de su designación y sujetándose a lo establecido en esta cláusula, en el presente convenio y en sus addenda correspondientes.

Los responsables podrán sustituirse en cualquier momento, siempre y cuando la parte que realice el cambio avise por escrito con 30 (treinta) días de anticipación a la otra parte de esta situación, identificando plenamente al nuevo coordinador con los datos que se requieren en el anexo de ejecución en su clausula segunda, inciso a) o b) según corresponda.

SÉPTIMA: INFORMACIÓN CONFIDENCIAL: "LAS PARTES" aceptan y reconocen que toda la información a la que tendrá acceso su personal, así como cualquier información que le sea proporcionada, sin importar el medio por el que se haga, es propiedad de "LA EMPRESA" o del "TECNOLÓGICO DE MONTERREY", según corresponda, y que dicha información tiene el carácter de CONFIDENCIAL, por lo que se obligan a no divulgarla o enajenarla parcial o totalmente a tercero alguno, así como a no utilizarla para fines distintos de los estipulados en el presente convenio.

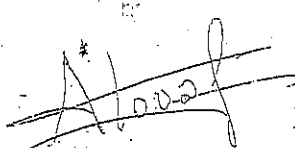
Por lo tanto, se entiende por información confidencial, cualquier tipo de información que posea la calificación de la misma y que sea proporcionada parcial o completa, por cualquiera de "LAS PARTES", directa o indirectamente, ya sea de forma oral, (siempre y cuando conste por documento o minuta escrita, o cualquier otro medio de comprobación que permita demostrar que fue transmitida), de forma escrita, en formato digital o reproducida por cualquier medio.

"LAS PARTES" se obligan a adoptar las medidas necesarias y procedentes a efectos de exigir a su personal la máxima discreción y secreto profesional con respecto a cualquier información propia de "LA EMPRESA" o del "TECNOLÓGICO DE MONTERREY" sobre la que lleguen a tener acceso con motivo del presente convenio. Asimismo, se comprometen a no publicar ni divulgar ningún dato que se considere confidencial, excepto bajo el permiso escrito de la contraparte.

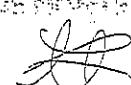
Toda información documental propietaria transferida de una de "LAS PARTES" a la otra, en consecuencia del convenio y que se desee amparar bajo la protección de confidencialidad con el carácter de secreto industrial, deberá identificarse por medio de un sello o marca en el documento transferido. La información confidencial que sea identificada como tal, por los términos del presente contrato, será considerada como secreto industrial de conformidad con los artículos 82 a 86 de la Ley de la Propiedad Industrial, sin perjuicio de las sanciones penales a que se pudiese hacer acreedor quien viole dicha información, de conformidad con el artículo 223 de la Ley de Propiedad Industrial y demás disposiciones aplicables.

El incumplimiento de lo anterior o la revelación de secretos industriales puede constituir un delito penal o sanciones aplicables tales como: el pago de multas por el importe de diez mil días de salario mínimo general vigente en el Distrito Federal, el arresto administrativo, la prisión, la reparación del daño material y/o el pago de la indemnización de daños y perjuicios. Esto, de conformidad con lo establecido por los artículos 214, 220, 221, 221 bis, 223, 224, 226, 229 y demás relativos de la Ley de la Propiedad Industrial o de otras leyes.

"LAS PARTES" se obligan a mantener toda información transferida en confidencia durante el periodo de la vigencia del convenio y por espacio de 5 (cinco) años posteriores a la terminación normal, extendida o anticipada. Durante dicho periodo, la parte receptora usará tal información solo en relación a sus responsabilidades bajo este convenio y de cualquier otro convenio o contrato que emane en relación a, o del convenio y solo lo hará disponible a sus empleados y otro personal que tenga necesidad de saber para efectuar sus funciones en respecto de las responsabilidades bajo el presente convenio.



TECNOLÓGICO DE MONTERREY



INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

La información confidencial, de terceros en el poder y posesión de una de "LAS PARTES" y revelada a la otra parte, se mantendrá como confidencial bajo los mismos términos y condiciones impuestos por tal tercero, no obstante cualquier otra previsión de esta cláusula.

La información propietaria o confidencial estará sujeta a la protección de esta cláusula salvo que:

1. Sea información que al tiempo de su revelación a la parte receptora, estuviera ya en el dominio público sin culpa de la parte receptora;
2. Sea información que después de su revelación a la parte receptora, pase al dominio público sin culpa de la parte receptora;
3. Sea información que la parte receptora legítimamente adquirió de una tercera parte, sin restricción sobre su uso y/o sobre su revelación;
4. Sea información que la parte receptora pueda demostrar por medio de registros escritos del desarrollo independiente de la parte transmisora, o que,
5. Sea información que se revele en respuesta a un requerimiento legal, siempre y cuando la parte requerida notifique urgentemente a la otra parte de tal requerimiento y que ambas partes cooperen para legítimamente minimizar tal revelación.
6. Con el propósito de asegurar el cumplimiento de lo establecido en la presente cláusula, "LOS RESPONSABLES INSTITUCIONALES", deberán de acompañar en el Anexo de Ejecución un Convenio de Confidencialidad, el cual firmarán aquellas personas que tengan acceso directo a las investigaciones y resultados correspondientes.

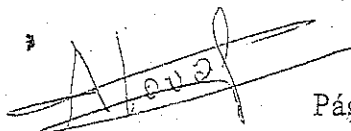
La carga de la prueba para demostrar que cierta información no es información confidencial, de acuerdo con este Convenio, recaerá en la parte que afirme que la información de que se trate no es información confidencial. No se considerará que la información confidencial es del dominio público, cuando únicamente alguna parte, elemento, componente o alguna combinación de la misma sea del dominio público, pero dicha parte, elemento, componente o combinación no conservarán el carácter de confidencial para efectos de este Convenio.

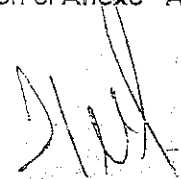
Cualquiera de "LAS PARTES" que omita lo establecido en la presente cláusula, deberá de cubrir los daños y perjuicios ocasionados por tal omisión.


OCTAVA. PROPIEDAD INTELECTUAL: "LAS PARTES" acuerdan que el presente Convenio no otorga a las mismas, licencia alguna o algún tipo de derecho respecto de la "Propiedad Intelectual" de la otra parte existente con anterioridad a la fecha de firma del presente instrumento. Para efectos del Convenio, "Propiedad Intelectual" incluye todas las marcas registradas y/o usadas en México o en el extranjero por "LAS PARTES", así como todo derecho sobre invenciones (patentadas o no), diseños industriales, modelos de utilidad, información confidencial, nombres comerciales, avisos comerciales, reservas de derechos, nombres de dominio, así como todo tipo de derechos patrimoniales sobre obras y creaciones protegidas por derechos de autor y demás formas de propiedad industrial o intelectual reconocida o que lleguen a reconocer las leyes correspondientes.

"LAS PARTES" se obligan a no usar, comercializar, revelar a terceros, distribuir, regalar, o de cualquier otro modo disponer de cualquier desarrollo por la otra parte, ni de cualquier Material o Material excedente que sea resultado de la Propiedad Intelectual de la otra, sin tener permiso previo y por escrito de la parte titular.

A) DERECHOS MORALES. "LAS PARTES", se obligan a dar el crédito correspondiente a cada uno de los participantes (inventores, autores y creadores), de la elaboración de "LOS PROYECTOS" objeto del Convenio, por lo que "LAS PARTES" se obligan a obtener de cada uno de éstos la carta de cesión de derechos respectiva especificada en el Anexo "A".





TECNOLOGIA DE MONTECERRE

JAGU
S.S.S.

"LAS PARTES" consienten que en lo que respecta a los derechos morales derivados de publicaciones de "LOS PROYECTOS" realizados de manera conjunta, "LAS PARTES" acuerdan que podrán elaborar conjuntamente las publicaciones sobre "LOS PROYECTOS" y administrarlas de manera conjunta, siempre y cuando, no utilicen lo considerado como Información Confidencial especificado en la cláusula SÉPTIMA y estableciendo los créditos de todos los autores.

"LAS PARTES", tienen los mismos derechos de exigir respeto a la obra, oponiéndose a cualquier deformación o mutilación; o atribución a persona alguna que haya sido parte de la misma, entre otros.

Corresponderá a "LAS PARTES" que cuenten con los derechos patrimoniales la autorización para los siguientes casos de acuerdo al artículo 27 de la Ley Federal de Derechos de Autor para las publicaciones derivadas de "LOS PROYECTOS", atendiendo al primer párrafo:

- Reproducción, publicación, edición o fijación de material de una obra en copias o ejemplares, efectuada por cualquier medio ya sea impreso, fonográfico, gráfico, plástico, audiovisual, electrónico u otro similar.
- La comunicación pública de la obra a través de acceso público por medio de la telecomunicación.
- La transmisión pública en cualquier modalidad, incluyendo la transmisión o retransmisión "LOS PROYECTOS" por cable, fibra óptica, microondas, vía satélite o cualquier otro medio análogo.
- La distribución de "LOS PROYECTOS", incluyendo la venta u otras formas de transmisión de la propiedad de los soportes materiales que la contengan, así como cualquier forma de transmisión de uso o explotación.

De igual forma, "LAS PARTES" que cuenten con los derechos patrimoniales serán quienes autoricen la reproducción permanente o provisional de "LOS PROYECTOS" en todo o en parte, por cualquier medio y forma.

B) DERECHOS PATRIMONIALES: "LAS PARTES" convienen en que la titularidad de los derechos patrimoniales de las obras intelectuales que resulten de las acciones desarrolladas en el marco del presente Convenio, serán propiedad de **AMBAS PARTES**, mismas que compartirán la titularidad de los derechos de acuerdo con los ANEXOS que formen parte integral del presente instrumento, titularidad que prevalecerá aun terminada la vigencia del presente convenio.

"LAS PARTES" desarrollarán distintos proyectos y colaborarán en la obtención de la protección de sus desarrollos tecnológicos, en lo sucesivo "LOS PROYECTOS", de acuerdo a lo que prevé la Ley de Propiedad Industrial y la Ley Federal de Derechos de Autor, ante las Autoridades competentes.

La propiedad intelectual que se derive de los trabajos realizados con motivo del presente acuerdo, estará sujeta a las disposiciones legales aplicables y a los Anexos Específicos, que sobre el particular suscriban "LAS PARTES", debiendo siempre otorgar el reconocimiento correspondiente a quienes hayan intervenido en la ejecución de los trabajos.

C) DERECHOS INDEPENDIENTES: Los materiales previos que se utilicen para el cumplimiento del presente Convenio propiedad de "EL ITESM", seguirán siendo propiedad de este último y desde este momento, "EL INSTITUTO" reconoce que no tendrá derecho alguno sobre dichos materiales.

Los materiales previos que se utilicen para el cumplimiento del presente Convenio propiedad, o que sean aportados por parte de "EL INSTITUTO", seguirán siendo propiedad de este último y

desde este momento, "EL ITESM" reconoce que no tendrá derecho alguno sobre dichos materiales.

"LAS PARTES" se comprometen a cooperar en todo lo que se requiera y suministrar la documentación satisfactoria con respecto a los materiales y desarrollos, además se comprometen a firmar todos los documentos, convenios y/o contratos necesarios o convenientes para el cumplimiento y protección de LOS PROYECTOS.

D) VIOLACIÓN A LOS DERECHOS DE TERCEROS: "LAS PARTES" se comprometen a responder conjuntamente ante la autoridad competente y ante los afectados por cualquier violación a la propiedad intelectual de terceros que se pueda derivar de las obligaciones adquiridas en el presente Convenio. Sin embargo tanto "EL ITESM" como "EL INSTITUTO" no se comprometen a responder por violaciones cometidas independientemente por la contraparte.

Para el caso de que alguna de "LAS PARTES" deseara utilizar en beneficio propio o de terceros cualquier información que pertenezca a la otra parte, debe solicitarle la autorización previa y por escrito y ajustarse a las disposiciones legales en la materia.

CAUSAS DE TERMINACIÓN. NOVENA: "LAS PARTES" acuerdan que este instrumento jurídico o los addenda que se celebren al amparo de aquél, podrán darse por terminados en cualquier momento por cualquiera de ellas mediante simple comunicación por escrito notificada a la otra parte con 120 (ciento veinte) días de anticipación a la fecha en que efectivamente se tenga previsto dejar de operar el convenio o un addendum específico. En cualquier caso deberán continuarse las actividades que ya se encuentren iniciadas hasta su total terminación y ambas partes tomarán las medidas necesarias para evitar perjuicios tanto a ellas como a terceros.

Una vez que se haya notificado la terminación anticipada del convenio o addendum, cada una de "LAS PARTES" deberá notificar a la otra las obligaciones pendientes de cumplimiento, o bien las cantidades que se le adeuden con motivo de la operación del acto jurídico que se esté dando por terminado. Habiéndose efectuado la notificación a que se refiere este párrafo, cada una de "LAS PARTES" tendrá un plazo de 5 (cinco) días contados a partir de que se le haya efectuado la referida notificación, para que cumpla con las obligaciones a su cargo o bien liquide las cantidades adeudadas a la otra parte, estando obligadas ambas partes a expedir el finiquito correspondiente.

RESCISIÓN. DÉCIMA: Cualquiera de "LAS PARTES" podrá rescindir el presente Convenio en cualquier tiempo, sin responsabilidad alguna, si la contraparte incurre en alguna violación de los términos y condiciones que se establecen en las presentes cláusulas, obligándose la parte agraviada hacer la notificación con diez días de anticipación a la fecha en que operará la rescisión.

En el caso de que alguna de "LAS PARTES" contratantes notifique la rescisión a la contraparte en los términos del párrafo anterior, esta última cuenta con un plazo de cinco días hábiles contados a partir de la fecha en que reciba la notificación para exponer lo que a su derecho convenga, respecto de la causal que motive la rescisión o del incumplimiento de sus obligaciones; si transcurrido dicho plazo, la parte no manifiesta nada en su defensa, o si después de analizar las razones aducidas por ésta, la parte afectada estima que las mismas no son satisfactorias, surtirá sus efectos plenamente la rescisión.

DÉCIMA PRIMERA.- CASO FORTUITO O DE FUERZA MAYOR: En el evento que se llegare a suscitar algún hecho que propicie la realización de un caso fortuito o de fuerza mayor, "LAS PARTES" se comprometen, a través de los responsables, a realizar esfuerzos razonables para mantener la continuidad de las actividades derivadas del presente acuerdo o de los addenda, reorientando las actividades que hayan sido interrumpidas y entregando oportunamente las aportaciones y productos convenidos.

DÉCIMA SEGUNDA. ASUNTOS NO PREVISTOS: "LAS PARTES" convienen en que los asuntos relacionados con el objeto de este Convenio que no se encuentren expresamente previstos en sus

cláusulas, serán resueltos de común acuerdo por "LAS PARTES" y las decisiones que tomen deberán hacerse constar por escrito.

Cualquier modificación, adición o aclaración a los términos del presente Convenio, deberá ser otorgada por escrito, debidamente firmada de conformidad por el representante legal de cada una de "LAS PARTES", empezando a surtir efectos a partir de la fecha de su firma.

DÉCIMA TERCERA. NOTIFICACIONES: Para todas las notificaciones o avisos relacionados con el presente Convenio, "LAS PARTES" establecen los siguientes domicilios:

"EL PROVEEDOR"
Calle Vasco de Quiroga, número 15 Colonia Sección XVI Delegación Tlalpan México, 14000, D.F. Teléfono 5487 0900

"TECNOLÓGICO DE MONTERREY"
Dirección Jurídica del Sistema Campus Norte, Edificio "La Ánfora" Privada Nogales No. 940, colonia Cerro de la Silla, Monterrey, Nuevo León, C.P.67190.

Cualquier cambio de domicilio de "LAS PARTES", deberá ser notificado por escrito a la otra, con acuse de recibo respectivo, con **15 (quince)** días naturales de anticipación a la fecha surta efectos ese cambio. Sin este aviso, todas las comunicaciones se entenderán válidamente hechas en los domicilios señalados.

DÉCIMA CUARTA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS: "LAS PARTES" acuerdan resolver cualquier litigio, discrepancia, reclamación o controversia que surja a raíz de este Convenio de manera negociada, sin embargo, en caso de que la disputa prevalezca, "LAS PARTES" acuerdan someterse expresamente al fuero de los Tribunales Federales de la Ciudad de México, Distrito Federal, así como a las leyes, reglamentos y demás disposiciones legales federales vigentes en dicho estado; renunciando expresamente a cualquier fuero que por razón de su domicilio presente o futuro, o por cualquier otra causa, pudiera corresponderles.

DÉCIMA QUINTA. VALIDEZ y LEGALIDAD: Para la celebración del presente Convenio, no existe dolo, mala fe, error o cualquier otro vicio de la voluntad, que pueda afectar la legalidad y validez del presente convenio, por lo que previa lectura que se le dio, se firma por quienes en él intervinieron y así quisieron hacerlo.

DÉCIMA QUINTA. DEL RECONOCIMIENTO: El presente convenio constituye todo lo acordado entre "LAS PARTES" en relación con su objeto y deja sin efecto cualquier otra negociación, obligación o comunicación entre éstas, ya sea verbal o escrita, efectuada con anterioridad a la fecha en que se firme el mismo.

Leído que fue el presente Convenio de Concertación y enteradas "LAS PARTES" de su valor y consecuencias legales, lo ratifican y firman en dos tantos en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los 01 días del mes de Octubre del año dos mil doce, para los efectos correspondientes.

POR EL "EL ITESM"

LIC. ARMANDO ABREU PAEZ
REPRESENTANTE LEGAL

POR "EL INSTITUTO"

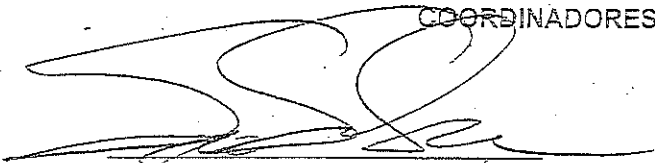
DR. DAVID KERSHENOBICH
STALNIKOWITZ
DIRECTOR GENERAL

Aloual

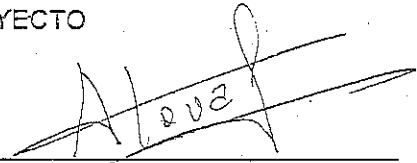
TECNOLÓGICO DE MONTERREY

[Handwritten signature]

COORDINADORES DEL PROYECTO





DR. SERGIO O. SERNA SALDIVAR
Director de la Cátedra de alimentos
nutracéuticos para el tratamiento de
enfermedades crónico-degenerativas
CENTRO DE BIOTECNOLOGÍA-FEMSA

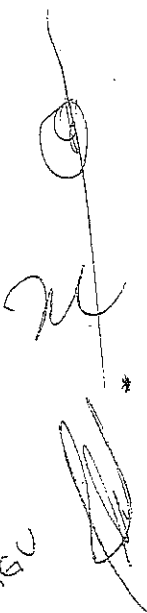


DR. ARMANDO R. TOVAR PALACIO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
FISIOLOGÍA DE LA NUTRICIÓN Y
RESPONSABLE DEL PROYECTO

TESTIGOS

 <hr/> DRA JANET GUTIERREZ	 <hr/> LIC. HUMBERTO RAMIREZ MELCHOR REPRESENTANTE LEGAL
--	---

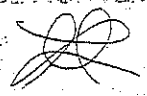
LAS PRESENTES FIRMAS CORRESPONDEN AL CONVENIO MARCO DE CONCERTACIÓN JURÍDICA QUE CELEBRAN EL INSTITUTO TECNOLÓGICO Y DE ESTUDIOS SUPERIORES DE MONTERREY "EL ITESM" Y EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRAN, "EL INSTITUTO" DEBIDAMENTE ANTERFIRMADO EN TODAS Y CADA UNA DE SUS PÁGINAS EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL, A LOS 01 DIAS DE OCTUBRE DEL AÑO 2015



JAGU

5.5.5

TECNOLOGICO DE MONTERREY



ANEXO "A"
ANEXO DE EJECUCIÓN

ESTE ANEXO DE EJECUCIÓN ES PARTE INTEGRANTE DEL CONVENIO MARCO DE CONCERTACIÓN, ENTRE "EL ITESM" y EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRAN, EN ADELANTE "EL INSTITUTO", EN LA CIUDAD DE MEXICO DISTRITO FEDERAL EL DÍA 01 DEL MES DE NOVIEMBRE DEL AÑO 2012, PO EL QUE SE ESTABLECE EL DOCUMENTO RELACIONADO CON LOS TÉRMINOS DE EJECUCIÓN DE LOS PROYECTOS ENMARCADOS EN LA CLÁUSULA PRIMERA DE DICHO CONVENIO.

PRIMERA. OBJETO

El Convenio de Concertación del proyecto de "Evaluación del efecto hipocolesterolémico y antioxidante de extractos de cáscara de tuna en modelos *in vivo*" tiene como objeto unir recursos económicos, humanos y en materia de infraestructura para probar y documentar la capacidad de los extractos para disminuir los niveles de colesterol y los mecanismos moleculares involucrados.

SEGUNDO. COORDINACIÓN DEL PROGRAMA Y FORMA DE TRABAJO

Para este efecto los coordinadores nombrados por parte de "EL ITESM" y "EL INSTITUTO" son:

Por "EL ITESM": DR. SERGIO O. SERNA SALDÍVAR, Director de la Cátedra de Alimentos Nutracéuticos para el Tratamiento de Enfermedades Crónico-degenerativas
CENTRO DE BIOTECNOLOGÍA-FEMSA

Por "EL INSTITUTO" DR. ARMANDO R. TOVAR PALACIO, Jefe del Departamento de Fisiología de la Nutrición del INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN

Estos coordinadores quedan como responsables de dar o delegar el seguimiento de las actividades que cada proyecto contemple hasta su terminación, modificación o cancelación, y bajo los términos que el convenio establece entre "LAS PARTES".

Estos coordinadores sólo podrán ser sustituidos en lo estipulado por los términos de la cláusula SEXTA de dicho convenio de concertación.

TERCERO. ALCANCES

"LAS PARTES" por medio de sus responsables técnicos establecen que el estudio del efecto hipocolesterolemico se realizó en un modelo de hámster sirio. "EL ITESM" proveerá al "EL INSTITUTO" de los tejidos obtenidos de estas unidades experimentales para evaluar los mecanismos moleculares involucrados en el efecto hipocolesterolémico del extracto. "EL INSTITUTO" recibirá alumnos y/o personal del "EL ITESM" involucrado(s) en EL PROYECTO para que sean entrenados y apoyen en la ejecución de las actividades de investigación.

CUARTA. PRESENTACIÓN DE INFORMES.

El avance en el desarrollo de las actividades deberán ser reportadas cada seis meses.

Contenido de los informes escritos:

1. Primer semestre: Se capacitará al estudiante de posgrado y/o al investigador del ITESM sobre las técnicas moleculares que se utilizarán en el proyecto. Aislamiento de RNA, cuantificación de RNA, integridad del RNA (electroforesis en geles de agarosa).

2. Segundo semestre: Determinación de la expresión de genes del metabolismo de lípidos y colesterol en hígado de los animales de experimentación después de haber consumido el extracto en estudio.
3. Tercer semestre: Análisis estadístico de los datos experimentales y su asociación con las variables en estudio.
4. Cuarto Semestre: Elaboración del artículo con los datos experimentales para someterlo a publicación.

QUINTA. PROPIEDAD INTELECTUAL

Toda información generada durante el desarrollo del presente proyecto, estará regida bajo la cláusula octava del convenio marco establecido entre "EL ITESM" y "EL INSTITUTO".

Para poder realizar publicaciones de artículos científicos en revistas o en Congresos especializados con los resultados obtenidos, se deberá contar con el consentimiento de la otra parte.

SEXTA. APORTACIONES.

Durante la gestación del proyecto, ambas PARTES acuerdan lo establecido en la Tabla 1 relacionada con los montos económicos y aportaciones en especie, destinados al buen término de las actividades de relacionadas con el proyecto.

Tabla 1. Aportaciones económicas y en especie de cada una de "LAS PARTES" para la gestación del PROYECTO.

PARTE	APORTACION
"EL INSTITUTO"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entrenar alumnos y/o personal del "EL ITESM" en técnicas moleculares para evaluar el impacto de la alimentación en la interacción genes-salud. 2. Realizar análisis de expresión de genes en muestras biológicas de las unidades experimentales sometidas a dietas hipercolesterolémicas.
"EL ITESM"	<ol style="list-style-type: none"> 1. La cantidad de hasta \$400,000.00 (cuatrocientos mil pesos 00/100 MN) según las necesidades del proyecto. Esta cantidad será erogada en cuatro pagos semestrales al "EL INSTITUTO" para la compra de reactivos, equipos y animales que serán requeridos.

De ser el caso y por las necesidades en el cambio del alcance o en la modificación de actividades de un proyecto podrán ser acordados por "LAS PARTES" nuevos montos económicos con el fin de cubrir los gastos necesarios para la terminación satisfactoria de las nuevas actividades.

En el caso de que un proyecto tenga que ser cancelado por metas no alcanzadas, resultados deficientes o incompetencia técnica del responsable de la PARTE ejecutora. "LAS PARTES" deberán en común acuerdo establecer el monto final recuperable por parte de quien resultase afectada, este monto será equivalente al 100% de lo invertido desde el inicio y hasta el momento de la cancelación.

SEPTIMA. FORMA DE PAGO

Al inicio del proyecto se deberá establecer claramente el tiempo y forma de pago que deberá realizar la PARTE solicitadora y acordados con base en la cláusula anterior. Para ello la PARTE proveedora deberá hacer llegar a La PARTE solicitadora el comprobante correspondiente que cumpla con los requisitos fiscales vigentes.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

TECNOLOGÍA DE CONTROL

[Handwritten signature]

[Handwritten notes and signatures on the right margin]

En caso de cancelación de proyecto por causas expuestas en la cláusula anterior, la parte afectada deberá solicitar el reembolso del monto aportado acordado tras haber acordado la cancelación del proyecto.

OCTAVA. CRÉDITOS

Los créditos debidos al desarrollo del proyecto estarán sujetos a lo establecido en la cláusula octava del marco de convenio firmado por "EL ITESM"- "EL INSTITUTO".

NOVENA. OBLIGACIONES MUTUAS

"LAS PARTES" manifiestan que se obligan a lo siguiente:

1. Cooperar en todo lo que se requiera y suministrarse la documentación satisfactoria con respecto a los materiales, desarrollos y a firmar todos los documentos y contratos necesarios o convenientes para el cumplimiento de las actividades y metas de cada proyecto.
2. "LAS PARTES" se comprometen a responder ante la autoridad competente y ante los afectados por cualquier violación a la propiedad intelectual de terceros que se pueda derivar de las obligaciones adquiridas en el presente Convenio.

DÉCIMA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

El presente documento es el resultado de la buena fe de "LAS PARTES" que lo celebran, por lo que éstas se comprometen a realizar las acciones posibles para su debido cumplimiento. En tal sentido, "LAS PARTES" acuerdan que los asuntos relacionados al presente documento que no se encuentren expresamente previstos en las cláusulas serán resueltos en común acuerdo por "LAS PARTES" y las decisiones que se adopten deberán hacerse constar por escrito. Sin embargo, en caso de que prevalezca alguna controversia, ambas PARTES acuerdan someterse a un procedimiento de mediación y, en caso de no llegar a un acuerdo, "LAS PARTES" se sujetarán a la Jurisdicción legal correspondiente a la cláusula DECIMA TERCERA del presente convenio anexo.

DÉCIMA PRIMERA. CONFIDENCIALIDAD

Queda expresamente entendido que "LAS PARTES" guardarán confidencialidad respecto del material o desarrollos proporcionados por cada una de ellas, así como de las actividades materia de este Contrato. De acuerdo con la cláusula SEPTIMA del convenio marco anexo.

DÉCIMA SEGUNDA. MODIFICACIONES

El presente Convenio Anexo podrá ser modificado mediante acuerdo por escrito debidamente firmado por el coordinador o delegado de éste y de cada una de "LAS PARTES".

DÉCIMA TERCERA. CESIÓN DEL CONTRATO

Ninguna de "LAS PARTES" podrá ceder, parcial o totalmente, los derechos y obligaciones derivadas de este convenio sin el previo consentimiento por escrito otorgado por la contraparte.

DÉCIMA CUARTA. VIGENCIA

"LAS PARTES" están de acuerdo en que la vigencia del presente Convenio Anexo inicia a partir de la firma de conformidad de mismo.

DÉCIMA QUINTA. TERMINACIÓN ANTICIPADA.

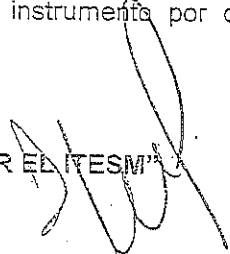
Cualquiera de "LAS PARTES" podrá dar por terminado este Convenio en cualquier tiempo, sin responsabilidad alguna entre "LAS PARTES" y sin que medie resolución judicial alguna, siempre y cuando no haya sido por metas no alcanzadas, resultados deficientes o incompetencia técnica y mediante aviso por escrito a la contraparte, treinta (30) días naturales antes de la fecha de terminación anticipada. En tal caso, "LAS PARTES" acordarán las condiciones de la terminación y en caso de no llegar a un acuerdo se comprometen a cumplir con todas las obligaciones pactadas que se encontraren en desarrollo al momento de la terminación anticipada. En relación a la cláusula referente a la terminación anticipada en el convenio marco anexo.

DÉCIMA SEXTA. RESCISIÓN

Cualquiera de "LAS PARTES" podrán dar por rescindido el presente Contrato sin ninguna responsabilidad para la PARTE que lo solicite y sin que medie resolución judicial alguna, siempre y cuando no haya sido por metas no alcanzadas, resultados deficientes o incompetencia técnica y en el supuesto de que la otra PARTE incumpla parte o todas sus obligaciones asumidas en términos del mismo, para lo cual deberá comunicar su decisión mediante simple aviso por escrito 30 (treinta) días naturales antes de la fecha que corresponda a la rescisión del presente Contrato y aplicándose lo estipulado en las cláusulas sexta y séptima de este documento. En relación a la clausula referente a rescisión del convenio marco anexo.

Enteradas "LAS PARTES" del contenido del presente ANEXO DE EJECUCIÓN lo ratifican y firman en la ciudad de México, Distrito Federal, al 01 día del mes de Octubre dos mil doce, elaborándose este instrumento por duplicado para quedar un tanto en cada una de "LAS PARTES".

"POR EL ITESMI"



LIC. ARMANDO ABREU PAEZ

"POR EL INSTITUTO"

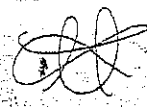


DOCTOR DAVID KERSHENOBICH
STALNIKOWITZ

RESPONSABLE DEL PROYECTO



DR. ARMANDO R. TOVAR PALACIO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
FISIOLOGÍA DE LA NUTRICIÓN

JAGU
SSS
FRENTE DE
DE MONTELE


SIN TEXTO

Ver proyecto completo

Comentarios Ver comentarios

Registro: Efecto de compuestos bioactivos asociados a la beta de frijol negro (Phaseolus vulgaris L.) en el metabolismo de colesterol en ratones C57BL/6

Secciones

- Formato Único de Registro
- Investigadores participantes
- Población vulnerable
- Objetivos
- Metodología: Diseño general
- Metodología: Criterios de selección
- Beneficio (s) del estudio
- Metodología: Desenlace y variables
- Manejo de confidencialidad
- Ponderación general de riesgos contra beneficios del estudio propuesto
- Citas bibliográficas
- Riesgo (s) del estudio
- Consentimiento informado
- Declaración de los investigadores

Ver proyecto completo

Comentarios Ver comentarios

Registro: Efecto de compuestos bioactivos asociados a la beta de frijol negro (Phaseolus vulgaris L.) en el metabolismo de colesterol en ratones C57BL/6

Secciones

- Formato Único de Registro
- Investigadores participantes
- Población vulnerable
- Objetivos
- Metodología: Diseño general
- Metodología: Criterios de selección
- Beneficio (s) del estudio
- Metodología: Desenlace y variables
- Manejo de confidencialidad
- Ponderación general de riesgos contra beneficios del estudio propuesto
- Citas bibliográficas
- Riesgo (s) del estudio
- Consentimiento informado
- Declaración de los investigadores

Formato Único de Registro

Folio: FRU-781-13/13-1

Título del proyecto: Efecto de compuestos bioactivos asociados a la beta de frijol negro (Phaseolus vulgaris L.) en el metabolismo de colesterol en ratones C57BL/6

Tipo de proyecto: Investigación Experimental Número de registro del estudio en el portal dincultrails.gov

Indique el departamento al cual pertenecerá el protocolo: DIRECCIÓN DE NUTRICIÓN

Fecha estimada de inicio: 14/01/2013 Fecha estimada de término: 04/02/2013

Comisión a la que se somete: Comisión de Investigación en Animales

¿El investigador principal cuenta con certificado de conocimientos sobre las buenas prácticas científicas? No

MARCO TEÓRICO

Antecedentes:

Las enfermedades cardiovasculares como la aterosclerosis, accidentes cerebrovasculares y ataques cardíacos representan un problema de salud pública a nivel mundial (Erdman et al., 2008). Algunos estudios han sugerido una fuerte correlación entre el desarrollo de enfermedades cardiovasculares y el desbalance en las concentraciones de lípidos en plasma (Chen et al., 2008); así como concentraciones elevadas de colesterol total y lipoproteína de baja densidad (LDL) (Erdman et al., 2008).

Uno de los productos más utilizados para disminuir las concentraciones de colesterol son los inhibidores de la enzima HMG-CoA reductasa-coenzima A (HMG-CoA) reducida, como lo son las estatinas. Sin embargo, si que prolongado uso de compuestos sintéticos relacionados con efectos adversos como lo son falta hepática (Calpe-Berthel et al., 2009).

Productos bioactivos extraídos de plantas han demostrado ser útiles en la prevención y tratamiento de concentraciones elevadas de colesterol. Por ejemplo, se ha demostrado que los fitoesteroles reducen las concentraciones de colesterol en plasma (Ours et al., 2011; Naya et al., 2002; Noman et al., 2009; Oshimi, 2004). La FDA ha aprobado una dosis de 2g para reducir los niveles de colesterol en plasma de 5 a 15% (Food and Drug Administration, 2010).

Por otro lado, se ha comprobado que es posible alcanzar un efecto sinérgico de varios fitoquímicos para combatir la hipercolesterolemia, reduciendo los datos utilizados y así mejorar la seguridad de los suplementos. Por ejemplo, se ha reportado la reducción de colesterol y lipoproteína la humana con suplementación de fitoesteroles y aceite de pescado, así como aceites vegetales polifenólicos (Muller & Garg, 2005). De manera similar, los saponinas y la berberina han mostrado un efecto sinérgico en la reducción de colesterol a través de la inhibición de absorción de colesterol en los intestinos (Wang et al., 2010).

Definición del problema:

La obesidad es un padecimiento que afecta a millones de personas en nuestro país y en el mundo. Una de las causas de las obesidad es el exceso de consumo de alimentos ricos en grasas saturadas y azúcares. Además es necesario elucidar los posibles mecanismos de acción sobre el metabolismo de lípidos.

Justificación:

El frijol es una fuente muy importante de proteína. Esta contiene hierro, carbohidratos complejos, minerales y vitaminas de millones de personas en México y en otros países en desarrollo (Guzmán, 1999). Algunos reportes muestran el efecto hipocolesterolemico obtenido por el consumo de frijol, incluyendo dicho efecto al metabolismo de LDL (Mancini, Amigo, de Nara, 1993). Otros estudios proponen que el frijol negro promueve la enzima de colesterol en LDL (Zhou et al., 1993). Además, se encontró que el colesterol en plasma se vea reducido de manera significativa, si se reduce el nivel de azúcar en la sangre (Gardner et al., 2005). Se notó, también un cambio en el estado de frijol donde se observó un efecto hipocolesterolemico e hipoglucémico en ratas diabéticas, así como un efecto positivo en el control de la glucosa (Park & Venkateswarar, 2004). Sin embargo, no se encontró que miembros de familia de compuestos al el mecanismo por el cual causaron una acción positiva en las ratas diabéticas. Una vez que el proyecto se concrete se espera publicar información científica sobre los compuestos o familia de compuestos presentes en la beta de frijol negro que tienen un efecto hipocolesterolemico.

Ver proyecto completo

(2 comentarios) Ver comentarios

Registro: Efecto de compuestos bioactivos asociados a la dieta de arroz negro (*Phaeocheilus vulgatus* L.) en el metabolismo de colesterol en ratones C57BL/6

Secciones

- Formato Único de Registro
- Investigadores participantes *
- Población vulnerable *
- Objetivos *
- Metodología: Diseño general *
- Metodología: Criterios de selección *
- Beneficio (s) del estudio *
- Metodología: Desenlace y variables *
- Manejo de confidencialidad *
- Ponderación general de riesgos contra beneficios del estudio propuesto *
- Clasificación biológica *
- Riesgo (s) del estudio *
- Consentimiento informado *
- Declaración de los investigadores *
- Programa de trabajo

Hipótesis:

Definido como enunciado comprobable acerca de la relación entre la variable dependiente e independiente.

La hipótesis central del proyecto es que los fitonutrientes, isoflavonas y fitosteroles asociados a la dieta de arroz negro, son los componentes principales que tienen un efecto sinérgico en la disminución de colesterol y por tanto pueden ser potencialmente utilizados en los tratamientos de hipercolesterolemia.

¿Incluirá documentos anexos? No

Presencia salina en el metabolismo de colesterol en ratones C57BL/6

Secciones

- Formato Único de Registro
- Investigadores participantes
- Población vulnerable
- Objetivos
- Metodología: Diseño general
- Metodología: Criterios de selección
- Beneficio (s) del estudio
- Metodología: Desenlace y variables
- Manejo de confidencialidad
- Ponderación general de riesgos contra beneficios del estudio propuesto
- Citas bibliográficas
- Riesgo (s) del estudio
- Consentimiento informado
- Declaración de los investigadores
- Programa de trabajo
- Presupuesto

Investigadores participantes

Investigador	Participación	Orden Participación	Investigador responsable
--------------	---------------	---------------------	--------------------------

Presencia salina en el metabolismo de colesterol en ratones C57BL/6

Secciones

- Formato Único de Registro
- Investigadores participantes
- Población vulnerable
- Objetivos
- Metodología: Diseño general
- Metodología: Criterios de selección
- Beneficio (s) del estudio
- Metodología: Desenlace y variables
- Manejo de confidencialidad
- Ponderación general de riesgos contra beneficios del estudio propuesto
- Citas bibliográficas
- Riesgo (s) del estudio
- Consentimiento informado
- Declaración de los investigadores
- Programa de trabajo
- Presupuesto

Objetivos

Ver ficha del objetivo

Objetivo:

Tipo de objetivo: Especifico (s) (Total 1)

Caracterización del extracto de testa de frijol negro para determinar las concentraciones y el perfil de flavonoides, saponinas y fitoesteroles contenidos en el mismo.
 Determinación del efecto del extracto en:
 Niveles de colesterol triglicéridos (en tejido y en plasma).
 Niveles de glucosa y leptina en plasma
 Concentración de sales biliares
 Determinación del cambio en la expresión génica en tejidos que propicien el efecto observado en los niveles de colesterol, triglicéridos, glucosa y leptina.
 Medición de expresión de proteínas en tejidos hepático y muscular (ABC5, ABC38, SRBP-1, SRBP-2, FAS, CYP7, CPT-1, LXR)
 Activación de AMPK fosforilado en la proteína del tejido hepático

Tipo de objetivo: General (Total 1)

Determinar si los flavonoides, saponinas y fitoesteroles contenidos en la testa de frijol negro tienen un efecto significativo en la disminución de colesterol y triglicéridos en plasma

C57BL/6

Secciones

- Formato Único de Registro
- Investigadores participantes *
- Población vulnerable *
- Objetivos *
- Metodología: Diseño general
- Metodología: Criterios de selección *
- Beneficio (s) del estudio *
- Metodología: Desenlace y variables *
- Manejo de confidencialidad *
- Ponderación general de riesgos contra beneficios del estudio propuesto *
- Citas bibliográficas *
- Riesgo (s) del estudio *
- Consentimiento informado *
- Declaración de los investigadores *
- Programa de trabajo
- Presupuesto

Metodología: Diseño general

Descripción del diseño general:

A) Diseño del estudio (observacional o experimental, no aleatorio, controlado, paralelo, tipo de seguimiento (cruce - ciego - doble ciego), tipo de intervención (medicamento activo), periodo de validez.

B) Descripción de muestra o intervención

C) Tamaño de muestra (n de pacientes a incluir, justificar si aplica)

D) Procesamiento de reclutamiento y de inscripción del paciente

E) Mecanismos de asignación del tratamiento (Aleatorio/abierto)

F) Grupos de tratamiento

G) Duración de seguimiento individual

El diseño del estudio es aleatorio, las unidades experimentales serán bloqueadas por tratamiento de manera que los ratones asignados a cada grupo de tratamiento sean de la misma cepa genética.

a. Dieta control (estándar)
 b. Dieta control + extracto de testa de frijol negro
 c. Dieta hipercolesterolemica
 d. Dieta hipercolesterolemica + estatinas (tratamiento común)
 e. Dieta hipercolesterolemica + extracto (concentración alta)
 f. Dieta hipercolesterolemica + extracto (concentración baja)

A continuación se describe el contenido de cada una de las dietas a utilizar:

Secciones

- Formato Único de Registro
- Investigadores participantes *
- Población vulnerable *
- Objetivos *
- Metodología: Diseño general *
- Metodología: Criterios de selección *
- Beneficio (s) del estudio *
- Metodología: Desenlace y variables *
- Manejo de confidencialidad *
- Ponderación general de riesgos contra beneficios del estudio propuesto *
- Citas bibliográficas *
- Riesgo (s) del estudio *
- Consentimiento informado *
- Declaración de los investigadores *
- Programa de trabajo
- Presupuesto

B) Descripción de muestra o intervención

C) Tamaño de muestra (n de pacientes a incluir, justificar si aplica)

D) Procesamiento de reclutamiento y de inscripción del paciente

E) Mecanismos de asignación del tratamiento (Aleatorio/abierto)

F) Grupos de tratamiento

G) Duración de seguimiento individual

	g/ Kg				
	Control	Control + extracto	Hipercolesterolemica	Hipercolesterolemica + Extracto BAJA	Hipercolesterolemica + Extracto concentración ALTA
Caseína	200	200	200	200	200
Dextrina	132	132	127	127	127
Aceite de soya	70	70	70	70	70
Fibra	50	50	50	50	50
Coína	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5
Sacarosa	100	100	100	100	100
Almidón	397,486	397,486	397,486	397,486	397,486
Vitaminas	10	10	10	10	10
Minerales	35	35	35	35	35
Cisteína	3	3	3	3	3
Extracto	NA	2,5	NA	2,5	5
Colesterol	NA	NA	5	5	5
Estatina	NA	NA	NA	NA	NA

- Población vulnerable *
- Objetivos *
- Metodología: Diseño general *
- Metodología: Criterios de selección *
- Beneficio (s) del estudio *
- Metodología: Desenlace y variables *
- Manejo de confidencialidad *
- Ponderación general de riesgos contra beneficios del estudio propuesto *
- Citas bibliográficas *
- Riesgo (s) del estudio *
- Consentimiento informado *
- Declaración de los investigadores *
- Programa de trabajo
- Presupuesto

Para estudiar el efecto del consumo de extracto de testa de frijol negro sobre la obesidad se utilizarán ratos animales se mantendrán en microaisladores con un ciclo de luz/oscuridad de 12 horas con libre acceso a la dieta experimental y al agua.

Los grupos anteriores serán alimentados por un periodo de 36 días con la dieta respectiva. Con la finalidad de consumo de del extracto probado sobre la obesidad, se registrará diariamente el peso, el consumo de alimento conforme a las kcal/g contenidas en la dieta durante los 36 días de estudio.

Después de cumplir con el respectivo tiempo de estudio los ratones de la cepa C57BL/6 con ayuno de 12 horas eutanasia a través de inhalación de CO₂ y decapitación. Posteriormente se recolectará la sangre por gravedad activador de coagulación para la determinación de parámetros bioquímicos (glucosa, triglicéridos, colesterol, mismos animales se extraerá el músculo esquelético (*vastus lateralis*), hígado, intestinos y sales biliares, para la y colesterol en cada uno de los tejidos, además de la extracción del RNA total para su posterior análisis. El tejido en nitrógeno líquido y se guardará a -70°C hasta el momento de realizar las determinaciones correspondientes.

El tamaño de muestra será de 8 ratones de la cepa C57BL/6 por grupo
 Los ratones son machos de 4 semanas de edad, de la cepa C56BL6
 La asignación del tratamiento se realizará de forma aleatorizada
 Se tendrán 6 grupos de tratamientos:

a. Dieta control (estándar)
 b. Dieta control + extracto de testa de frijol negro
 c. Dieta hipercolesterolemica
 d. Dieta hipercolesterolemica + estatinas (tratamiento común)

Usuario: TOVAR PALACIO ARMANDO ROBERTO

Elementos: [Imprimir Declaración Investigadores](#) [Imprimir Formato de Evaluación](#) [Imprimir FUR](#) COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN ANIMALES

Metodología: Criterios de selección

El tamaño de muestra será de 8 ratones de la cepa C57BL/6 por grupo
 Los ratones son machos de 4 semanas de edad, de la cepa C56BL6
 La asignación del tratamiento se realizará de forma aleatorizada
 Se tendrán 6 grupos de tratamientos:
 a. Dieta control (estándar)
 b. Dieta control + extracto de testa de frijol negro
 c. Dieta hipercolesterolemica
 d. Dieta hipercolesterolemica + estatinas (tratamiento común)
 e. Dieta hipercolesterolemica + extracto de testa de frijol negro (concentración baja)
 f. Dieta hipercolesterolemica + extracto de testa de frijol negro (concentración alta)

La duración del estudio será de 36 días

PIBOD
 El tamaño de muestra será de 8 ratones de la cepa C56BL6 por grupo
 Los ratones son machos de 4 semanas de edad, de la cepa C56BL6
 La asignación del tratamiento se realizará de forma aleatorizada
 Se tendrán 6 grupos de tratamientos:
 a. Dieta control (estándar)
 b. Dieta control + extracto de testa de frijol negro
 c. Dieta hipercolesterolemica
 d. Dieta hipercolesterolemica + estatinas (tratamiento común)
 e. Dieta hipercolesterolemica + extracto de testa de frijol negro (concentración baja)
 f. Dieta hipercolesterolemica + extracto de testa de frijol negro (concentración alta)
 La duración del estudio será de 36 días

Acciones:
 Formato Único de Registro
 Investigadores participantes *
 Población vulnerable *
 Objetivos *
 Metodología: Diseño general *
 Metodología: Criterios de selección *
 Beneficio (s) del estudio *
 Metodología: Desenlace y variables *
 Manejo de confidencialidad *
 Ponderación general de riesgos contra beneficios del estudio propuesto *
 Citas bibliográficas *
 Riesgo (s) del estudio *
 Consentimiento informado *
 Declaración de los investigadores *
 Programa de trabajo
 Presupuesto

Usuario: TOVAR PALACIO ARMANDO ROBERTO

Elementos: [Imprimir Declaración Investigadores](#) [Imprimir Formato de Evaluación](#) [Imprimir FUR](#) COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN ANIMALES

Metodología: Criterios de selección

Criterios de selección considerados en el protocolo:

A) Criterios de inclusión (considerar que no participan en otras investigaciones y autorización en caso necesario)
 B) Criterios de exclusión
 C) Criterios de eliminación (considerar embargo en caso necesario)

a) Ser ratones machos de la cepa C56BL6 de cuatro semanas de edad de peso entre 15-17 g
 b) Ratones hembra de la cepa C56BL6
 c) Se eliminarán del estudio los ratones C57BL6, que no aumenten de peso, que presenten baja en la ganancia de peso

Acciones:
 Formato Único de Registro
 Investigadores participantes *
 Población vulnerable *
 Objetivos *
 Metodología: Diseño general *
 Metodología: Criterios de selección *
 Beneficio (s) del estudio *
 Metodología: Desenlace y variables *
 Manejo de confidencialidad *
 Ponderación general de riesgos contra beneficios del estudio propuesto *
 Citas bibliográficas *
 Riesgo (s) del estudio *
 Consentimiento informado *
 Declaración de los investigadores *
 Programa de trabajo
 Presupuesto

Usuario: TOVAR PALACIO ARMANDO ROBERTO

Elementos: [Imprimir Declaración Investigadores](#) [Imprimir Formato de Evaluación](#) [Imprimir FUR](#) COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN ANIMALES

[Enlace al protocolo L1 en el metabolismo de colesterol en ratones C57BL/6](#)

Acciones

- Formato Único de Registro
- Investigadores participantes *
- Población vulnerable *
- Objetivos *
- Metodología: Diseño general *
- Metodología: Criterios de selección *
- Beneficio (s) del estudio ***
- Metodología: Desenlace y variables *
- Manejo de confidencialidad *
- Ponderación general de riesgos contra beneficios del estudio propuesto *
- Citas bibliográficas *
- Riesgo (s) del estudio *
- Consentimiento informado *
- Declaración de los investigadores *
- Programa de trabajo
- Presupuesto

Beneficio (s) del estudio:

Tipo de beneficio: Beneficios directos esperados

Descripción:

Encontrar una disminución significativa (semejante a los normales) en los niveles de lípidos en plasma y tejido.
 Encontrar un efecto mayor al proporcionado por tratamientos utilizados actualmente como el uso de estatinas y fitoesteroles comerciales.
 Encontrar que dicho efecto mayor se debe al efecto sinérgico de los componentes del extracto de testa de trébol negro proporcionado (flavonoides, saponinas, fitoesteroles)

Usuario: TOVAR PALACIO ARMANDO ROBERTO

Elementos: [Imprimir Declaración Investigadores](#) [Imprimir Formato de Evaluación](#) [Imprimir FUR](#) COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN ANIMALES

[Enlace al protocolo L1 en el metabolismo de colesterol en ratones C57BL/6](#)

Acciones

- Formato Único de Registro
- Investigadores participantes *
- Población vulnerable *
- Objetivos *
- Metodología: Diseño general *
- Metodología: Criterios de selección *
- Beneficio (s) del estudio *
- Metodología: Desenlace y variables ***
- Manejo de confidencialidad *
- Ponderación general de riesgos contra beneficios del estudio propuesto *
- Citas bibliográficas *
- Riesgo (s) del estudio *
- Consentimiento informado *
- Declaración de los investigadores *
- Programa de trabajo
- Presupuesto

Metodología: Desenlace y variables:

Descripción de la metodología de desenlace y variables

- Variables/desenlaces primarios a medir
- Variables/desenlaces secundarios a medir
- Presencia de las mediciones
- Creación de éxitos y fallos
- Estrategia de análisis estadístico

La ganancia de peso y consumo de alimentos
 Las concentraciones en suero de glucosa, insulina, leptina, ácidos grasos libres y triglicéridos

- La expresión génica de ABCG5, ABCG8, SRBP-1, SRBP-2, FAS, CYP7, CPT-1, LXR en músculo esquelético, tejido hepático e intestinos.
- La concentración de lípidos en el interior del músculo esquelético, hígado y plasma
- La concentración de sales biliares en la bilis
- Medición de AMPK fosforilado en la proteína del tejido hepático

Los resultados se presentarán como la media + el error estándar de la media (EEM). Los datos se evaluarán por análisis de varianza (ANOVA) de una vía, con la dieta utilizada como variable independiente. El grado de significancia de las diferencias entre los grupos control y experimentales se determinará por medio de la prueba protegida de la diferencia de los cuadrados mínimos de Fisher (Fisher PLSD), usando el programa Minitab 16.0. Las diferencias se considerarán significativas con una $p < 0.05$.

Phaeolus vulgans L.
en el metabolismo de
colesterol en ratones
C57BL/6

Acciones

- Formato Único de Registro
- Investigadores participantes *
- Población vulnerable *
- Objetivos *
- Metodología: Diseño general *
- Metodología: Criterios de selección *
- Beneficio (s) del estudio *
- Metodología: Desenlace y variables *
- Manejo de confidencialidad ***
- Ponderación general de riesgos contra beneficios del estudio propuesto *
- Citas bibliográficas *
- Riesgo (s) del estudio *
- Consentimiento informado *
- Declaración de los investigadores *
- Programa de trabajo
- Presupuesto

Manejo de confidencialidad

Describe las acciones, estrategias y precauciones que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información de los pacientes.

El presente estudio no se llevará a cabo en pacientes, únicamente en animales de investigación.

Phaeolus vulgans L.
en el metabolismo de
colesterol en ratones
C57BL/6

Acciones

- Formato Único de Registro
- Investigadores participantes *
- Población vulnerable *
- Objetivos *
- Metodología: Diseño general *
- Metodología: Criterios de selección *
- Beneficio (s) del estudio *
- Metodología: Desenlace y variables *
- Manejo de confidencialidad *
- Ponderación general de**
riesgos contra beneficios del
estudio propuesto *
- Citas bibliográficas *
- Riesgo (s) del estudio *
- Consentimiento informado *
- Declaración de los investigadores *
- Programa de trabajo
- Presupuesto

Ponderación general de riesgos contra beneficios

Seleccione la medida de manejo de riesgo anticipado a vincular al protocolo:

No existe riesgo de no encontrar diferencias significativas entre los tratamientos. Debido a que los fitoesteroles, como se mencionó en los antecedentes, están ampliamente estudiados por su efecto en el metabolismo del colesterol y la FDA ha aprobado su uso a dosis recomendada de 2g por día. Además las estatinas son el medicamento tradicional recetado por médicos para disminuir los niveles de colesterol en pacientes. También se ha estudiado el efecto sinérgico de productos naturales semejantes a los extraídos de testa de frijol negro que tiene un efecto significativo en los niveles de colesterol en plasma y tejido.

Elementos

Phaseolus vulgaris L.
en el metabolismo de
colesterol en ratones
C57BL/6

Acciones

- Formato Único de Registro
- Investigadores participantes *
- Población vulnerable *
- Objetivos *
- Metodología: Diseño general *
- Metodología: Criterios de selección *
- Beneficio (s) del estudio *
- Metodología: Desenlace y variables *
- Manejo de confidencialidad *
- Ponderación general de riesgos contra beneficios del estudio propuesto *
- Citas bibliográficas *
- Riesgo (s) del estudio *
- Consentimiento informado *
- Declaración de los investigadores *
- Programa de trabajo
- Presupuesto

Citas registradas

# Cita	Cita
1	Celpelegui, E., Escamez, G. A., & Blanco-Vaca, P. (2006). New insights into the molecular biology of plant sterols and stands in cholesterol metabolism. <i>Annals of the New York Academy of Sciences</i> , 1082, 1-12.
2	Chen, Y., & Wang, Y. (2010). The health benefits of plant-derived polyphenols: revealing the molecular mechanisms. <i>The Journal of Nutritional Biochemistry</i> , 21(10), 518-524.
3	Curtis, G. (2008). <i>Low-Density Lipoprotein Cholesterol: A Field of Investigation for Cardiovascular Disease</i> . <i>CMAJ</i> , monthly journal of the Association of Physicians, 180(1), 11-14.
4	Marzoli, M. P., Amico, L. C., & Wu, P. (2005). Hepatic induction of very low density lipoprotein metabolism of low density lipoprotein, biliary lipid secretion, and bile salt synthesis in rats fed a high cholesterol diet. <i>Journal of Lipid Research</i> , 46(5), 405-414.
5	Alcalde, M., & Garg, M. L. (2008). The lipid-lowering effect of plant sterols and (S)-phytyl esters of polyphenols is synergistic and complementary with hydrophilic lipids and

Elementos

Phascolus vulgaris
en el metabolismo de
colesterol en ratones
C57BL/6

Secciones

Formato Único de Registro

Investigadores participantes *

Población vulnerable *

Objetivos *

Metodología: Diseño general *

Metodología: Criterios de selección *

Beneficio (s) del estudio *

Metodología: Desenlace y variables *

Manejo de confidencialidad *

Ponderación general de riesgos contra
beneficios del estudio propuesto *

Citas bibliográficas *

Riesgo (s) del estudio *

Consentimiento informado *

Declaración de los investigadores *

Programa de trabajo

Presupuesto

1	Definición de Phascolus vulgaris y su efecto en el metabolismo de lípidos en ratones C57BL/6.
2	Objetivos del estudio y metodología de diseño general.
3	Metodología de criterios de selección y diseño del estudio.
4	Beneficio(s) del estudio y metodología de desenlace y variables.
5	Manejo de confidencialidad y ponderación general de riesgos contra beneficios del estudio propuesto.
6	Citas bibliográficas y riesgo(s) del estudio.
7	Consentimiento informado y declaración de los investigadores.
8	Programa de trabajo y presupuesto.
9	Resumen de los hallazgos y conclusiones del estudio.
10	Referencias bibliográficas y anexos.

