

CONVENIO MARCO DE CONCERTACIÓN PARA EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ “EL INSTITUTO”, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR SU DIRECTOR GENERAL, EL DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO, QUIEN ES ASISTIDO POR EL DR. CARLOS AGUILAR SALINAS, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN; Y POR OTRA PARTE, SMO AND SCIENTIFIC SERVICES SOCIEDAD ANÓNIMA PROMOTORA DE INVERSIÓN DE CAPITAL VARIABLE, EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ “ETCURAE”, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA MTRA. PATRICIA CAROLINA CAMPA MOYA, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL; A QUIENES CUANDO ACTÚEN DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ “LAS PARTES” MISMAS QUE SE SUJETAN AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:

DECLARACIONES

I.- “EL INSTITUTO” a través de su representante declara que:

I.1 Que es un Organismo Público Descentralizado con personalidad Jurídica y Patrimonio propios, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 1º, párrafo segundo, 3 fracción I y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 14 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 2 fracción III y 5 fracción III de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación, el veintiséis de mayo del año dos mil.

I.2 Que tiene por objeto la investigación científica en el campo de la salud, la formación y capacitación de recursos humanos calificados y la prestación de servicios de atención médica de alta especialidad y cuyo ámbito de acción comprende todo el territorio nacional, en las disciplinas biomédicas vinculadas con la medicina interna de alta especialidad en adultos y las relacionadas con la nutrición, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2º, fracción III y 5º, fracción III, de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

I.3. 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

Handwritten signatures and initials in blue ink at the bottom of the page, including a large signature on the left, several smaller initials in the center, and the word 'CMAS' on the right.

Investigación; 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 son administrados para financiar proyectos o protocolos de investigación.

I.4. Que el Doctor José Sifuentes Osornio, acredita su cargo como Director General de **"EL INSTITUTO"** mediante nombramiento de fecha 18 de junio de 2022, expedido por el Doctor Jorge Alcocer Varela, Secretario de Salud, mismo que fue protocolizado en el acta número 154, 191 del 5 de julio de 2022, ante la fe del Lic. Ignacio Soto Borja y Anda, Titular de la Notaría Pública No. 129 del Distrito Federal, hoy de la Ciudad de México; por lo que en tal carácter, de conformidad con los artículos 22, fracción I y 59, fracción I de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales y artículo 19, fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud tiene facultades para representar en este acto a **"EL INSTITUTO"**.

I.5. Que el Instituto tiene su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México, con Registro Federal de Contribuyentes número INC710101 RH7, el cual, señala para todos los efectos legales del Convenio.

I.6 Que cuenta con investigadores y que tienen experiencia en la ejecución de proyectos de investigación.

II.- "ETCURAE" declara a través de su Apoderada Legal:

II.1. Que es una Sociedad Anónima Promotora de Inversión de Capital Variable, legalmente constituida con la legislación mexicana según la Escritura Pública Número 57,084 de fecha 10 de abril de 2018, otorgada ante la fe del Lic. José Daniel Labardini Schettino, Notario Público No. 86 del Distrito Federal, actual Ciudad de México.

II.2 Que la Mtra. Patricia Carolina Campa Moya, en su carácter de Apoderada Legal, cuenta con las facultades legales suficientes para suscribir este convenio (y/o sus anexos) en su representación, de conformidad con el testimonio de fecha 4 (cuatro) del mes de diciembre del año 2020 (dos mil veinte), pasado ante la fe del Notario Público número 86 del Distrito Federal, actual Ciudad de México, Licenciado José Daniel Labardini Schettino, bajo la escritura pública número 62,885.

CMAS

II.3. Que manifiesta bajo protesta de decir verdad que, ni ella, ni ningún representante legal de “ETCURAE” o alguno de sus directivos desempeñan empleo, cargo o comisión en el servicio público, ni se encuentra inhabilitado para el servicio público, ni tienen conflicto de interés alguno en la formalización del presente convenio.

II.4. Que tiene como propósito apoyar en la edificación de estructuras y mecanismos capaces de realizar actividades de investigación clínica de manera ágil, segura, con parámetros de calidad global y dentro del rigor normativo. Entre las actividades que realiza como **Site Management Organization (“SMO”)** o como **“Organización de Manejo de Sitio”** son, entre otras, las siguientes:

- a) Promoción de estudios clínicos;
- b) Vinculación de centros de investigación;
- c) Apoyo en Procesos administrativos;
- d) Administración de proyectos de investigación;
- e) Procesos regulatorios;
- f) Manejo de aduanas;
- g) Proceso de gestión de comités de ética;
- h) Gestión de Calidad en el sitio de investigación;
- i) Control de calidad en el sitio de investigación;
- j) Monitores en el sitio de investigación;
- k) Control de fármacos para los estudios;
- l) Control de archivo para los estudios;
- m) Manejo y atención de auditorías.

II.5. Que tiene como objeto, entre otros, la asesoría y conformación de redes y/o centros de investigación clínica, biomédica y biotecnológica, el diseño, evaluación ejecución y asesoría en proyectos de investigación de farmacología clínica, química analítica, y/o áreas relacionadas con las biociencias; así como, el diseño, conducción y evaluación de estudios clínicos de fase I, II, III, IV para el desarrollo y evaluación de fármacos.

II.6 Que cuenta con todos los recursos humanos, materiales y financieros para dar cumplimiento al objeto del presente convenio.

II.7 Que funge como **Site Management Organization (“SMO”)** o como **“Organización de Manejo de Sitio”** de diversas empresas farmacéuticas, quienes, en calidad de patrocinadores, están interesados en que sus protocolos de investigación sean ejecutados por **“EL INSTITUTO”** a través de sus investigadores. Bajo el entendido de que, a la fecha de solicitud de ejecución de

31

CAS

cada Proyecto de Investigación, **"ETCURAE"** contará con vinculación y la relación contractual con cada uno de los Patrocinadores y/o CROs de los distintos Proyectos.

II.8 Que su representada cuenta con el Registro Federal de Contribuyentes SSS1804104T5, otorgado por el Servicio de Administración Tributaria de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

II.7. Que, para los efectos del presente convenio, se señala como domicilio el ubicado en Avenida Lázaro Cárdenas, Número. 500, Residencial San Agustín, San Pedro Garza García en el Estado de Nuevo León, México C.P. 66260.

III.- "LAS PARTES" declaran por conducto de sus representantes que:

III.1. Reconocen mutua y recíprocamente la personalidad con la que comparecen para suscribir el presente instrumento, no mediando entre ellas capacidad legal o vicio del consentimiento alguno.

III.2. Que el presente convenio no tiene cláusula alguna contraria a la Ley, a la moral o a las buenas costumbres y que para su celebración no media coacción alguna; consecuentemente, carece de todo dolo, error, mala fe o cualquier otro vicio del consentimiento que pueda afectar en todo o en parte, la validez del mismo.

III.3. Que la implementación y ejecución de este instrumento deberá regirse por lo previsto en las disposiciones normativas aplicables a cada una de **"LAS PARTES"** en materia de investigación en seres humanos, bajo el entendido de que diversas actividades relacionadas con la ejecución del proyecto conllevan la vigilancia de la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Dicha investigación clínica ocurre, de manera enunciativa, en línea con la Ley General de Salud, los reglamentos, normas oficiales vigentes, así como las guías y tratados éticos internacionales enlistados a continuación:

- a. Ley General de Salud.
- b. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- c. Norma Oficial Mexicana- NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos;
- d. Norma Oficial Mexicana-NOM 004-SSA3-2012, del Expediente Clínico;

3/11



- e. Guía Nacional para la Integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA);
- f. Guía para las Buenas Prácticas Clínicas del Internacional Council for Harmonization (ICH-E6-R2),
- g. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial;
- h. Ley Federal de Transparencia para el Datos Personales en Posesión de Particulares;
- i. Ley Federal de Transparencia para el uso de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.
- j. Reglamento de insumos médicos para la Salud.

“ETCURAE” manifiesta que tiene pleno conocimiento de que, para efectos administrativos y financieros de ejecución de proyectos de investigación, “EL INSTITUTO” se rige por sus “Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros destinados a Proyectos de Investigación”, obligándose a respetarlos y transmitir sus alcances a los “PATROCINADORES” de aquellos proyectos en donde funja como “SMO”, para que estos tengan pleno conocimiento de sus obligaciones y responsabilidades.

III.4. Que están de acuerdo en que las actividades a desarrollar en virtud de este instrumento deberán realizarse, de manera enunciativa más no limitativa, conforme lo que se establece en el Título Quinto relativo a la investigación en salud, de la Ley General de Salud vigente en lo que sea aplicable a cada una de ellas.

III.5. Que, con el ánimo de coadyuvar en la investigación clínica que realiza “EL INSTITUTO”, a fin de ejecutar los proyectos de investigación científica en los que funge como **Organización de Manejo de Sitio (SMO)** e incrementar la capacidad científica y de investigación de “EL INSTITUTO”, así como lograr la homogenización de la calidad y certificaciones globales en materia de investigación, “EL INSTITUTO” y “ETCURAE”, han convenido en celebrar el presente “**CONVENIO MARCO**”.

III.6. Para todos los efectos, “EL INSTITUTO” y “ETCURAE” convienen y aceptan que los términos y/o definiciones contenidos en el presente Convenio, tendrán el significado que se les asigne en el **Anexo B (Definiciones Generales)** del presente Convenio

III.8. Que los proyectos de investigación que se ejecuten al amparo del presente Convenio, así como las actividades inherentes y/o relacionadas con el presente instrumento jurídico, deberán en todo momento alinearse con los



intereses de **"EL INSTITUTO"**, mismos intereses que serán manifestados y convenidos en el presente Convenio y/o en los instrumentos que se le desprendan y/o adhieran.

Es su voluntad celebrar el presente Convenio, conocen el alcance, así como el contenido de este instrumento jurídico y están de acuerdo en someterse a las siguientes:

CLÁUSULAS:

PRIMERA.- OBJETO DEL CONVENIO. El objeto del presente convenio tiene como propósito establecer las bases de concertación para la vinculación científica y de investigación entre **"EL INSTITUTO"** y **"ETCURAE"**, esta última en su carácter de **Site Managment Organization ("SMO")** o como **Organización de Manejo de Sitio**, a fin de ejecutar actividades de Investigación Clínica y de Investigación Observacional, ambas Patrocinadas, y enfocadas a las líneas terapéuticas relacionadas a Enfermedad Hepática Esteatósica Asociada a Disfunción Metabólica (MASLD) en el Servicio de Hepatología y Trasplante Hepático del Departamento de Gastroenterología, mismas que contemplan, de manera enunciativa, más no limitativa las siguientes actividades:

a) Que **"ETCURAE"** promueva la inclusión y/o participación a las actividades inherentes y/o relacionadas con este Convenio, de por lo menos 5 (cinco) Universidades Internacionales, entre la cuales, se encuentran:

1. Virginia Commonwealth University (VCU);
2. National University of Singapore (NUS);
3. Mayo Clinic;
4. Indiana University (IU);
5. University Medical Center Mainz; y,
6. Universidad Autónoma de México (UNAM).

b) Promover cooperación científica y tecnológica entre entidades, y/o instituciones, y/u organizaciones, así como el intercambio de experiencias en materia de investigación relacionadas con este Convenio.

- c) Promover la posibilidad de otorgar, si la naturaleza de la investigación lo permite, sesiones de asesoramiento al menos dos veces al año entre los equipos de investigación de **"EL INSTITUTO"** y profesores internacionales sobre el trabajo de investigación en curso, siempre que éstos no vulneren las cláusulas de confidencialidad y protección de datos personales pactadas en el presente convenio.
- d) Proponer el desarrollo de proyectos de innovación educativa para la consolidación y aseguramiento de la calidad en proyectos de investigación, así como programas que promuevan la internacionalización académica.
- e) Diseñar y organizar cursos, conferencias, simposiums, diplomados, programas de formación y actualización relacionados con proyectos de investigación, entre otros, los cuales sean de interés y que reporten un beneficio académico, científico y cultural entre ambas partes siempre que éstos no vulneren las cláusulas de confidencialidad y protección de datos personales pactadas en el presente convenio.
- f) Contribuir a la formación recursos humanos competitivos en las áreas investigación materia de este Convenio a través de los apoyos o la figura que para tal efecto se acuerde y sea viable para **"EL INSTITUTO"** y sus investigadores, con la finalidad de que accedan a al instituto Stravitz-Sanyal de enfermedades hepáticas y salud metabólica de Virginia Commonwealth University (VCU), la implementación del programa *Train the Trainer* para enfermedades hepáticas y la salud metabólica por parte de los grupos de investigación Dr. Sanyal (VCU) y Dr. Chalasani (Indiana University, IU), entre otros, por lo menos, dos veces al año, entre otros.
- g) Actividades y/o proyectos de Investigación clínica Patrocinada en todas sus fases.
- h) Actividades y/o Proyectos de Investigación Observacional Patrocinada.
- i) Entre otras actividades relacionadas con la investigación clínica que técnica, administrativa y jurídicamente sean viables para **"EL INSTITUTO"**.



Shi

CRAS

- j) Las demás que acuerden las partes para la ejecución del presente Convenio.

Las actividades antes descritas, no conlleva autorización a "ETCURAE" para asumir obligaciones en nombre y representación de "EL INSTITUTO", quien, en todo momento, previamente, deberá analizar la viabilidad técnica, económica y jurídica de los proyectos propuestos por "ETCURAE", obligándose esta última a hacer de su conocimiento la propuesta y obtener la autorización de "EL INSTITUTO".

SEGUNDA.- DE LOS RESULTADOS ESPERADOS DE LA CONCERTACIÓN. En torno al objeto del presente instrumento jurídico, y como resultado de los esfuerzos conjuntos entre "EL INSTITUTO" y "ETCURAE", se esperan realizar los siguientes beneficios para "EL INSTITUTO":

- a) El acceso de los "SUJETOS DE INVESTIGACIÓN" a tratamientos innovadores y tecnologías de la salud a través de investigación con motivo de su participación en la ejecución de proyectos de investigación.
- b) La generación de recursos de terceros producto de las actividades inherentes al Proyecto de Investigación que se ejecute, mismos que son completamente administrados por "EL INSTITUTO", y los cuales estarán establecidos en el documento relativo al presupuesto que se adjunte al Anexo de Ejecución que corresponda a cada proyecto de investigación.
- c) La participación en investigación y publicaciones internacionales.
- d) La alta especialización de recursos humanos en investigación clínica a través de entrenamientos para cumplimiento regulatorio internacional.
- e) El acceso, a través de la ejecución de proyectos de investigación, a nuevas tecnologías y tratamientos para pacientes con necesidades especiales, sin alguna alternativa médica vigente o sin la posibilidad de costear algún tratamiento disponible.
- f) El uso eficiente y estructurado de conocimiento y experiencia sobre eficiencia y efectividad de tratamientos.

C.A.S.

- g) La realización de farmacovigilancia (de gran ayuda para toma de decisiones administrativas y de tratamiento).
- h) Rehabilitación de espacios, incremento de capacidad instalada en investigación y enseñanza para investigación clínica patrocinada.
- i) Cumplimiento regulatorio en Buenas Prácticas Clínicas y con COFEPRIS, entre otras agencias regulatorias que, con motivo de la ejecución de los proyectos de investigación, tengan que emitir alguna autorización o intervención sobre los mismos.

TERCERA.- ALCANCE.- Para el cumplimiento del propósito del presente instrumento jurídico, **"LAS PARTES"** conviene establecer los siguientes compromisos y acuerdos:

1.- "LAS PARTES" realizarán, en la medida de sus posibilidades y acorde a su competencia, las actividades necesarias en conjunto para lograr la plena ejecución y operación del objeto de este Convenio, en la inteligencia que, de requerirse habilitar espacios físicos y/o equiparlos para la ejecución de un proyecto de investigación que se ejecute al amparo del presente convenio marco, **"ETCURAE"** deberá presentar a **"EL INSTITUTO"** una propuesta técnica para que se analice su viabilidad, en caso de ser procedente, **"ETCURAE"** correrá con todos los gastos correspondientes para tal efecto, sin que ello signifique la generación de algún derecho de propiedad, de administración o de posibilidad de cobro o reembolsos a su favor por parte de **"EL INSTITUTO"** o de la generación de derecho alguno de cualquier naturaleza a su favor.

1.1.- "LAS PARTES" conviene que la investigación que se desprenda del presente, se desarrollará salvo convenio distinto entre **"LAS PARTES"**, en las instalaciones de **"EL INSTITUTO"**, la cual será desarrollada por los investigadores adscritos a él que sean designados para tal efecto con el apoyo administrativo del equipo de **"ETCURAE"**, en su calidad de **"SMO"**, previamente autorizado por parte de **"EL INSTITUTO"** y por **"EL PATROCINADOR"** del Estudio.

1.2.- "LAS PARTES" conviene que, con el objetivo de llevar el mejor funcionamiento de las áreas y de los Proyectos que se desprenden del presente instrumento, cada una de las partes integrará un equipo propio de trabajo que se ajustará cuantitativa y cualitativamente en relación a las características de los Proyectos de investigación vigentes.

1.3.- En este sentido, y con el fin de realizar las actividades inherentes al presente instrumento, en particular, el uso de los equipos de **"EL INSTITUTO"** y

"ETCURAE", de ser necesario y previo acuerdo por escrito entre "LAS PARTES", "ETCURAE", bajo su propio costo, equipará uno o varios espacios físicos en las instalaciones del "EL INSTITUTO" a efecto contar con todos los insumos necesarios para la ejecución del proyecto de investigación, pero para tal efecto debe previamente presentar una propuesta a "EL INSTITUTO" para su análisis técnico, financiero y jurídico.

1.4.- "LAS PARTES" convienen que las actividades inherentes y/o relacionadas con el objeto del Convenio, tendrá(n) y operará(n) con los procedimientos acordados entre ambas para la ejecución del proyecto de investigación, los cuales deben ser apegados a las disposiciones jurídicas que rigen a "EL INSTITUTO" y deben estar previamente autorizados por el Investigador Principal y las autoridades que correspondan en "EL INSTITUTO" acorde a la naturaleza de los mismos. Cualquier actividad debe contar una revisión previa de los Investigadores Principales, en su caso, de la Dirección de investigación de "EL INSTITUTO".

1.5. Con relación a las actividades inherentes al Objeto del presente instrumento jurídico, "LOS INVESTIGADORES DEL INSTITUTO" y "ETCURAE" regirán estrictamente su operación adheridos al Protocolo Operativo como sigue:

1.5.1.- Los espacios en donde se realicen las actividades inherentes y/o relacionadas con el Objeto de este Convenio, tendrá(n) y operará(n) con procedimientos establecidos entre "LAS PARTES", los cuales deben estar en todo momento apegados a las disposiciones jurídicas que sean aplicables a "EL INSTITUTO".

1.5.2.- Sobre la contratación de Proyectos:

1. Que, en relación a las actividades inherentes al presente instrumento jurídico, "LAS PARTES" cumplirán y asumirán con la normatividad pertinente en la materia.
2. Siempre en cumplimiento con la normatividad y leyes vigentes y dentro del marco del convenio, "EL INSTITUTO", a través de su Responsable podrán revisar las operaciones relacionadas con cada uno de los Proyectos; sin embargo, las actividades inherentes a los Proyectos y/o Programas de investigación no se detendrán por ese motivo a menos que se detecte una posible irregularidad para la integridad de los sujetos de estudio y/o de "EL INSTITUTO".

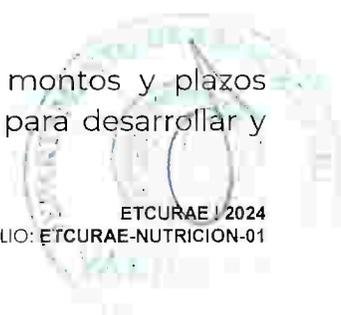
3. En conjunto, los representantes de **"EL INSTITUTO"** y **"ETCURAE"**, convienen que, en un **plazo máximo de 15 (quince) días hábiles después de su presentación a "EL INSTITUTO"** y aprobación técnica, financiera y administrativa del investigador que fungirá como investigador principal, siempre que cuente con autorizaciones de los Comités Internos de **"EL INSTITUTO"** e ingreso de sometimiento a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se formalizará el Anexo de Ejecución que corresponda al Proyecto Específico que se pretende ejecutar, de acuerdo al formato denominado "Anexo de Ejecución del Proyecto de Investigación" contenido en el **"ANEXO A-001"** del presente convenio y, una vez firmado, formará parte integrante del mismo.

"LAS PARTES" convienen que dicho Anexo de Ejecución, previo a su formalización, debe contar con la revisión y validación jurídica del Departamento de Asesoría Jurídica de **"EL INSTITUTO"**, para lo cual, **"ETCURAE"** asume como parte de sus funciones la de asegurarse de que aquella persona que funja como investigador principal, remita a revisión y validación al día siguiente de la aprobación que señala en el párrafo que antecede, el proyecto de Anexo de Ejecución que se pretenda formalizar.

"LAS PARTES" convienen que en el Anexo de Ejecución se establecerán las cuestiones técnicas, financieras, administrativas o de cualquier otra naturaleza relativas al Proyecto de Investigación que se pretenda ejecutar bajo pleno conocimiento de que, de no contar con las autorizaciones sanitarias correspondientes, no podrá iniciar su ejecución.

4. En apego, el Investigador Principal ("PI" por sus siglas en inglés "Principal Investigator") adscrito a **"EL INSTITUTO"** firmará un acuerdo con **"ETCURAE"** y/o el **"PATROCINADOR"** con el fin de satisfacer los requisitos regulatorios y de Buenas Prácticas Clínicas (GCP, por sus siglas en inglés "Good Clinical Practice"), el cual formará parte integrante del Anexo de Ejecución que corresponda.
5. **"ETCURAE"** se obliga en todo momento a garantizar y dar cumplimiento para las siguientes obligaciones:

1. Aportar a **"EL INSTITUTO"**, de acuerdo a los montos y plazos convenidos, los recursos en cantidad suficiente para desarrollar y



CAS

concluir el Proyecto de investigación respectivo, con el fin de que no se suspenda.

2. Única y exclusivamente cuando **"ETCURAE"** y/o **"EL PATROCINADOR"** así lo autorice por escrito, en el supuesto de que se suspenda el **"PROYECTO"** porque como aportante de los recursos no los suministre y el proyecto de investigación sea considerado por la Comisión Interna de Investigación de **"EL INSTITUTO"** como prioritario o de alto impacto social y/o económico, podrá continuar siendo financiado con cualquier otra de las fuentes de financiamiento señaladas en el artículo 39 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, esto de conformidad con el numeral 4 inciso i) de los Lineamientos para la Administración de Recursos de terceros destinados a financiar proyectos de Investigación en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, continuación que se hará sin fines de lucro y únicamente atendiendo al beneficio social que su desarrollo implique, y siempre en apego a las Leyes y normas aplicables, entre ellas las relacionadas a Propiedad Industrial e Intelectual.
3. Única y exclusivamente cuando **"ETCURAE"** y/o **"EL PATROCINADOR"** así lo autorice por escrito, en caso de que el **"PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"** continúe su desarrollo en un Instituto Nacional de Salud, distinto al que originalmente se le designó, los recursos se transferirán al Instituto Nacional de Salud que tome el proyecto de investigación a su cargo, en los términos del artículo 41 fracción IX de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.
4. En la ejecución de proyectos de investigación financiados con recursos de terceros, **"LAS PARTES"**, se regirán por lo dispuesto a la normatividad y disposiciones jurídicas vigentes en materia de derechos de autor y propiedad industrial vigentes en México.
5. Reconocer que los apoyos económicos temporales para para los investigadores que participan en los Proyectos de Investigación

CMAS

previamente convenidos, se pagarán de acuerdo a lo estipulado en los presupuestos previamente acordados, para lo cual **"EL INSTITUTO"** contratará los colaboradores que al efecto indique la persona que funja como investigador principal bajo el régimen de servicios profesionales por honorarios, debiendo establecerse en el Contrato respectivo, el objeto a desarrollar, así como los informes que deben ser presentados en relación con el cumplimiento del mismo.

6. En el caso de que al término de **"EL PROYECTO"** exista algún remanente, de los recursos aportados por **"EL PATROCINADOR"** o **"ETCURAE"** a **"EL INSTITUTO"**, que hayan sido fiscalmente acreditados por este último, mediante la expedición de las facturas correspondientes pasará a formar parte del fondo de apoyo del Departamento de adscripción de **"EL INVESTIGADOR"**, lugar donde se realizó la investigación, en su caso, a la Unidad Administrativa que se determine más conveniente para su administración.
7. Llevar a cabo el Plan de Monitoreo de **"EL PROYECTO"** con la finalidad de verificar su cumplimiento, bajo el entendido de que dicha obligación es independiente a la de supervisión de **"EL INVESTIGADOR"**.
8. Única y exclusivamente cuando **"ETCURAE"** y/o **"EL PATROCINADOR"** así lo autorice por escrito, otorgar, una vez que concluya **"EL PROYECTO"**, y si el fármaco -en caso de existir- proporcionado a **"LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN"** tuvo resultados benéficos en su salud, en caso de que **"EL PATROCINADOR"** tenga un estudio de extensión de **"EL PROTOCOLO"** vigente, **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** podrán ingresar a este si es elegible. Si no hay un protocolo de extensión y en el país no existe un medicamento aprobado por la autoridad y/o alternativa de tratamiento disponible para la indicación en referencia, **"EL PATROCINADOR"**, podría continuar proporcionando el fármaco de acuerdo a una decisión conjunta entre **"EL PATROCINADOR"** y **"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"** Única y

exclusivamente cuando **"ETCURAE"** y/o **"EL PATROCINADOR"** así lo autorice por escrito

9. Pagar los gastos que se generen con motivo de la atención médica que **"EL INSTITUTO"** brinde a los Sujetos de Investigación a Nivel 7 del Catálogo de Cuotas de Recuperación que rige a **"EL INSTITUTO"**, independientemente de si cuenta con un Seguro Médico, pues la atención se está brindando directamente por **"EL INSTITUTO"**.
10. En el caso que, por alguna causa ajena, caso fortuito y/o fuerza mayor, la atención médica no pueda ser brindada por **"EL INSTITUTO"**, y **"ETCURAE"**, acordarán la mejor estrategia para garantizar que la atención a los **"SUJETOS DE INVESTIGACIÓN"** que presenten eventos adversos derivados de **"EL PROYECTO"**, sea brindada por un tercero bajo el entendido de que los gastos que con motivo de ello llegasen a generarse, serán cubiertos por **"EL PATROCINADOR"**.
11. **"ETCURAE"** entregará a **"EL INSTITUTO"** la carta de delegación de facultades que le expida **"EL PATROCINADOR"** del Proyecto de Investigación a ejecutarse.

1.5.3.- Sobre la Revisión y aprobación del Comité de Ética en Investigación ("EC", por sus siglas en inglés "Comité de Ética") y del Comité de Investigación ("RC", por sus siglas en inglés "Research Committee"), en su caso, del Comité de Bioseguridad.

1. **"EL INSTITUTO"** cuenta con un sus propios Comités de Ética en Investigación, Comité de Investigación y Comité de Bioseguridad.
2. Los Comités de Ética en Investigación, Comité de Investigación y Comité de Bioseguridad de **"EL INSTITUTO"** recibirán los protocolos de Investigación Patrocinada únicamente a través del Investigador Principal asignado al Proyecto de Investigación.
3. Los protocolos serán evaluados por el Comités de Ética en Investigación, Comité de Investigación, en su caso, por el Comité de Bioseguridad de **"EL INSTITUTO"**; la opinión de dicha evaluación deberá entregarse a

"ETCURAE" por parte de la persona que fungirá como investigador principal en cuanto le sea notificada. La opinión favorable por parte dichos Comités para el protocolo de investigación será considerado por **"EL INSTITUTO"**, para fines de este instrumento y del Convenio, como "Protocolo Aprobado internamente".

4. La aprobación de los Comités de Ética en Investigación, Comité de Investigación, en su caso, del Comité de Bioseguridad respecto del protocolo permitirá que el Investigador Principal inicie las actividades preparatorias tendientes a iniciar la ejecución de los Proyectos de Investigación, siempre que estas no requieran autorización de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y, bajo el entendido de que, para su ejecución, es requisito necesario contar con esta.

1.5.4.- Productos en investigación y manejo de suministro de los insumos clínicos para la ejecución del proyecto de investigación:

1. Los productos de investigación serán almacenados en el espacio físico que para tal efecto designe la persona que funja como investigador principal, previas las autorizaciones internas correspondientes en **"EL INSTITUTO"** y **"ETCURAE"** se obliga a coadyuvar en todas las acciones que sean necesarias para mantenerlo en óptimas condiciones de funcionamiento.
2. El Control y dispensación de los productos de investigación, estarán bajo la responsabilidad de la persona que funja como investigador principal y del personal del protocolo delegado por esta para tales actividades.
3. Los productos en investigación están destinados estrictamente a los fines del Protocolo Aprobado.

1.5.5.- Recolección y envío de muestras biológicas:

1. Siempre en cumplimiento a las normas y leyes vigentes, todos los suministros clínicos relacionados con la recolección de muestras biológicas serán proporcionados y estarán bajo el control de **"ETCURAE"**, sin que ello conlleve resguardo o manejo alguno de dichas muestras.
2. La recolección y gestión de muestras biológicas que realice el personal de investigación será de acuerdo con el Protocolo Aprobado, alcances que

deberán estar contenidos en el consentimiento informado de cada proyecto de investigación.

3. **"ETCURAE"**, si de conformidad con la naturaleza del proyecto de investigación, se hace necesario, gestionará la logística de las muestras y la gestión de envíos a los laboratorios participantes", **tal cuestión será así señalada en los consentimientos informados de cada proyecto de investigación.**

En los casos de recolección de muestras biológicas o cualquier otra actividad que no sea posible llevar a cabo en las instalaciones de **"EL INSTITUTO"**, los Sujetos de Investigación serán trasladados a un sitio que estará predefinido en el Protocolo Aprobado, para tal efecto, **"ETCURAE"** realizará, sin costo alguno para **"EL INSTITUTO"** y para el paciente, las gestiones necesarias para se efectúen en otro lugar distinto a las instalaciones de **"EL INSTITUTO"**. Las actividades mencionadas en este punto estarán exentas de responsabilidad para el Investigador y el Instituto, asentándose así en el Anexo de Ejecución Específico para cada Proyecto de Investigación y, de ser necesario, dicha cuestión será señalada en los consentimientos informados de cada proyecto de investigación.

El costo que por dichos estudios de diagnóstico se generen o de cualquier otro de naturaleza similar, serán cubiertos por **"ETCURAE"** a Nivel 7 del Tabulador de Cuotas de Recuperación del Instituto.

1.5.6.- Exploraciones por Imagen y ECGs (electrocardiograma).

1. Todas las exploraciones por imagen y ECG que se ejecuten como parte de un protocolo serán accesibles y transferibles a **"ETCURAE"** al **"PATROCINADOR"** y/o personas autorizadas, en caso de resultar necesario para actividades de monitoreo de a ejecución del proyecto de investigación.

En los casos de exploraciones por imagen y ECG y/o cualquier otra actividad que no sea posible realizar en las instalaciones de **"EL INSTITUTO"**, los Sujetos de Investigación serán trasladados a un sitio que estará predefinido en el Protocolo Aprobado, para tal efecto, **"ETCURAE"** realizará, sin costo alguno para **"EL INSTITUTO"** y para el paciente, las gestiones necesarias para se efectúen en otro lugar distinto a las instalaciones de **"EL INSTITUTO"**. Las actividades mencionadas en este punto estarán exentas de responsabilidad para el Investigador y el Instituto, asentándose así en el Anexo de Ejecución Específico

5

para cada Proyecto de Investigación y, de ser necesario, dicha cuestión será señalada en los consentimientos informados de cada proyecto de investigación

El costo que por dichos estudios de diagnóstico se generen o de cualquier otro de naturaleza similar, serán cubiertos por **"ETCURAE"** a Nivel 7 del Tabulador de Cuotas de Recuperación del Instituto.

1.5.7.- Resguardo y Desecho de Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Residuos Biológicos:

"ETCURAE" no deberá introducir, utilizar, guardar o mantener en las instalaciones de **"EL INSTITUTO"** sustancias o materiales que se califiquen como tóxicas o peligrosas dentro del marco legal y normativo vigente en la materia. Sin embargo, si conforme a la naturaleza de los Proyectos de Investigación previamente convenidos entre **"LAS PARTES"**, se hace necesario introducirlas, utilizarlas, guardarlas o mantenerlas en las Instalaciones **"EL INSTITUTO"**, su manejo se ajustará al procedimiento interno de **"EL INSTITUTO"**, para lo cual **"ETCURAE"** coadyuvará en todo lo que sea necesario para tal efecto, de manera enunciativa, más no limitativa, a garantizar su resguardo y etiquetado de conformidad con las leyes y la normatividad vigente en la materia, y que solo tengan acceso y manejo de las mismas los empleados que cuenten con los conocimientos necesarios para tal efecto.

1.5.8.- Archivo:

1. Todos los documentos relacionados con los Proyectos deben mantenerse y archivarlos según el Protocolo Aprobado.
2. **"ETCURAE"** tendrá acceso a los archivos (inherente a este Convenio) de cada proyecto de investigación que se generaran en **"EL INSTITUTO"** con motivo del presente convenio, para lo cual deberá en todo momento, considerar lo previsto en las disposiciones normativas que en la materia rigen a **"EL INSTITUTO"**. Bajo el entendido de que para tal efecto deberá tener autorización expresa del Patrocinador y asumir todas las funciones inherentes como encargado del tratamiento de datos personales.
3. El Patrocinador, a través de **"ETCURAE"**, tendrá acceso a los archivos correspondientes de los protocolos que patrocina, para efectos de monitoreo o los que correspondan a la naturaleza del proyecto de investigación.
4. Siempre en cumplimiento con las normas y leyes vigentes, de acuerdo con las buenas prácticas clínicas, **"EL INSTITUTO"** tendrá acceso a los archivos inherentes a la información almacenada en el archivo producto de las actividades inherentes a este Convenio.

Salvo lo convenido en cada uno de los Proyectos y lo consensuado por cada uno de los **"SUJETOS DE ESTUDIO"** en cada uno de los Proyectos, lo anterior no otorga acceso al expediente clínico físico o electrónico de los sujetos de investigación que sean pacientes de **"EL INSTITUTO"**, menos aún que conlleve la transmisión de propiedad, posesión o administración del mismo.

En función de lo establecido en el presente apartado, **"ETCURAE"** exime de responsabilidad a **"EL INSTITUTO"** por el robo, extravío, pérdida, destrucción o cualquier otra actividad de riesgo respecto de la conservación del archivo de los proyectos de investigación.

1.5.9.- Gestión de Datos:

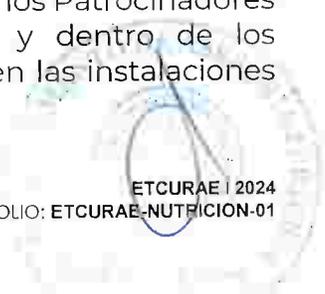
1. Como se expresa en el Convenio, toda actividad inherente al manejo, uso y almacenamiento de datos **relativos al Proyecto de Investigación** deberá cumplir con lo dispuesto en las normas y leyes vigentes en la materia en los Estados Unidos Mexicanos (República Mexicana).
En cumplimiento con las leyes y normas vigentes con relación a la privacidad y uso de datos sensibles, la transcripción y la captura de los datos **relativos al Proyecto de Investigación** pueden realizarse por el personal de investigación que participa en la ejecución del Proyecto de Investigación en coordinación con el equipo de **"ETCURAE"** en las instalaciones de **"EL INSTITUTO"**, asumiendo las obligaciones de confidencialidad y la responsabilidad que lleve dicha actividad.
2. En cumplimiento con las leyes y normas vigentes en relación con la privacidad y uso de datos sensibles, el equipo de **"ETCURAE"** y el equipo adscrito a **"EL INSTITUTO"** participante en los Proyectos, tendrán acceso a los documentos relativos y/o relacionados a los Protocolos Aprobados.
3. El equipo adscrito a **"EL INSTITUTO"** participante en los Proyectos, tendrá acceso al expediente del Estudio Clínico en el segmento de participación en el que se encuentre adscrito en el protocolo acordado, dicho acceso ocurrirá mientras el Proyecto en el que participe se encuentre vigente.
4. Los datos primarios-demográficos de los Pacientes relacionados con su perfil clínico (antes de iniciar los Proyectos, análisis, Minería de Datos y/o cualquier actividad inherente a operación de **"ETCURAE"**) forman parte del expediente clínico de **"EL INSTITUTO"** y serán resguardados en este conforme a sus políticas.

5. **La Gestión de Datos de los sujetos de investigación no conlleva autorización alguna por parte de "EL INSTITUTO" al acceso a su expediente clínico físico ni electrónico que se haya generado en su calidad de pacientes de "EL INSTITUTO", si es que previamente a su participación en el Proyecto de investigación la tienen.** En caso de requerir acceso a dicha información, la persona designada como investigador principal, obtendrá la autorización correspondiente para tal efecto, bajo el entendido de que dicho acceso será limitado en tiempo y para tal efecto, estará acompañado (a) por personal del Instituto que haya sido designado para tales efectos, por lo que no obtendrá una clave de acceso propia.

"LAS PARTES" acordarán el costo por Almacenamiento de Archivo relativo al proyecto de investigación, el cual es por protocolo.

1.5.10.- Auditorías Regulatorias y de Patrocinadores:

1. **"EL INSTITUTO"** en las tareas inherentes y/o relacionadas al Convenio, deberán permitir la realización de auditorías por parte de las entidades regulatorias y de los Patrocinadores respecto del proyecto de investigación que se esté ejecutando, nombrando desde de este acto al Investigador o Investigadora Principal como responsable de la atención de las mismas.
2. Siempre y cuando sean inherentes y/o relacionadas a las actividades del Convenio o del Proyecto de Investigación, **"ETCURAE"** y **"EL INSTITUTO"** atenderán en todo momento cualquier auditoría, de origen regulatorio o de los Patrocinadores.
3. **"EL INSTITUTO"** y **"ETCURAE"**, a través de sus representantes o personas designadas, estarán presentes en todo momento con el Patrocinador o auditor regulatorio durante las auditorías relativas a las actividades inherentes y/o relacionadas con el Convenio.
4. **"EL INSTITUTO"**, a través del Investigador Principal, deberán proporcionar toda la información que soliciten los auditores regulatorios, y/o de los Patrocinadores, sin comprometer la privacidad de los pacientes o las normas y Leyes vigentes.
5. Todas las auditorías, ya sean de origen regulatorio o de los Patrocinadores producto de las actividades objeto del Convenio y dentro de los parámetros regulatorios en la materia, se realizarán en las instalaciones del **"EL INSTITUTO"**.



CMS

1.5.11.- Visitas de monitoreo:

1. **"LAS PARTES"** conviene se realicen periódicamente visitas de monitoreo en los espacios en donde se realicen las actividades inherentes al presente instrumento, en este sentido, **"ETCURAE"** brindará apoyo necesario a **"EL INSTITUTO"** para la ejecución de los Proyectos de Investigación.
2. **"EL INSTITUTO"** debe permitir que el monitor de **"ETCURAE"** visite sus instalaciones en horarios previamente acordados con el equipo de investigación de **"EL INSTITUTO"**, resaltando que se debe respetar las políticas de circulación técnica y privilegiar la atención y la privacidad de los pacientes propios de **"EL INSTITUTO"**.
3. Se debe permitir el acceso a los monitores de **"ETCURAE"** a todas las áreas que están bajo el alcance del Protocolo Aprobado.
4. Con apego a la normatividad vigente en **"EL INSTITUTO"** y con el único propósito de dar cumplimiento a las actividades inherentes y/o relacionadas con las Proyectos, de ser viable, el monitor de **"ETCURAE"** trabajará en las instalaciones de **"EL INSTITUTO"**.

Para el cumplimiento de las actividades antes señaladas, la persona designada como investigador principal se compromete a realizar dentro de **"EL INSTITUTO"** todas las gestiones internas necesarias.

1.5.12.- De la iniciación, supervisión, terminación y suspensión de los Proyectos:

"LAS PARTES" conviene que toda actividad que se desprenda del presente instrumento jurídico incluyendo aquellas relacionadas con iniciación, supervisión, terminación y suspensión de los Proyectos, deberán ocurrir dentro del marco de la Leyes y normatividad nacional, internacional, aplicable, incluyendo sin limitación, lo señalado en las normas:

- a) Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
- b) Ley General de Salud en las disposiciones que concierne a investigación en seres humanos y aquellas que estén relacionadas.
- c) Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.
- d) NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia y sus modificaciones.

C/AS

1.6. "ETCURAЕ" no tendrá participación, injerencia y/o intervención alguna en todo lo relativo y/o relacionado con la Investigación Institucional que ejecute "EL INSTITUTO" de otra índole ni con estudios de investigación clínica Patrocinada que ejecute o pretenda ejecutar "EL INSTITUTO".

1.7. "EL INSTITUTO" y "ETCURAЕ" convienen que, toda construcción o adecuación de espacios creados y/o realizados con aportaciones de "ETCURAЕ" dentro de "EL INSTITUTO" para el apoyo en la ejecución de los proyectos de investigación que resulten del presente convenio (con excepción del equipamiento y todo aquel mueble proveído, sistema electrónico y/o computacional, y/o cualquier propiedad de "ETCURAЕ", como lo estipula este Convenio), quedará en favor, beneficio y propiedad de "EL INSTITUTO". Y, cuando mejor convenga a los intereses de ambas partes, "ETCURAЕ" podrá, en algunas ocasiones, previo convenio por escrito entre "LAS PARTES", acceder a donar y/o a transferir la propiedad de algún equipamiento a "EL INSTITUTO".

Bajo el entendido de que, los bienes muebles e inmuebles adquiridos con recursos de terceros destinados a financiar proyectos de investigación en "EL INSTITUTO", en todos los casos, formarán parte del patrimonio del Instituto.

1.8. "LAS PARTES" convienen que "ETCURAЕ" realizará un inventario de cada activo que sea proporcionado por él, en su caso, instalado - bien mueble - en "EL INSTITUTO", integrando el inventario correspondiente; conviniendo que dichos activos pertenecerán en todo momento a "ETCURAЕ", obligándose a realizar, previo al acceso de los equipos, todos los trámites administrativos internos para el registro de los mismos en calidad de comodato y asumir el costo de los insumos necesarios para su operación, mantenimiento preventivo y correctivo.

1.9. En búsqueda del mejor beneficio para los "SUJETOS DE INVESTIGACIÓN", del establecimiento de un marco único, homogéneo de calidad y el desarrollo del perfil tecnológico, científico de "EL INSTITUTO" en relación a los Proyectos y/o Programas de Investigación producto del presente Convenio, "LAS PARTES" convienen esforzarse en realizar el cien por ciento de las actividades descritas en el Objeto de este Convenio. "LAS PARTES" podrán convenir en un futuro otras líneas terapéuticas de investigación y la viabilidad de ejecutarlas en otras áreas de "EL INSTITUTO".

Con pleno cumplimiento a lo convenido en el presente instrumento jurídico, "ETCURAЕ" apoyará a "EL INSTITUTO" para realizar cualquier protocolo de Investigación Patrocinada y/o actividad inherente al Objeto, y/o producto de este Convenio.



CMS

1.10. "EL INSTITUTO" no compartirá con **"ETCURAE"** información confidencial protegida bajo la Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados; de ocurrir lo contrario, **"ETCURAE"** se obliga tomar las medidas necesarias para eliminar y/o, en su caso, destruir dicha información de manera inmediata y definitiva, notificando por escrito a **"EL INSTITUTO"** para que tome las medidas necesarias a fin de evitar la recurrencia de dicho escenario.

1.11. "LAS PARTES" convienen que, con total apego a la normatividad y Leyes vigentes a las que se sujeta el presente instrumento jurídico y previo convenio entre **"LAS PARTES"**, se realizarán en **"EL INSTITUTO"** Proyectos, y las actividades inherentes/o relacionadas con el objeto del presente Convenio, con personas interesadas en participar, sean pacientes del **"EL INSTITUTO"** o personas externos que cumplan con los criterios de selección; en este sentido, la población participante de los Proyectos podrán, previo acuerdo entre **"LAS PARTES"** y bajo responsabilidad de **"ETCURAE"**, ingresar únicamente a las instalaciones de **"EL INSTITUTO"** designadas para realizar el/los Proyecto(s).

De igual forma, **"LAS PARTES"** convienen que, con total apego a la normatividad y Leyes vigentes a las que se sujeta el presente instrumento jurídico y previo convenio entre **"LAS PARTES"**, se realizarán en **"EL INSTITUTO"** Proyectos, y las actividades inherentes y/o relacionadas con el objeto del presente Convenio, con médicos y/o investigadores del **"EL INSTITUTO"** interesados en participaren los Proyectos.

1.12. Dentro del marco normativo y regulatorio vigente en materia de este Convenio, **"LAS PARTES"** asumirán las responsabilidades inherentes a su participación en las actividades que se desprendan del presente instrumento jurídico.

1.13. Salvo previo convenio por escrito entre **"LAS PARTES"** (en cada uno de los Proyectos), las actividades de investigación que se desprenden del presente instrumento serán realizadas por el personal de investigación de **"EL INSTITUTO"** con el apoyo por parte de **"ETCURAE"**, **en caso de que jurídicamente sea viable por no ser propias o exclusivas de "EL INSTITUTO"**, dicho apoyo correrá a cuenta y gasto de **"ETCURAE"**.

2. De **"ETCURAE"**:

2.1. "ETCURAE" conformará equipos de trabajo, en lo sucesivo **"EQETCURAE"**, para el apoyo operativo y administrativo del equipo de trabajo de **"EL INSTITUTO"**, el cual obligatoriamente estará conformado por elementos, y/o recursos humanos que acrediten por escrito estar adscritos a **"ETCURAE"**; en

este sentido, el "EQETCURAE" solo responderá a la autoridad de la entidad a la que se encuentre adscrito.

2.2. "ETCURAE" con la finalidad de lograr el objetivo del Convenio, realizará diferentes actividades donde involucrará a **"EL INSTITUTO"**, el costo de estas, salvo lo estipulado en este Convenio y/o acuerdo puntual entre **"EL INSTITUTO"**, correrá en su totalidad a cargo de "ETCURAE".

2.3. El Paciente (propio de **"EL INSTITUTO"**), participante en los protocolos clínicos de Fase 1, Fase 2 y Fase 3 de Investigación Clínica, convenidos entre **"LAS PARTES"** en cada uno de los Proyectos, al igual que los sujetos de investigación que no tengan tal calidad, estará protegido, en relación con las actividades inherentes a los Proyectos (en el cual se encuentra participando), por una póliza de seguro privado proveído por los PATROCINADORES.

2.4. Durante la vigencia del presente instrumento jurídico, **"ETCURAE"** realizará por cuenta propia las actividades y/o inversiones y/o convenios y/o acuerdos necesarios para promover las actividades realizadas con **"EL INSTITUTO"** en torno al presente instrumento jurídico en diferentes puntos del mundo, ante integrantes la industria farmacéutica, despachos especializados y centros de desarrollo, sin que en ningún momento actúe en nombre y representación de **"EL INSTITUTO"** o asuma o pretenda que se asuman compromisos por éste. Para lo cual deberá cerciorarse en todo momento que no exista o se actualice conflicto de interés entre **"EL INSTITUTO"** con los integrantes la industria farmacéutica, despachos especializados y centros de desarrollo con los que pretenda promover actividades o cualquier otro tercero.

2.5. "ETCURAE" será responsable de realizar el depósito de la Aportación que corresponda a **"EL INSTITUTO"** en un máximo de 30 (treinta) días hábiles siguientes a la fecha del depósito de los Patrocinadores a **"ETCURAE"**. Antes de cada una de las aportaciones, **"EL INSTITUTO"** deberá emitir a favor de **"ETCURAE"** una (o varias) facturas por el total del monto correspondiente a la Aportación a recibir.

Adicional a lo anterior, **"ETCURAE"** 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 Apéndice correspondiente para cada proyecto de investigación que se ejecute al amparo del presente convenio, que formarán parte integrante del presente Convenio.



CMS

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

En el Apéndice relativo al presupuesto del proyecto de investigación, se especificará las aportaciones que "EL PATROCINADOR" o la persona que esta designe pagarán por el Estudio clínico, el momento de tales pagos y el destinatario. Dichas aportaciones representarán el valor justo de mercado de los costos cubiertos asociados con el Estudio clínico y no tendrán en cuenta el volumen o el valor de ninguna recomendación o negocio.

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

- 1) Gastos indirectos
- 2) Porcentaje a favor de "EL INSTITUTO"
- 3) Gastos de carácter urgente
- 4) Gastos de operación
- 5) Adquisiciones de insumos y equipos (en caso de ser aplicable)
- 6) Gastos de inversión (en caso de ser aplicable)
- 7) Apoyos económicos al personal participante en el proyecto de investigación
- 8) Contratación de colaboradores por honorarios profesionales (en caso de ser necesario para la ejecución del proyecto de investigación).

El depósito de los recursos de la Aportación deberá ocurrir de la siguiente forma:

A) "LAS PARTES" acuerdan que "ETCURAE" deberá realizar los depósitos destinados al cumplimiento del objeto del Convenio a la cuenta bancaria de "EL INSTITUTO".

Este número de cuenta asignado podrá ser sujeto a cambio, para lo cual "EL INSTITUTO", a través del personal designado como investigador principal, notificará a "ETCURAE" el nuevo número de cuenta a efecto de que realice los

C1A5

depósitos correspondientes, sin necesidad de formalizar convenio modificatorio alguno.

“LAS PARTES” convienen que, adicional a los recursos necesarios para la ejecución de cada Proyecto de Investigación, el porcentaje de *“Overhead”* o *“Aportación Institucional”* a convenirse en cada uno de los Proyectos será máximo del **20% (veinte por ciento)**. Dicho porcentaje estará sujeto a modificaciones conforme a las políticas internas de **“EL INSTITUTO”** y deberán ser previamente acordadas por escrito entre **“LAS PARTES”**.

2.6. RESGUARDO DE BIENES, EQUIPO Y MATERIALES:

1. Sobre los equipamientos, bienes y/o recursos provistos por **“ETCURAE”** para realizar las actividades que se desprenden del presente instrumento, **“EL INSTITUTO”** deberá tenerles en buenas condiciones de almacenaje, aún aquellos que por su naturaleza sean perecederos, para cumplir con sus obligaciones bajo el presente Convenio. Todos los bienes, equipo y materiales que sean utilizados en la prestación de la ejecución de los Proyectos deberán ser resguardados en una forma segura y en condiciones de limpieza conforme la Legislación y las Prácticas Prudentes de la Industria.

3. **“ETCURAE”** no deberá utilizar, colocar o guardar en las instalaciones de **“EL INSTITUTO”**, cualesquier bienes, equipo o materiales que:

- (I) No se utilicen para la ejecución de investigación;
- (II) sean ajenos a los Proyectos (o futuros Proyectos);
- (III) puedan causar daño a las Instalaciones; o
- (IV) que conforme a la Legislación se encuentren prohibidos para su uso o almacenamiento en las Instalaciones.

2.7. Dentro del marco normativo vigente, **“ETCURAE”** será responsable de obtener todas y cada una de las autorizaciones necesarias para llevar a cabo los Proyectos y estará obligado a cumplir con las mismas durante toda la vigencia del Convenio.

2.8. **“ETCURE”** deberá satisfacer el 100% (cien por ciento) de los recursos convenidos en cada uno de la Proyectos de Investigación.

3. De **“EL INSTITUTO”**:

3.1. Con apego a las leyes y reglamentos vigentes en **“EL INSTITUTO”**, a la Ley General de Transparencia e Información Pública y a la Ley General de Protección



3/11

CMS

de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, **"EL INSTITUTO"** realizará las actividades descritas en el Objeto del presente Convenio, para las cuales, cuando sea necesario y de ser viable para **"EL INSTITUTO"**, **"ETCURAE"** proveerá el soporte tecnológico y de recursos necesarios para su mejor realización; para este fin, **"EL INSTITUTO"**, a través del Investigador o Investigadora Principal gestionará las acciones necesarias para que el equipo de **"ETCURAE"** tenga los accesos necesarios para otorgar soporte administrativo, apoyar en las auditorías relativas a los Proyectos, y/o a las actividades descritas en el objeto del convenio, de ser el caso y de resultar material y jurídicamente viable para **"EL INSTITUTO"**, para aportar, adaptar y entrenar en relación a las herramientas necesarias (como sistemas computacionales) la inclusión, adaptación, calibración de equipamiento, realizar las obras y/o adaptaciones arquitectónicas necesarias, calificaciones y certificaciones, entrenamientos, entre otros, todo lo anterior para dar cumplimiento a los Proyectos y/o de las actividades descritas en el objeto del presente convenio, para lo cual deberá contar con la autorización por escrito por parte de **"EL INSTITUTO"**.

3.2. "EL INSTITUTO", de acuerdo a su capacidad instalada, destinará los recursos humanos necesarios a fin de realizar la correcta operación de todas las actividades objeto de este Convenio.

3.3. "EL INSTITUTO" otorgará los accesos necesarios a sus instalaciones para el personal de **"ETCURAE"**, dentro las instalaciones de **"EL INSTITUTO"** con completo apego a la normatividad vigente y con el exclusivo propósito del cumplir con el objeto de este convenio, obligándose el investigador principal a realizar todas las gestiones necesarias para tal efecto. Por su parte, **"ETCURAE"** se obliga a garantizar que su personal cumpla con todas las disposiciones jurídicas y protocolos de **"EL INSTITUTO"** durante su estancia dentro de sus instalaciones.

CUARTA.- 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"**, los cuales se integran de la siguiente forma:

ANEXO A 001. "Anexo de Ejecución del Proyecto Específico de Investigación".

ANEXO B. Definiciones Generales.

ANEXO C. Estrategia de Etcurae en Gestión en Proyectos de Investigación.

QUINTA.- INFORMACIÓN Y ASISTENCIA.- Con estricto apego a la Leyes y reglamentos vigentes y con apego en lo establecido en Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, **"EL INSTITUTO"** y **"ETCURAE"** realizarán el intercambio de información, documentación y asistencia necesaria para lograr la plena consecución de lo convenido en el presente instrumento jurídico.

SEXTA. EQUIPO. - "EL INSTITUTO" y "ETCURAE" tendrán amplia libertad de seleccionar a su equipo de trabajo, por lo que expresamente convienen y reconocen que podrán contratar a terceros de manera independiente para lograr el objeto de este convenio, salvo que convengan lo contrario por escrito, los honorarios de cualquier tercero contratado por cualquiera de **"LAS PARTES"** para el cumplimiento de sus objetivos, y/o compromisos, serán pagados respectivamente por la contratante en los términos de las leyes aplicables a la materia, a reserva de aquel personal que sea contratado por **"EL INSTITUTO"** para la ejecución del proyecto de investigación, será con cargo a los recursos proporcionados por **"ETCURAE"**.

SÉPTIMA. RESPONSABLES, AVISOS Y NOTIFICACIONES. - Todas las notificaciones o cualquier comunicación de **"EL INSTITUTO"** y **"ETCURAE"**, incluyendo el cambio de domicilio, se realizarán por escrito mediante correo certificado con acuse de recibo, o por cualquier otro medio que asegure su recepción, lo cual será entre los responsables definidos.

Handwritten signature

En caso de que cambien de domicilio, **"EL INSTITUTO"** y **"ETCURE"** se obligan a dar aviso correspondiente a la otra parte, de manera escrita y con 15 (quince) días naturales de anticipación con tal de que dicho cambio se lleve a cabo, de lo contrario, se tomará como vigente el domicilio expresado en el apartado de declaraciones del presente instrumento.

"EL INSTITUTO" y **"ETCURAE"** convienen que, para la ejecución de los Anexos y/o Adendas del presente instrumento jurídico, serán designadas como **"Responsables"** las personas señaladas como tal en la sección de firmas del presente instrumento jurídico. Las funciones de los responsables serán las siguientes:

Handwritten signature

- 1) Dar continuidad a las relaciones derivadas del presente convenio entre **"EL INSTITUTO"** y **"ETCURAE"**.

Handwritten signatures



Handwritten initials

- 2) Gestionar la firma de los Anexos de Ejecución de Proyectos de Investigación Específica emanados del presente instrumento jurídico;
- 3) Aprobar técnica y administrativa los "Anexos" inherentes a los Proyectos y/o a las actividades descritas en el objeto del presente convenio;

"LAS PARTES" convienen que en el supuesto que se den cambios en sus respectivas organizaciones, los Responsables serán las personas que ocupen los cargos descritos anteriormente, sin necesidad de que se modifique el presente convenio, bastando comunicación escrita de **"EL INSTITUTO"** y **"ETCURAE"**.

"LAS PARTES" convienen que la ejecución o firma de los Anexos y apéndices del presente instrumento jurídico, podrá ocurrir de manera electrónica, a través de plataformas electrónicas especializadas; lo anterior sin necesidad de ratificar las firmas realizadas y sin la necesidad de realizarlas de manera ológrafa.

OCTAVA. DE LAS COMUNICACIONES. - Las comunicaciones referentes a cualquier aspecto de este Convenio, se deberán dirigir a los Responsables y/o a los apoderados o representantes legales a los domicilios y/o correos electrónicos institucionales designados por **"LAS PARTES"** en la sección de firmas de este Convenio, las cuales deberán realizarse con acuse de recibo.

NOVENA. RELACIÓN LABORAL.- Para el desarrollo de sus actividades, el personal de **"ETCURAE"** estará bajo su estricta responsabilidad, por consiguiente, en ninguna circunstancia podrán ostentarse como trabajadores de **"EL INSTITUTO"** en los que este deba asumir obligaciones derivadas de una relación laboral; de la misma forma, para el desarrollo de sus actividades, el personal de **"EL INSTITUTO"** estará bajo su estricta responsabilidad, por consiguiente, en ninguna circunstancia podrán ostentarse como trabajadores de **"ETCURAE"**; por lo que no podrán intervenir en asuntos laborales y/o sindicales con **"EL INSTITUTO"** y sus trabajadores. En consecuencia, **"LAS PARTES"** se liberan de cualquier acción que en el presente o futuro pudiere interponer alguna de ellas, por ende las mismas se eximen de cualquier responsabilidad de carácter civil, fiscal y laboral, de seguridad social u otra especie que en su caso pudiera llegar a generarse.

Asimismo **"LAS PARTES"** convienen que proporcionarán toda la información necesaria para poder dirimir la controversia que se llegara a suscitar por parte de algún trabajador de **"ETCURAE"** contra **"EL INSTITUTO"** y viceversa.

DÉCIMA.- INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL.- **"LAS PARTES"** convienen que para fines del presente instrumento, **"INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL"** se

CMS

refiere a todas aquellas actividades inherentes a la investigación en completo control y financiamiento por parte de **"EL INSTITUTO"** y que el resultado de estas actividades pertenece en su totalidad a **"EL INSTITUTO"**; en este sentido, **"EL INSTITUTO"** conviene que este Convenio no otorga a **"ETCURAE"** ninguna licencia o algún tipo de derecho respecto a la Propiedad Intelectual y/o metodologías de **"EL INSTITUTO"** ni **intervención alguna sobre las mismas**. En materia de la Investigación Institucional y todo lo relacionado a esta, pertenece en su totalidad a **"EL INSTITUTO"**, siendo de este todos los derechos que, de su maduración, uso y/o explotación se deriven. También, **"EL INSTITUTO"** y **"ETCURAE"** convienen que el presente instrumento jurídico no otorga a ninguna de **"LAS PARTES"** ninguna licencia o algún tipo de derecho respecto de la Propiedad Intelectual propiedad de la otra parte (o del Patrocinador).

DÉCIMA PRIMERA.- PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA PATROCINADA.-

En materia de los Proyectos, salvo que se convenga por escrito entre **"LAS PARTES"** lo contrario, **"LAS PARTES"** convienen que los resultados, obras y demás productos derivados de las actividades objeto del presente instrumento jurídico se considerarán en todo momento propiedad intelectual de el/los Patrocinador(es) contratante(s) que así lo acrediten en cada Proyecto (convenido entre **"LA PARTES"**).

DÉCIMA SEGUNDA. - PUBLICACIONES.

1. Cuando se traten de Proyectos de Investigación Clínica Patrocinada, **"ETCURAE"** conviene que realizará las gestiones razonables para la participación de los investigadores de **"EL INSTITUTO"** en las publicaciones y/o ejercicios relacionados con los Proyectos, conviniendo **"LAS PARTES"** que, se podrán publicar los resultados de interés académico o investigación únicamente con autorización previa por escrito por parte del PATROCINADOR. 3/1

DÉCIMA TERCERA.- RELACIÓN CON PATROCINADORES.- Salvo previa autorización por escrito por parte de **"ETCURAE"**, toda relación derivada de las actividades descritas en el objeto del presente instrumento jurídico, entre **"EL INSTITUTO"** y los **"PATROCINADORES"** deberá ocurrir a través de **"ETCURAE"**, sin perjuicio de aquellas acciones que requieran de algún vínculo directo por cuestión de competencia o funciones. d

DÉCIMA CUARTA.- SECRETO INDUSTRIAL.- **"LAS PARTES"** convienen en mantener bajo estricta confidencialidad la información de carácter técnico y financiero que se origine o se intercambie con motivo de la ejecución del presente instrumento. **"EL INSTITUTO"** y **"ETCURAE"** convienen que, para el

CMAN

manejo de la información confidencial contenida en el presente Convenio, así como las actividades a realizarse para el cumplimiento de su objeto, se sujetarán a lo señalado en los artículos 82 al 86 Bis 1 de la Ley de Propiedad Industrial, así como a los principios y disposiciones aplicables en materia de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales de Salud, y propiedad intelectual.

"LAS PARTES" acuerdan que, dado que los Anexos de Ejecución de Proyecto de Investigación Específicos que se llegue a formalizar, contienen información confidencial relacionadas con cuestiones de propiedad intelectual, deberá dársele el tratamiento confidencial que corresponda conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

"ETCURAE" se obliga a presentar una sinopsis cegada de **"EL PROTOCOLO"** que no comprometa la confidencialidad del mismo ni infrinja posibles derechos de propiedad intelectual. En ese sentido también presentará el protocolo en su versión anonimizada, con el ánimo de que **"EL INSTITUTO"** este en posibilidad de dar cumplimiento a las obligaciones en materia de transparencia y acceso a la información pública.

DÉCIMA QUINTA.- CONFIDENCIALIDAD.- El manejo de la información que se presente, obtenga o produzca en virtud del cumplimiento del presente instrumento jurídico, será realizado por **"LAS PARTES"**, atendiendo a los principios de confidencialidad, reserva y protección de datos personales que derivan de las disposiciones aplicables en materia de transparencia y acceso a la información pública, así como de protección de datos personales en posesión de sujetos obligados, comprometiéndose las mismas a utilizarla o aprovecharla única y exclusivamente para el cumplimiento del objeto del presente convenio, por lo que no se podrá revelar, copiar, reproducir, comercializar, alterar, duplicar, divulgar o difundir a terceros la información que tenga el carácter de confidencial sin autorización previa y por escrito del titular de la misma y de **"EL INSTITUTO"** y de **"ETCURAE"**.

Salvo por disposición de las autoridades competentes, **"EL INSTITUTO"** y **"ETCURAE"** convienen que en los casos que se considere necesario, cualquiera de estas podrá solicitar a la otra guardar absoluta confidencialidad relacionada con las actividades e información que se deriven del presente instrumento, con excepción de que dicha información sea del dominio público o haya sido publicada en cualquier tipo de documento con ese carácter.

CMS

DÉCIMA SEXTA. - VIGENCIA. - El presente Convenio tendrá una vigencia determinada por los siguientes parámetros:

1. Este Convenio tendrá una vigencia mínima de un periodo de cinco (5) años.
2. Al concluir la vigencia obligatoria señalada en el apartado inmediato anterior ("1"), **"LAS PARTES"** convienen que, en caso de no existir "Causas de Incumplimiento por parte de **ETCURAE**" (en los términos de la cláusula **"DECIMO SÉPTIMA"** del presente instrumento jurídico) y de ser viable para **"EL INSTITUTO"** acorde a los resultados obtenidos, la vigencia del presente Convenio se renovará por un segundo periodo de cinco (5) años, lo anterior bastando realizar una Adenda al presente instrumento jurídico para la extensión de su vigencia.
3. De existir voluntad, **"LAS PARTES"** convienen que la vigencia del presente instrumento jurídico podrá extenderse más allá del periodo establecido en el punto inmediato anterior, bastando realizar una adenda a la presente cláusula.
4. Con independencia a lo expresado previamente en esta cláusula, **"LAS PARTES"** convienen que, cuando exista un Proyecto y/o Programa de Investigación vigente, **"LAS PARTES"** se obligan a concluirlo en su totalidad y con apego a lo convenido en el presente instrumento jurídico, sin que esto implique la renovación automática de la vigencia del presente instrumento.

DÉCIMO SÉPTIMA. - RESCISIÓN Y TERMINACIÓN ANTICIPADA. - Este Convenio podrá darse por terminado, única y exclusivamente, en los siguientes escenarios:

- a) Cuando alguna de **"LAS PARTES"** compruebe documentalmente que la otra parte ha incurrido en total incumplimiento de lo convenido en el presente instrumento jurídico, en este sentido, la parte afectada se lo comunicará por escrito, y con acuse de recibido, a la parte incumplidora a fin de que exponga al respecto lo que a su derecho convenga, en un plazo de 60 (sesenta) días hábiles. Transcurrido este plazo, si la parte que ha incumplido no manifiesta argumentos en su defensa o si después de analizar las razones aducidas por este, se estima que las mismas no son satisfactorias, se podrá solicitar la declaratoria de rescisión del presente instrumento jurídico.
- b) Por causa de Fuerza Mayor. Cuando **"LAS PARTES"**, dentro de un plazo de 6 (seis) meses calendario siguientes a la fecha en que **"LAS PARTES"** hayan determinado (o se haya determinado por un Perito, tribunal arbitral

o juzgado, según corresponda en términos del presente convenio) la existencia de una Fuerza Mayor, **"LAS PARTES"** no han podido llegar a un acuerdo sobre la manera de cumplir con sus obligaciones bajo el presente convenio en virtud de la Fuerza Mayor, entonces, cualquiera de las partes podrá dar por terminado el presente Convenio mediante notificación por escrito a la otra parte con efectos inmediatos, siempre y cuando los efectos de dicho caso de Fuerza Mayor continúen impidiendo a alguna de las partes cumplir con sus obligaciones bajo el presente convenio.

c) Por Causas de Incumplimiento de "ETCURAE". Para fines del presente convenio, "Causa de Incumplimiento de "ETCURAE" significa cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 1) Si en cualquier momento, **"ETCURAE"** es declarado en concurso mercantil o en estado de insolvencia o solicita o acepta la imposición de un interventor, liquidador o síndico, o cualquiera de éstos fuere designado o tome posesión de **"ETCURAE"** o de la totalidad o una parte substancial de sus pasivos y activos; si **"ETCURAE"** queda sujeto a un procedimiento de concurso mercantil, suspensión de pagos, disolución o liquidación, en cualquier jurisdicción; o si **"ETCURAE"** lleva a cabo o celebra una cesión general de bienes o un acuerdo de entrega de la mayoría de sus bienes en beneficio de sus acreedores o indique por escrito su intención de suspender sus operaciones o cualquier parte substancial de ellas o tomare cualquier acción o sobreviniere cualquier evento que, en virtud de la legislación aplicable **"ETCURAE"**, tuviera un efecto substancialmente similar a cualquiera de los supuestos anteriores;

Que **"ETCURAE"** incumpla con alguna de sus obligaciones bajo el presente Convenio que afecte y los Anexos de Ejecución de Proyectos de Investigación que del mismo se derive, sin posible solución, de manera grave la ejecución de los proyectos de investigación;

- 2) Cuando **"ETCURAE"** incumpla con alguna de sus obligaciones bajo el presente Convenio que tenga como consecuencia la presentación de una demanda o la existencia de una resolución administrativa o judicial o en contra de éste o de "EL INSTITUTO" bajo cualquier normatividad aplicable;
- 3) Que **"ETCURAE"** incumpla con dolo con cualquiera de las disposiciones contenidas en cada uno de los proyectos de investigación aprobados; Que **"ETCURAE"** no realice las aportaciones necesarias a **"EL INSTITUTO"** para la ejecución de los proyectos de investigación;

- 4) Que **"ETCURAE"** haga entrega de documentación falsa o apócrifa u omita intencionalmente entregar información, en ambos casos provocando que **"EL INSTITUTO"** se vea impedida para ejercer sus derechos bajo el presente Convenio; y,
- 5) Que **"ETCURAE"** no contrate o renueve las pólizas de seguros y garantías que deba obtener conforme a lo previsto en el presente Convenio.

"EL INSTITUTO" deberá notificar **"ETCURAE"** en el momento en que ocurra una Causa de Incumplimiento, y cualquier detalle sobre dicho evento o circunstancia. Asimismo, **"ETCURAE"** deberá notificar a **"EL INSTITUTO"** cualquier evento o circunstancia que con el paso del tiempo podría llegar a constituir una Causa de Incumplimiento. En ambos casos, tan pronto como **"LAS PARTES"** conozcan de tales eventos o circunstancias.

d) "Causas de Incumplimiento de "EL INSTITUTO"

ara los fines del presente convenio, **"Causa de Incumplimiento de "EL INSTITUTO"** significa cualquiera de las siguientes circunstancias:

- l) Que **"EL INSTITUTO"** incumpla con alguna de sus obligaciones bajo el presente Convenio que afecte de manera grave la ejecución de los Proyectos, al Patrocinador, a **"ETCURAE"** y/o a la actividad relativa y/o relacionadas con el presente instrumento jurídico.

Terminación anticipada por voluntad unilateral o conjunta (acordada por escrito) de "LAS PARTES". Una vez realizado el acuerdo de terminación de la vigencia del Convenio (por cualquier causa), de quedar pendiente la ejecución total de algún Proyecto o Programa de Investigación, este, salvo mutuo acuerdo entre **"LAS PARTES"**, deberá ser realizado hasta su conclusión o el término de su vigencia; en este sentido, **"LAS PARTES"** deben velar y valorar en todo momento la salvaguarda sobre todo de los **"SUJETOS DE INVESTIGACIÓN"**, los Proyectos y/o de los Programas de Investigación y/o de las actividades descritas en el objeto del presente convenio programados y en ejecución con la finalidad de no afectar a terceros.

En caso de darse la rescisión y/o terminación anticipada del presente instrumento, **"LAS PARTES"** tomarán las medidas necesarias para evitar perjuicios, tanto a ellos como a terceros.

En caso de terminación anticipada, **"EL INSTITUTO"** deberá realizar la entrega de todos los materiales, información, archivos electrónicos y físicos, equipo, muestras y todo aquello entregado por **"ETCURAE"** y/o el **"PATROCINADOR"** (de cada Proyecto) para realizar los Proyectos y/o las actividades descritas en el

Objeto del presente instrumento jurídico en un plazo no mayor a 7 (siete) días naturales, destruyendo cualquier archivo o copia remanente en su poder; lo anterior, con excepción a todos aquellos materiales y/o muestras consumidos y/o aquel equipamiento retirado por parte de **"ETCURAE"** previamente a la terminación anticipada del presente instrumento jurídico y **"ETCURARE"** concluir con las obligaciones de pago, administrativas o técnicas pendientes.

DÉCIMA OCTAVA. - MODIFICACIONES. - El presente convenio sólo podrá ser modificado mediante la firma del Convenio Modificatorio correspondiente, firmado por quien cuente con las facultades para ello de **"EL INSTITUTO"** y de **"ETCURAE"**. Dichas modificaciones o adiciones obligarán a los signatarios a partir de la fecha de su firma.

DÉCIMA NOVENA – DAÑOS Y PERJUICIOS. –

En relación con los Proyectos y en lo que respecta a la responsabilidad de **"ETCURAE"** en torno a su participación en el presente instrumento jurídico, **"ETCURAE"** mantendrá a salvo y/o en su caso, de determinarse por la autoridad competente, indemnizará a **"EL INSTITUTO"** de cualquier daño directo que sufra como consecuencia de los Proyectos o por producto de negligencia, impericia, dolo o mala fe por parte de **"ETCURAE"**, así como, que como resultado de las acciones de **"ETCURAE"**, se provoque la muerte o lesión de cualquier paciente del **"EL INSTITUTO"** participante en los Proyectos, incluyendo de manera enunciativa, más no limitativa, los siguientes escenarios:

- a) En caso de cualquier acto u omisión debido a negligencia, impericia, dolo o mala fe de **"ETCURAE"** que pudiera derivar en una demanda o reclamación respecto de la muerte o lesión de cualquier paciente participante en los Proyectos que ocurra durante la vigencia del presente Convenio.
- b) En caso de cualquier demanda o reclamación respecto de la muerte o lesión de cualquier paciente participante en los Proyectos, cuya muerte o lesión se encuentre directamente vinculada con las actividades efectuadas por **"ETCURAE"**, que ocurra durante la vigencia del Convenio.
- c) Cualquier daño o pérdida a los activos de **"EL INSTITUTO"** que surja por cualquier acto u omisión de **"ETCURAE"**.
- d) En caso de cualquier acto u omisión de **"ETCURAE"** que genere una demanda o reclamación que pudiere entablarse en contra de **"EL INSTITUTO"**, por patrocinadores.

"LAS PARTES" acuerdan que en caso de incumplimiento o daño la parte que afecte a la otra, de conformidad con lo determinado por la autoridad jurisdiccional competente, deberá reembolsar cualesquiera costos, gastos o pérdidas comprobables en las que haya incurrido en relación con el incumplimiento en los términos del presente convenio y/o ejecución de investigación, así mismo, la parte responsable del daño o incumplimiento deberá pagar o reembolsar en cuanto le sea requerido el pago en los alcances determinados por la autoridad competente, por todos los gastos, cargos, multas, indemnizaciones y/o cualquier otro concepto aplicable como consecuencia de la ejecución de los Proyectos de investigación.

VIGÉSIMA. DE LOS SEGUROS.

A. Seguro del Patrocinador

"ETCURAE" garantiza que el patrocinador de cualquier proyecto de investigación en seres humanos que pretenda ejecutarse al amparo del presente convenio, contará, previo al inicio de su ejecución y para efecto de sus autorizaciones sanitarias, con una póliza, de la cual remitirá una copia al Investigador Principal y al Representante de **"EL INSTITUTO"** a través de los correos electrónicos convenidos.

A. Seguro de SMO

"ETCURAE" deberá a su propia costa contratar las pólizas de seguro. Las pólizas de seguro deberán contratarse con anterioridad al inicio de la investigación, y deberán mantenerse durante la vigencia del presente Convenio.

No obstante, **"ETCURAE"** también estará obligado a contratar cualquier otro seguro que por disposición de ley pudiere llegar a ser aplicable conforme a la naturaleza de la actividad que se realice y se haga necesario. Asimismo, todas y cada una de las pólizas de seguros que contrate **"ETCURAE"** con relación a las investigaciones a ejecutar deberán señalar a **"EL INSTITUTO"**, como asegurado adicional bajo las mismas.

"ETCURAE" deberá entregar a **"EL INSTITUTO"** copia de cada una de las pólizas contratadas al momento en que éstas se encuentren disponibles, así como los comprobantes de pago de las primas correspondientes.

3hi

CAS

No obstante, lo anterior, **"ETCURAE"** en este acto reconoce que el hecho de que **"EL INSTITUTO"** esté en conocimiento del contenido de las pólizas no significa una aceptación por parte **"EL INSTITUTO"** de que **"ETCURAE"** cumple con las disposiciones de este Convenio y/o seguridad en materia de investigaciones, ni eximirá de responsabilidad a **"ETCURAE"** en el cumplimiento de sus obligaciones bajo el presente Convenio.

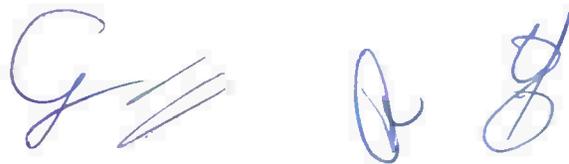
Asimismo que, con motivo de las actividades que realice dentro de las instalaciones de **"EL INSTITUTO"** en cumplimiento al objeto del presente convenio y con el fin de atender a cualquier eventualidad (diferente a las relacionadas con los Proyectos) que pudiera representar daño a las instalaciones, al personal y/o a los pacientes de **"EL INSTITUTO"** o cualquier otro tercero que se encuentre dentro de las mismas, **"ETCURAE"** contratará con una póliza de seguro de responsabilidad civil, misma que deberá presentar en copia simple, a través de los correos electrónicos convenidos, al Representante de **"EL INSTITUTO"** 30 (treinta días) naturales después de la ejecución del presente instrumento. En este sentido, la simple contratación de seguros no liberará **"ETCURAE"** de sus responsabilidades y obligaciones bajo el presente Convenio.

Si producto de las actividades de **"ETCURAE"** resultarán daños a las instalaciones de **"EL INSTITUTO"**, **"ETCURAE"** deberá subsanar dichos defectos y daños sin costo adicional para **"EL INSTITUTO"**.

 **VIGÉSIMA PRIMERA. - USO DE ESCUDOS Y LOGOS. - "LAS PARTES"** convienen que podrán hacer uso de sus escudos y logos, únicamente para anunciar su vinculación producto del presente Convenio; para cualquier uso distinto, ninguna de **"LAS PARTES"** podrá utilizar el nombre, los logotipos y/o escudos de la otra parte, sin previo consentimiento por escrito de la parte titular; de requerirse publicitar o comunicar cualquier mensaje materia de este Convenio dentro o fuera de los espacios de **"EL INSTITUTO"**, **"ETCURAE"** deberá solicitar por escrito la autorización a **"EL INSTITUTO"** sobre el contenido de la comunicación y los espacios en donde podrá ser exhibida dicha comunicación.

VIGÉSIMA PRIMERA. - DIVISIBILIDAD. - En caso de cualquier término, condición o estipulación contenida en el presente convenio se determine ineficaz, ilegal o sin efecto, el mismo podrá ser excluido del cuerpo del mismo y el restante continuará en vigor y efecto en forma tan amplia como en derecho proceda.

VIGÉSIMA SEGUNDA. - AUSENCIA DE VICIOS DEL CONSENTIMIENTO. - Manifiestan **"EL INSTITUTO"** y **"ETCURAE"** que, en el presente convenio, no



CMS

7) Este convenio otorga derechos y obligaciones sobre las cláusulas anteriores a **"LAS PARTES"** representadas.

8) **FUERZA MAYOR.** La falta de cumplimiento por una de **"LAS PARTES"** de cualquiera de las obligaciones adquiridas en virtud del presente convenio, no se considerará como violación del mismo, ni como incumplimiento (total o parcial), tampoco como negligencia, siempre que dicha falta de cumplimiento se deba a un evento de Fuerza Mayor, en el entendido que "Fuerza Mayor" se refiere a un acontecimiento que escapa al control razonable de cualquiera de **"LAS PARTES"** y que hace que el cumplimiento de las obligaciones contractuales de la Parte (afectada por el acontecimiento fuera de su control), resulte imposible de realizarse o que puedan considerarse no viables e imposibles a realizarse en atención a las circunstancias. Todo plazo dentro del cual una de **"LAS PARTES"** deba realizar una actividad o tarea en virtud de este convenio se prorrogará por un periodo igual a aquel durante el cual dicha Parte no haya podido realizar tal actividad como consecuencia de un evento de Fuerza Mayor.

LEÍDO EL PRESENTE INSTRUMENTO, ENTERADAS "LAS PARTES" DEL CONTENIDO Y ALCANCE LEGAL, LO RATIFICAN EN TODO SU CONTENIDO LOS QUE EN ÉL INTERVIENEN, FIRMANDO POR DUPLICADO PARA DEBIDA CONSTANCIA AL MARGEN EN CADA UNA DE LAS HOJAS Y, EN EL ASIENTO DE SU RESPECTIVO NOMBRE EN LA ÚLTIMA HOJA, LA CIUDAD DE MÉXICO, EL DÍA 14 (CATORCE) DE JUNIO DEL AÑO 2024 (DOS MIL VEINTICUATRO).

3hi



CMAS

existe error, dolo, violencia, mala fe, ni cualquier otro vicio del consentimiento, que declare la inexistencia o nulidad total o parcial del presente convenio, por lo tanto, renuncian a cualquier acción que la Ley pudiera otorgarles a su favor por este concepto.

VIGÉSIMA TERCERA. - VARIOS.

1) INTERPRETACIÓN, CUMPLIMIENTO, JURISDICCIÓN Y LEY APLICABLE.

“LAS PARTES” convienen que el presente instrumento es producto de la buena fe, por lo que toda controversia e interpretación que se derive del mismo, respecto de su operación, formalización y cumplimiento, será resuelta por “LAS PARTES” de común acuerdo por conducto de sus representantes. Si en última instancia no llegaran a ningún acuerdo, “LAS PARTES” aceptan someterse expresamente a la competencia de los Tribunales del Fuero Federal con sede en la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro tipo de fuero que pudiere corresponderles en razón de su domicilio actual o futuro o, por cualquier otra causa.

2) EJEMPLARES. El presente convenio será firmado en 3 (tres) ejemplares, cada uno de las cuales se considerará como un original y en su conjunto se considerarán como el único y mismo instrumento.

3) ENCABEZADOS. Los encabezados de los capítulos y las cláusulas del presente convenio se han incluido para facilitar la referencia y no deberán tomarse en cuenta para la interpretación del mismo.

4) ANEXOS. La totalidad de los Anexos que se refieren y se adjuntan al presente convenio se tienen por dicha circunstancia como reproducidos en su texto para todos los efectos legales a que haya lugar.

5) EPÍGRAFES. “LAS PARTES” hacen constar que los epígrafes que siguen el número de cada antecedente, declaración o cláusula tienen el solo objeto de facilitar su lectura, pero carecen de valor legal alguno, por lo que no amplían, limitan o modifican el contenido mismo de las estipulaciones contenidas en los citados antecedentes, declaraciones y cláusulas.

6) El presente convenio no podrá ser cedido total o parcialmente por ninguna de “LAS PARTES” sin el convenio previo y por escrito en el que así lo manifiesten “LAS PARTES” en su conjunto.

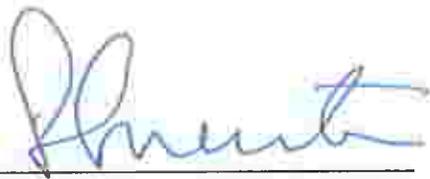
Shi

A

CAAS

POR "EL INSTITUTO":

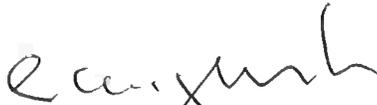
POR "ETCURAE":



DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO
DIRECTOR GENERAL



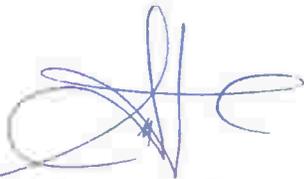
MTRA. PATRICIA CAROLINA
CAMPA MOYA.
APODERADA LEGAL, Asignada
"COORDINADOR" DE
"ETCURAE"



DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR
SALINAS
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN



SITARAMARAJU YARRAMRAJU
DIRECTOR GENERAL DE
ETCURAE



DR. MARIO CÉSAR PELÁEZ LUNA
DR. JORGE DE JESÚS VILLALOBOS
PÉREZ
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
GASTROENTEROLOGÍA

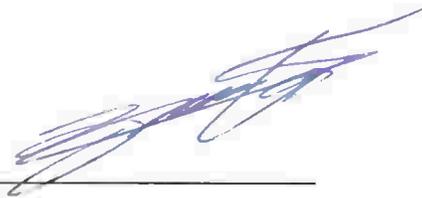


ALEJANDRO ÁNGELES
DOMÍNGUEZ
DIRECTOR DE RELACIONES
INSTITUCIONALES DE ETCURAE



**DRA. NAYELLI COINTA FLORES
GARCÍA**
MÉDICA ADSCRITA AL
DEPARTAMENTO DE
GASTROENTEROLOGÍA
INVESTIGADOR PRINCIPAL

REVISÓ EN EL ASPECTO
JURÍDICO



**IRENE GUADALUPE TAPIA
PINEDA**
ASESORA LEGAL DE ETCURAE

POR LA DIRECCIÓN DE
COOPERACIÓN
INSTERINSTITUCIONAL



LCDA. LIZET OREA MERCADO
DIRECTORA

REVISÓ EN EL ASPECTO JURÍDICO



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



C.M.S

La presente hoja de firmas forma parte integral del Convenio formalizado **INCMN/334/8/PI/038/2024** entre el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán y SMO AND SCIENTIFIC SERVICES SOCIEDAD ANÓNIMA PROMOTORA DE INVERSIÓN DE CAPITAL VARIABLE, 14 de junio de 2024.

NOTA ACLARATORIA AL CONVENIO MARCO DE CONCERTACION PARA LA EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN NÚMERO **INCMN/334/8/PI/38/2024**.

EL nombre correcto del Jefe de Departamento de Gastroenterología de "EL INSTITUTO" es Mario César Peláez Luna, el cual quedó plasmado en el apartado de firmas de su puño y letra.



Shi

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



CNAS

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

ANEXO A-001

"Formato de Anexo de Ejecución de Proyecto Específico de Investigación"

INCMN/XXX/XXXX/XXX

ANEXO DE EJECUCIÓN DE PROYECTO ESPECÍFICO DE INVESTIGACIÓN 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, DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO, QUIEN ES ASISTIDO POR EL DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN; POR UNA SEGUNDA PARTE, EN SU CALIDAD DE ORGANIZACIÓN DE MANEJO DE SITIO, "SMO AND SCIENTIFIC SERVICES", SOCIEDAD ANÓNIMA PROMOTORA DE INVERSIÓN DE CAPITAL VARIABLE, EN ADELANTE "ETCURAE", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR _____, EN SU CARACTER DE APODERADA LEGAL; Y POR UNA TERCERA PARTE EL DR. / LA DRA. _____, EN SU CARÁCTER DE "INVESTIGADOR (A) PRINCIPAL"; A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES"; QUIENES LO CELEBRAN DE CONFORMIDAD CON LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CONSIDERACIONES:

I. ANTECEDENTES:

1. El día 14 de junio de 2024 (dos mil veinticuatro) "EL INSTITUTO" y "ETCURAE" celebraron el Convenio Marco de Colaboración Académica y de Investigación con Número **INCMN/334/8/PI/038/2024**, (en adelante "EL CONVENIO MARCO"), el cual tiene como objeto establecer las bases de concertación para la vinculación científica y de investigación entre "EL INSTITUTO" y "ETCURAE", esta última en su carácter de **Site Managment Organization ("SMO")** o como **Organización de Manejo de Sitio**, a fin de ejecutar actividades de Investigación Clínica y de Investigación Observacional, ambas Patrocinadas, y enfocadas a las líneas terapéuticas relacionadas a Enfermedad Hepática Esteatósica Asociada a Disfunción Metabólica (MASLD) en el Servicio de Hepatología y Trasplante Hepático del Departamento de Gastroenterología, a cargo de la
2. En el numeral "1.5.2.- Sobre la contratación de Proyectos" de "EL CONVENIO MARCO", "LAS PARTES" convinieron siempre que cuente con autorizaciones de los Comités Internos de "EL INSTITUTO" e ingreso de sometimiento a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se formalizará el Anexo de Ejecución que corresponda al Proyecto Específico de Investigación que se pretende ejecutar, de acuerdo al formato denominado "Anexo de Ejecución del Proyecto de Investigación" contenido en el "ANEXO A" de "EL CONVENIO MARCO" y, una vez firmado, formará parte integrante del mismo.

CAS

3. **"EL INSTITUTO" y "ETCURAE"** convinieron que en dicho el Anexo de Ejecución se establecerían las cuestiones técnicas, financieras, administrativas o de cualquier otra naturaleza relativas al Proyecto de Investigación que se pretenda ejecutar bajo pleno conocimiento de que, de no contar con las autorizaciones sanitarias correspondientes, no podrá iniciar su ejecución.
4. Que, en cumplimiento a los compromisos pactados en **"EL CONVENIO MARCO"**, **"ETCURAE"** presentó a la Coordinadora del Servicio de Hepatología y Trasplante Hepático del Departamento de Gastroenterología **"EL INSTITUTO"** el Protocolo y Proyecto de Investigación denominado _____, en lo sucesivo, **"EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"**, propiedad de _____, quien, en su calidad de patrocinador, en lo sucesivo, **"EL PATROCINADOR"**, manifestó a **"ETCURAE"** su intención de que se ejecute en **"EL INSTITUTO"** y su aceptación para que **"ETCURAE"** funja como **Site Managment Organization ("SMO")** o como **Organización de Manejo de Sitio** de **"EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"**. **APÉNDICE 6.**
5. Que el Servicio de Hepatología y Trasplante Hepático del Departamento de Gastroenterología de **"EL INSTITUTO"**, determinó la viabilidad técnica y económica de **"EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"**, acordando que será el Dr./Dra. _____, quien fungirá como investigador (a) principal.
6. Que, conforme a lo señalado en los numerales anteriores, **"LAS PARTES"**, celebrarán el presente Anexo de Ejecución a efecto de establecer los términos y condiciones técnicas, administrativas y operativas correspondientes para la ejecución de **"EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"**.

Tomando en cuenta las consideraciones previamente expuestas, **"LAS PARTES"** realizan las siguientes:

II. DECLARACIONES:

I. Declara **"EL INSTITUTO"**:

- a. Que ratifica en todas y cada una de sus declaraciones señaladas en **"EL CONVENIO MARCO"**.
- b. Que **"EL INSTITUTO"** ejecutar 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

<MM



Página 2 de 18



CMS

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.

II. Declara "ETCURAE":

- a. Que ratifica en todas y cada una de sus declaraciones señaladas en "**EL CONVENIO MARCO**".
- b. Que "**EL PATROCINADOR**" gestionó ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios la solicitud para conducción de dicho protocolo, misma que fue autorizada bajo el número _____ de fecha _____, signada por _____, Comisionada de Autorización Sanitaria; documento en el que se autoriza a "**EL INSTITUTO**" como Centro Participante para el desarrollo del Protocolo denominado "**_____**" **con referencia** _____ de fecha _____, versión en español.}
- c. Que garantiza que "**EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**" cuenta con la Póliza de Seguro correspondiente. **ÁPENDICE 7.**

III. Declara el/la "**INVESTIGADOR (A)**":

- a. Que es una persona física con conocimientos, habilidades y destrezas para celebrar el presente Convenio.
- b. Que actualmente ejerce la profesión de Médico Cirujano; que acredita con cédula profesional número _____ y cuenta con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el Proyecto o Protocolo de Investigación en los términos que más adelante se señalan.
- c. Que conoce el contenido de "**EL PROTOCOLO**" así como de todas y cada una de las disposiciones éticas y normativas a las que tendrá que ajustarse para el desarrollo de ese protocolo, comprometiéndose a no realizar actividades contrarias a esas disposiciones ni a las Políticas y Lineamientos que rigen a "**EL INSTITUTO**" para tales efectos.
- d. Que no está inhabilitado para ejercer su profesión, considerando cualquier reglamentación, legislación nacional y/o internacional.
- e. Que ha leído el protocolo de proyecto y acepta realizar las actividades relativas para el cumplimiento de los objetivos del "**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**".

IV. Declaran "**LAS PARTES**" conjuntamente:

<MM

[Handwritten signatures in blue ink]



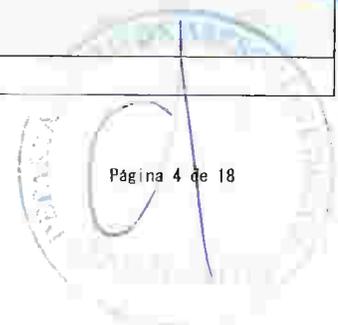
[Handwritten initials and signature in blue ink]

- a. Que con el objetivo de garantizar la seguridad de los "Sujetos de Investigación" en el "**PROTOCOLO**", "**LA PARTES**" se obligan al cumplimiento de las siguientes medidas adicionales a las inherentes de el "**PROTOCOLO**".
- b. Que "**EL INSTITUTO**", a través del "**INVESTIGADOR**" deberán notificar los eventos que de acuerdo a la NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, a las Guías de la "International Council of Harmonization (ICH)", así como a el "**PROTOCOLO**", se consideren como eventos adversos serios o no serios, a partir del inicio y durante el desarrollo del Proyecto de Investigación, sin que para tal efecto requiera autorización alguna por parte de "**EL PATROCINADOR**".
- c. Que el notificar de estos eventos adversos deberá realizarse en un lapso no mayor de 24 (veinticuatro) horas después de que el "**INVESTIGADOR**" haya tenido conocimiento del evento.
- d. Que "**EL INSTITUTO**", hará los esfuerzos razonables en la medida de sus posibilidades de acuerdo a su capacidad Instalada para proporcionar atención médica a los "Sujetos de Investigación" del "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN" que lo requieran en caso de eventos adversos relacionados con el "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN", la cual debe estar disponible en cualquier momento que sea requerida.
- e. Que "**EL INSTITUTO**" cuenta con instalaciones para internación de los "Sujetos de Investigación" de "**EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**" cuando así fuera necesario.
- f. Que los gastos que se generen con motivo de la atención médica que "**EL INSTITUTO**" brinde a los "Sujetos de Investigación" de "**EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**", serán asumidos por "**EL PATROCINADOR**" de "EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN", quien deberá cubrirlos bajo el Nivel 7 del Catálogo de Cuotas de Recuperación que rige a "**EL INSTITUTO**", independientemente de si cuenta con un Seguro Médico, pues la atención se está brindando directamente por "**EL INSTITUTO**".
- g. Que en caso de que, por alguna causa ajena, caso fortuito o fuerza mayor, la atención médica no pueda ser brindada por "**EL INSTITUTO**", "**EL PATROCINADOR**" y "**EL INVESTIGADOR**" acordarán la mejor estrategia para garantizar que la atención a los "Sujetos de Investigación" que presenten eventos adversos relacionados con el medicamento, sea brindada por un tercero, bajo el entendido de que los gastos que con motivo de ello se generen serán cubiertos por "**EL PATROCINADOR**".
- h. Que es su voluntad, celebrar el presente Anexo, en los términos y condiciones que más adelante se precisan.
- i. Que el presente Anexo es vinculante y forma parte integral de "**EL CONVENIO MARCO**".

Expuestos los previos antecedentes y declaraciones, "**LAS PARTES**" exponen las siguientes:

III. ALCANCES

<MM



Página 4 de 18

CTAS

1. TÍTULO DEL PROYECTO.

El presente Anexo de Ejecución tiene por objeto describir los alcances de **"EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"** titulado: _____ que tiene como objetivo realizar las actividades descritas en el Protocolo de Investigación Clínica; para efectos de información y análisis de datos, mismo que será ejecutado por el **"INVESTIGADOR"** en **"EL INSTITUTO"** y administrado por **"ETCURAE"**.

2. ALCANCES.

"LAS PARTES" manifiestan que para la ejecución de **"EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"** se adhieren a los alcances administrativos, financieros y técnicos convenidos en **"EL CONVENIO MARCO"**, los cuales se reproducen como si a la letra se insertarán y forman parte integral del presente Anexo de Ejecución.

Adicional a lo anterior, para efectos del presente anexo de ejecución, se establecen los siguientes alcances específicos:

1. TÉCNICOS

- A)** El **"INVESTIGADOR"** ejecutará y llevará a cabo el **"PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"**, según se describe en el Protocolo, de conformidad con lo siguiente: (i) las GCP y los estándares generalmente aceptados del sector, (ii) el Protocolo, (iii) los términos de este Anexo, (iv) todas las Leyes vigentes, incluidas, entre otras, aquellas aplicables a la realización del **"PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"** y las actividades o interacciones en virtud del presente Anexo; y (vi) cualquier instrucción escrita de **"EL PATROCINADOR"**. En caso de conflicto entre el Protocolo y los términos del presente Anexo, el Protocolo prevalecerá con respecto al tratamiento médico de los "Sujetos de Investigación" y este Anexo prevalecerá con respecto a todos los demás asuntos.
- B)** Que una desviación necesaria para la prevención de un peligro inminente para un "Sujeto de Investigación" no se considerará un incumplimiento del Protocolo ni de los términos del presente Anexo, siempre y cuando **"EL PATROCINADOR"** a través de **"ETCURAE"** reciba una notificación inmediata por escrito en la que se detalle la desviación.
- C)** **"ETCURAE"** garantizará que **"EL PATROCINADOR"**, de conformidad con los alcances de

intervención de cada una, proporcione los recursos el personal y los equipos adecuados para que **"EL (LA) INVESTIGADOR (A)"** pueda llevar a cabo **"EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"** de conformidad con el **PROTOCOLO** y los términos del presente anexo.

D) El **"INVESTIGADOR"**, y **"ETCURAE"** se asegurarán de que solo las personas debidamente capacitadas y calificadas colaborarán en la realización de **"EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"**.

E) **"EL INSTITUTO"** no reasignará la conducción de este **"PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"** a otro (a) **"INVESTIGADOR (A)"** sin el expreso consentimiento por escrito de **"EL PATROCINADOR"**, el cual deberá gestionar **"ETCURAE"**. Si el (la) **"INVESTIGADOR (A)"** no puede realizar las tareas requeridas por el presente anexo, lo notificará de inmediato a **"ETCURAE"** o **EL PATROCINADOR"** por escrito; cualquier **"INVESTIGADOR (A)"** propuesto por **"EL INSTITUTO"** para la sustitución deberá ser evaluado por **"EL PATROCINADOR"** antes de ser autorizado para remplazar al investigador.

2. FINANCIEROS

F) **"EL PATROCINADOR"**, a través de **"ETCURAE"**, aportará a la **"INSTITUCIÓN"** de acuerdo a los montos y plazos convenidos, los recursos financieros en cantidad suficiente para desarrollar y concluir el proyecto de investigación respectivo, con el fin de que **"EL PROTOCOLO"** no se suspenda. **ÁPENDICE 4.**

G) **"ETCURAE"** será responsable de cumplir con las obligaciones financieras señaladas en el numeral 2.5 de **"EL CONVENIO MARCO"**, ratificando su obligación de:

- Realizar el depósito de la Aportación Institucional del 20% del total del monto total del presupuesto aprobado para la ejecución de **"EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"** que corresponda a **"EL INSTITUTO"**, en un máximo de 30 (treinta) días hábiles siguientes a la fecha del depósito de los Patrocinadores a **"ETCURAE"**. Antes de cada una de las aportaciones, **"EL INSTITUTO"** deberá emitir a favor de **"ETCURAE"** una (o varias) facturas por el total del monto correspondiente a la Aportación a recibir.

H) Reconocer 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.

I) Reconocer que los bienes adquiridos por la **"EL INSTITUTO"** con recursos de terceros,

<MM

formarán parte del patrimonio de "EL INSTITUTO" mismos que deberá tener debidamente inventariados y resguardados conforme a la normatividad vigente.

- J) Reconocer que los apoyos económicos temporales para para los investigadores que participan en los Proyectos de Investigación previamente convenidos, se pagarán de acuerdo a lo estipulado en los presupuestos previamente acordados, para lo cual "EL INSTITUTO" contratará los colaboradores que al efecto indique la persona que funja como investigador principal bajo el régimen de servicios profesionales por honorarios, debiendo establecerse en el Contrato respectivo, el objeto a desarrollar, así como los informes que deben ser presentados en relación con el cumplimiento del mismo.

3. BIENES

(ESPECIFICAR EN FUNCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN ESPECÍFICO).

3. RESPONSABILIDADES DE "LAS PARTES".

A. "ETCURAE" es responsable de:

- a. Asegurar la entrega de los materiales, información y productos necesarios por parte de "EL PATROCINADOR" a el/la "INVESTIGADOR (A)" para la realización del "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN", tal y como se especifica en el PROTOCOLO.
- b. Informar a el/la "INVESTIGADOR (A)", las condiciones en las que los materiales, el archivo y los PRODUCTOS se deben mantener, según lo estipula el PROTOCOLO.
- c. Suministrar a el/la "INVESTIGADOR (A)" información actualizada referente a la seguridad y eficacia de los PRODUCTOS.
- d. Garantizar que "EL PATROCINADOR" cuente un seguro de responsabilidad civil en el caso de que se presente un daño como resultado directo de la administración del medicamento y/o procedimientos del "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN".
- e. Asegurar que el/la "INVESTIGADOR (A)" reciba el plan de visitas de monitoreo. Después de cada visita el GERENTE DE "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN" / MONITOR enviará una carta de seguimiento máximo 15 días hábiles después de la visita de monitoreo para cumplir con los acuerdos que hayan resultado de dicha visita.

En su caso, los Insumos serán entregados al **"INVESTIGADOR"**, una vez que se obtenga la aprobación del **"PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"** emitida por el **COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN** y las autoridades correspondientes.

- f. Asegurar que **"EL PATROCINADOR"**, de conformidad con los alcances de intervención de cada una, proporcione los recursos el personal y los equipos adecuados para que el **"INVESTIGADOR"** pueda llevar a cabo el **"PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"** de conformidad con el PROTOCOLO y los términos del presente anexo. El **"INVESTIGADOR"** y **"ETCURAE"** se asegurarán de que solo las personas debidamente capacitadas y calificadas colaboren con la realización del **"PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"**.
- g. **"ETCURAE"** se compromete a garantizar la aportación de **"EL PATROCINADOR"** a **"EL INSTITUTO"** de acuerdo a los montos y plazos convenidos, los recursos para desarrollar y concluir el proyecto de investigación respectivo, con el fin de que **"EL PROTOCOLO"** no se suspenda.

B. "EL INSTITUTO" es responsable de:

- a. Que **"EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"** y las actividades docentes relacionadas con **"EL PROTOCOLO"**, financiado por **"EL PATROCINADOR"** se sujetarán a lo siguiente:
 - i. Deberá ser autorizados por el Director General de **"EL INSTITUTO"** previo dictamen favorable de las Comisiones Internas de Investigación que correspondan y de la COFEPRIS, de ser aplicable por la naturaleza de **"EL PROTOCOLO"**.
 - ii. **"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 del Proyecto de Investigación, durante el tiempo convenido. El reporte deberá incluir el título del Proyecto de Investigación, Centro de adscripción, investigadores participantes, línea de investigación, fecha programada de inicio y término, financiamiento interno y externo, avance al primero y segundo semestre, objetivos, detalles del avance en el período de informe y observaciones.
 - iii. La Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, se dará por informada del Proyecto de Investigación de **"EL INSTITUTO"** a través de la carpeta de la Junta de Gobierno que

<MM

Página 8 de 18

CMS

reciba el funcionario de este Organismo en su calidad de secretario de la misma.

- iv. El desarrollo del Proyecto de Investigación será evaluado por el Comité Interno encargado de vigilar el uso de los RECURSOS destinados a la investigación y/o por la Comisión Interna de Investigación en cualquier tiempo y el Director General de **"EL INSTITUTO"** informará de los resultados a la Junta de Gobierno.
- v. La investigación para la salud, incluida la del presente Convenio de Concertación, se llevará a cabo conforme a los lineamientos generales en estricto apego a la Ley General de Salud, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como a las Normas Oficiales Mexicanas, en particular, la NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de Proyectos de Investigación para la salud en seres humanos, y demás disposiciones aplicables
- vi. En materia de investigación biomédica, **"EL INSTITUTO"** se sujetará a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para la investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª. Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, celebrada en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de Clasificación agregada 'por la Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.

- b. Que **"EL INSTITUTO"** no reasignará la conducción de este "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN" a otro **"INVESTIGADOR"** sin el expreso consentimiento por escrito de **"EL PATROCINADOR"**. Si el **"INVESTIGADOR"** no puede realizar las tareas requeridas por el presente anexo, el **"INSTITUTO"** notificarán de inmediato a **"ETCURAE"** por escrito; cualquier **"INVESTIGADOR"** propuesto para la sustitución deberá ser evaluado por **"EL PATROCINADOR"** antes de ser autorizado para remplazar al investigador. **"EL INSTITUTO"** se compromete a asegurarse de que sus servicios (o la realización del "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN") se presten de manera competente mediante personal cualificado, de conformidad con el estándar de atención habitual y razonablemente



CMS

esperado en la prestación de servicios de este tipo y con las instrucciones proporcionadas por **"EL PATROCINADOR"** a través de **"ETCURAE"**.

- c. Que los bienes adquiridos por **"EL INSTITUTO"** con recursos de terceros, formarán parte del patrimonio de la **"EL INSTITUTO"** mismos que deberá tener debidamente inventariados y resguardados conforme a la normatividad vigente.
- d. Que en el caso de que al término de **"EL PROTOCOLO"** exista algún remanente, el mismo pasará a formar parte del fondo de apoyo del Departamento de adscripción de **"EL INVESTIGADOR"**, lugar donde se realizó la investigación.

C. El **"INVESTIGADOR"** es responsable de:

- a. Llevar a cabo las actividades necesarias para el cumplimiento de los objetivos del **"PROYECTO"** cumpliendo, en todo momento con los acuerdos establecidos por parte del **"PATROCINADOR"**.
- b. Realizar en su totalidad las actividades para el cumplimiento de los objetivos del **"PROYECTO"** señaladas en este instrumento y los documentos que de este emanen.
- c. Los Investigadores podrán presentar los Proyectos de Investigación ante las Comisiones descritas en el inciso a) del numeral II (dos romano) en cualquier tiempo, para efectos de que rindan el dictamen respectivo.
- d. El **"INVESTIGADOR"** será responsable de garantizar que todos los Participantes del Equipo del **"PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"** cumplan con los términos del presente Anexo.

4. APORTACIONES.

"ETCURAE" realizará las aportaciones correspondientes a **"EL INSTITUTO"** de acuerdo con el presupuesto adjunto al presente como **APÉNDICE 4** (el "Presupuesto" de "EL PROYECTO"); mismas que **"ETCURAE"** realizará en tiempo y forma para garantizar la continuidad del Proyecto de Investigación, de conformidad con lo siguiente:

- a) El **"INVESTIGADOR"** del Proyecto y **"EL INSTITUTO"**, completarán y firmarán un formulario de divulgación financiera cuando **"ETCURAE"** se lo solicite. Estos formularios deberán actualizarse en el menor tiempo posible según sea necesario, para mantener su exactitud e integridad durante **"EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"** y durante un año después de su finalización.



SVL 2

- b) **"EL INSTITUTO"** acuerda que no se le cobrará a ningún tercero por ningún aspecto del tratamiento o atención del "Sujeto de Investigación" por el cual el Beneficiario haya facturado o recibido un pago en virtud de este anexo. Por el presente, **"EL INSTITUTO"** acuerda que no se les cobrará a los "Sujetos de Investigación" ni a ningún tercero por el IMP proporcionado para este "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN", ni el Beneficiario incluirá dicho costo en ningún informe de costos para terceros pagadores.
- c) A menos que se acuerde lo contrario en el presente Anexo, los pagos solo se realizarán por los "Sujetos de Investigación" que sean (i) aptos y (ii) evaluables. Un "Sujeto de Investigación" apto es aquel (i) que cumple con todos los requisitos de inclusión y no cumple con ninguno de los criterios de exclusión del Protocolo, (ii) que figura Aleatorizado por el **"INVESTIGADOR"** y (iii) que ha otorgado su consentimiento informado. Un "Sujeto de Investigación" evaluable es aquel (i) para el cual los CRD se han completado de manera adecuada conforme al Protocolo, (ii) que ha completado los procedimientos apropiados del "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN", según se establece en el Protocolo y (iii) que se ha sometido a las evaluaciones requeridas por el Protocolo. Los pagos a los candidatos que no pasen la selección se realizarán de acuerdo con el Presupuesto del PROYECTO.
- d) **"LAS PARTES"** reconocen y aceptan que la aportación proporcionada a **"EL INSTITUTO"** en virtud del Proyecto a que se refiere este Anexo, representa el valor justo de mercado de los servicios prestados por **"EL INSTITUTO"** y se ha acordado de manera independiente de cualquier negocio que **"EL INSTITUTO"** o el **"INVESTIGADOR"** hayan hecho o puedan hacer en relación con el pedido de productos o servicios de **"EL PATROCINADOR"**.
- e) **"EL INSTITUTO"** es un organismo independiente, y **"ETCURAE"** no será responsable de prestaciones laborales, pensiones, indemnizaciones laborales, retenciones ni impuestos laborales del empleado respecto del **"INSTITUTO"** o su personal.

5. PRESENTACIÓN DE INFORMES.

- a) El Informe de eventos adversos se realizará de acuerdo con el Protocolo y a la normatividad vigente en México.
- b) El/La **"INVESTIGADOR (A)"** entregará los CRF a **"EL PATROCINADOR"** dentro del plazo acordado por escrito por **"EL PATROCINADOR"** o **"ETCURAE"**.
- c) **"EL INSTITUTO"** deberá cumplir con todos y cada uno de los procedimientos y requisitos de presentación de informes de seguridad, lo que incluye cualquier procedimiento de notificación y requisitos relacionados con cualquier evento, lesión, reacción de toxicidad o sensibilidad serios o inesperados asociados con el "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN" o con el Producto, en cada caso, según se establece en el Protocolo o cualquier instrucción razonable por escrito de **"ETCURAE"**.
- d) **"ETCURAE"** y/o **"EL PATROCINADOR"** ha acordado informar de inmediato a **"EL INSTITUTO"** los hallazgos que podrían afectar la seguridad de los "Sujetos de



CMS

Investigación" o su voluntad de continuar participando, influir considerablemente en la realización de **"EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"** o alterar la aprobación del CEI/CI para continuar con **"EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"**.

- e) Así mismo, durante **"EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"** y al finalizar el análisis de datos para **"EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"**, **"EL PATROCINADOR"**, deberá reportar sin demora (o de manera apropiada al nivel de riesgo) a **"EL INSTITUTO"** y al **"INVESTIGADOR"** Principal cualquier información que pueda afectar directamente la salud o la seguridad de pacientes anteriores o actuales del "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN" o influyan en la conducción de **"EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"**, incluidos pero no limitado a los resultados de **"EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"** y la información en los informes de seguimiento del sitio y en los informes del comité de seguimiento de seguridad de datos según lo requerido por el Protocolo. En cada caso, el **"INVESTIGADOR"** principal y **"EL INSTITUTO"** serán libres de comunicar estos hallazgos a cada "sujeto de investigación" y al Comité de Ética
- f) **"EL INSTITUTO"**, a través de **"EL/LA INVESTIGADOR (A)"** notificará de inmediato a **"ETCURAE"** y/o **"EL PATROCINADOR"**, (a) si algún CEI/CI u otra Autoridad reguladora retira su aprobación del "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN", o si una CI/un CEI requiere cambios en el Protocolo, los formularios o las autorizaciones asociados con el "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"; (b) si alguna desviación del Protocolo es necesaria para proteger la seguridad o el bienestar de un "Sujeto de Investigación"; (c) si: (i) **"EL INSTITUTO"** o **"EL/LA INVESTIGADOR (A)"** están excluidos de la participación en la investigación o en programas gubernamentales de compras o que no estén relacionados con compras; (ii) **"EL INSTITUTO"** o **"EL/LA INVESTIGADOR (A)"** son objeto de medidas disciplinarias en virtud de cualquier reglamentación vigente relacionada con la investigación; (iii) si existe alguna conducta indebida relacionada con el "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN", incluida cualquier inquietud de que la integridad o los resultados del "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN" se verían afectados por dicha conducta indebida; o (iv) **"EL INSTITUTO"** o **"EL/LA INVESTIGADOR (A)"** quedan sujetos a inhabilitación en virtud de cualquier programa gubernamental de atención médica de la jurisdicción (o las jurisdicciones) donde se desarrolle el "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"; (d) se produce alguna violación de las declaraciones o garantías, o un incumplimiento del presente anexo (incluidas, entre otras, las obligaciones de confidencialidad) por parte de **"EL INSTITUTO"** o el "INVESTIGADOR"; (e) si ocurre alguna lesión o evento adverso del sujeto por razón de la realización del "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN" o durante esta; (f) existe alguna divulgación o publicación propuesta del "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN" o los resultados de la investigación por parte de **"EL INSTITUTO"** o **"EL/LA INVESTIGADOR (A)"**; y (g) si se desarrolla o descubre alguna Invención de **"EL PATROCINADOR"**, o Propiedad intelectual de **"EL PATROCINADOR"**, definida en lo sucesivo en el transcurso del "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN".

- g) El "INVESTIGADOR" deberá documentar y hacer un seguimiento de todos los eventos adversos, de conformidad con el Protocolo, y notificar e informar todos los eventos adversos serios de acuerdo con el Protocolo. "EL/LA INVESTIGADOR (A)" y "EL INSTITUTO" garantizarán que los "Sujetos de Investigación" reciban la atención médica apropiada en caso de eventos adversos relacionados con el "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN", cuando los "Sujetos de Investigación" la necesiten.

6. INDEMINZACIÓN.

"ETCURAE" manifiesta que "EL PATROCINADOR" de "EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN" tiene pleno conocimiento de sus obligaciones de indemnización respecto a los daños que se causen con motivo de su ejecución (APENDICE 6) y manifestó su conformidad respecto de lo siguiente:

- **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 "LAS PERSONAS PARTICIPANTES", así como a proporcionar una compensación a los mismos incluidos en "EL PROTOCOLO", en el caso de que hayan sufrido algún daño por los medicamentos que se le hayan suministrado conforme a "EL PROTOCOLO", siempre que el daño sea causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de "EL PROTOCOLO", en la medida que las lesiones no hayan sido causadas por una violación a los lineamientos de "EL PROTOCOLO" o por no cumplir "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" con las instrucciones de los investigadores; asimismo no se aplicará compensación alguna a "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" por concepto de pérdida de ingresos económicos, pérdida de tiempo o molestias a los mismos.

Si los daños o lesiones que se llegaran a presentar no son el resultado directo del medicamento y/o procedimiento del Proyecto o Protocolo de Investigación, los gastos que se generen por otras causas ajenas, deberán ser cubiertos directamente por "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" del Proyecto o Protocolo de Investigación.

"EL PATROCINADOR" también responderá de aquellos daños a la salud derivados del desarrollo de la investigación; en caso de suspensión o terminación anticipada que no sea atribuible a cuestiones propias de "EL PROTOCOLO", se le explicará a "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" la razón de suspensión y no causará ninguna indemnización.

- **INDEMNIZACIÓN POR DEMANDAS INTERPUESTAS A CAUSA DE DAÑOS OCASIONADOS POR EL MEDICAMENTO Y/O LOS PROCEDIMIENTOS PROPIOS DE "EL PROTOCOLO":** "EL PATROCINADOR" se obliga a liberar de toda obligación y responsabilidad a "EL INSTITUTO" y a "EL INVESTIGADOR" de cualquier acción y/o demanda y/o denuncia que pudiera interponer en su contra cualquiera de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en "EL

zli

A

CMS

G

AG



PROTOCOLO", siempre y cuando, el daño haya sido causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de "EL PROTOCOLO".

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

"EL PATROCINADOR" también responderá de aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles a "LAS PERSONAS PARTICIPANTES".

En tal virtud, "EL PATROCINADOR" se obliga a cubrir los honorarios legales; honorarios de peritos médicos; gastos y demás que se puedan causar en la defensa de las acciones y/o demandas y/o denuncias que pudiera interponer en su contra cualquiera de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" 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 "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en forma enunciativa más no limitativa, por los siguientes supuestos:

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

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

"ETCURAE" se obliga a coadyuvar en las gestiones necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el presente numeral.

7. CONTINUIDAD. "LAS PARTES" en "EL CONVENIO MARCO" convinieron que, única y exclusivamente cuando "ETCURAE" y/o "EL PATROCINADOR" así lo autorice por escrito, otorgar, una vez que concluya "EL PROYECTO", y si el fármaco -en caso de existir- proporcionado a "LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN" tuvo resultados benéficos en su salud, en caso de que "EL PATROCINADOR" tenga un estudio de extensión de "EL PROTOCOLO" vigente, "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" podrán ingresar a este si es elegible. Si no hay un protocolo de extensión y en el país no existe un medicamento aprobado por la autoridad y/o alternativa de tratamiento disponible para la indicación en referencia, "EL PATROCINADOR", podría continuar proporcionando el fármaco de acuerdo a una decisión conjunta entre "EL PATROCINADOR" y "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL" Única y exclusivamente cuando "ETCURAE" y/o "EL PATROCINADOR" así lo autorice por escrito.

Conforme al anterior, para la ejecución del proyecto de investigación objeto del presente Anexo de Ejecución convienen _____

8. CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE.

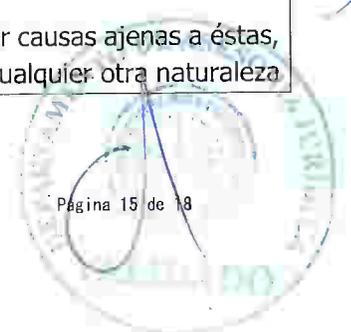
"EL INSTITUTO", a través de "EL (LA) INVESTIGADOR (A) PRINCIPAL" que se compromete a mantener en custodia los documentos de "EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN" catalogados por la legislación nacional e internacional como esenciales y fuente de todos "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" de "EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN", entre otros los expedientes clínicos, por un período de **5 (cinco) años**, a partir de la conclusión de "EL PROTOCOLO".

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

Posterior a la conclusión del período de resguardo, "ETCURAE" realizará todas las gestiones necesarias para el traslado de los documentos.

9. TERMINACIÓN ANTICIPADA.

"LAS PARTES" acuerdan que en caso de cancelación de "EL PROYECTO" por causas ajenas a éstas, cuando se presenten causas de interés general para "EL INSTITUTO" o de cualquier otra naturaleza



que impida su continuación, bastará notificación por escrito, dentro de las 24 (veinticuatro) horas posteriores a la recepción de la notificación de cancelación, para dar por terminado el presente convenio.

En ese supuesto "ETCURAE" pagará a "EL INSTITUTO" por los servicios efectivamente prestados hasta la fecha de terminación, sin menoscabo de la obligación "EL/LA INVESTIGADOR (A)", de instruir de manera directa e inmediata a su equipo de trabajo, sobre la cancelación de las actividades relativas al proyecto, una vez que tenga conocimiento de tal situación. Lo anterior en términos de la Décimo séptima de "EL CONVENIO MARCO".

10. APÉNDICES. - Para la ejecución de las actividades inherentes y/o relacionadas con "EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN" objeto del presente instrumento jurídico, "LAS PARTES" se sujetarán a lo convenido en el presente Anexo y sus apéndices:

- a) **APÉNDICE 1.** Autorizaciones.
- b) **APÉNDICE 2.** Protocolo de Investigación.
- c) **APÉNDICE 3.** Protocolo de Investigación versión cegada
- d) **APÉNDICE 4.** Presupuesto Financiero
- e) **APÉNDICE 5.** Consentimiento informado
- f) **APÉNDICE 6.** Carta de reconocimiento de alcances del convenio.
- g) **APÉNDICE 7.** Póliza de seguro de responsabilidad Civil.
- h) Otros Apéndices que se puedan desprender del presente instrumento jurídico.

11. CONFIDENCIALIDAD. "ETCURAE" manifiesta que en virtud de que el "PROTOCOLO" es un documento que contiene información confidencial, el mismo deberá ser reservado, resguardado y privilegiado, y por ningún motivo podrá ser divulgado; sin embargo, para efectos de cumplimiento de las obligaciones de transparencia de "EL INSTITUTO". "ETCURAE" en acuerdo con "PATROCINADOR" quien es propietario de la información, proporcionará una versión cegada del "PROTOCOLO" misma que se agrega como **APÉNDICE 3.**

La presente disposición deberá ser extensiva al personal de investigación que intervenga en cualquiera de las actividades relacionadas con dicho documento, personal que deberá ser informado de que en ningún momento podrá revelar o hacer uso de la información confidencial y reservada, ni elaborará copias o reproducciones de la información que le sea proporcionada en forma directa o indirecta manteniendo la más estricta confidencialidad de toda la información y documentación que le sea revelada por "ETCURAE", por lo que bajo ninguna circunstancia divulgará dicha información y documentación, ni la aprovechará para su beneficio o el de terceros.

12. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS. Al concluir el Proyecto o Protocolo de Investigación, "ETCURAE" garantizará que "EL PATROCINADOR" proporcionará a "EL INSTITUTO" y a "EL/LA INVESTIGADOR (A)", la autorización para publicar los resultados de "EL PROTOCOLO" reconociendo el derecho de ambos.

Ni "EL INSTITUTO" ni "EL/LA INVESTIGADOR (A)", publicarán o presentarán los resultados del Estudio a terceros hasta que se cumpla alguno de los siguientes supuestos:

- (a) "EL PATROCINADOR" publicará los resultados de todos los sitios que participan en el Estudio,
- (b) "EL INSTITUTO" recibirá notificación de "EL PATROCINADOR" de que la publicación de los resultados de múltiples sitios ya no está planeada, o
- (c) dieciocho (18) meses después de la finalización del estudio multi-sitio en todos los sitios.

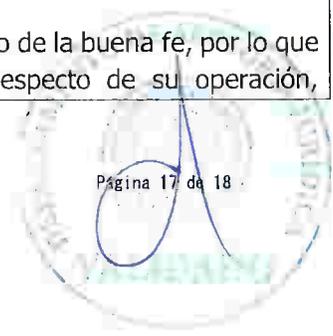
Antes de publicar o presentar cualquier resultado del estudio, ya sea de un sólo sitio o de varios sitios, "EL INSTITUTO" y "EL/LA INVESTIGADOR (A)", deben proporcionar primero a "EL PATROCINADOR" una copia de cualquier propuesta de publicación o presentación (en cualquier caso "Publicación") por lo menos treinta (30) días antes de la entrega o presentación de dicha publicación. "EL PATROCINADOR" podrá solicitar y "EL INSTITUTO" e "EL INVESTIGADOR" deberán cumplir con dicha solicitud, (a) que cualquier Información Confidencial sea suprimida o modificada o (b) que la publicación o presentación se demore hasta por (60) sesenta días adicionales para permitir que "EL PATROCINADOR" presente solicitudes de patente.

Por lo que hace a los derechos morales de "EL/LA INVESTIGADOR (A)", en todo momento se hará el reconocimiento a quienes hayan intervenido en la publicación, en los términos de lo establecido en los artículos 19, 20 y 21 de la Ley Federal del Derecho de Autor, aplicable en México.

13. DEFINICIONES. Salvo que mutuo acuerdo de "LAS PARTES", este ANEXO se ceñirá y gobernará estrictamente a los términos y las definiciones establecidos en "EL CONVENIO MARCO".

14. INTERPRETACIÓN Y CUMPLIMIENTO. Lo no previsto en este ANEXO DE EJECUCIÓN respecto de la ejecución de "EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN" será resuelto por "LAS PARTES" conforme a lo dispuesto en "EL CONVENIO MARCO" a través de los responsables de su seguimiento y conforme a lo establecido en las disposiciones jurídicas y administrativas que rijan en lo general y en lo particular a "LAS PARTES" en la materia objeto del presente.

15. "LAS PARTES" convienen que el presente instrumento es producto de la buena fe, por lo que toda controversia e interpretación que se derive del mismo, respecto de su operación,



SVS

formalización y cumplimiento, será resuelta por "LAS PARTES" de común acuerdo por conducto de sus representantes. Si en última instancia no llegaran a ningún acuerdo, "LAS PARTES" aceptan someterse expresamente a la competencia de los Tribunales del Fuero Federal con sede en la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro tipo de fuero que pudiere corresponderles en razón de su domicilio actual o futuro o, por cualquier otra causa.

Leído el presente ANEXO DE EJECUCIÓN y sus APÉNDICES adjuntos, y enteradas "LAS PARTES" de su contenido y alcances, lo firman por triplicado en la Ciudad de México, el día _____ (_____) del mes de _____ del año 202____ (dos mil _____).

POR "ETCURAE"

POR "EL INSTITUTO"

DR.

DIRECTOR GENERAL

DR.

DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN

DR. O DRA.

INVESTIGADOR(A) RESPONSABLE

LCDA.

APROBACIÓN EN EL ASPECTO JURÍDICO

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

<MM

[Handwritten signature]



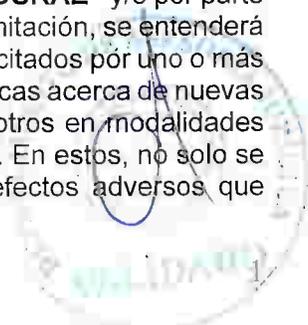
[Handwritten initials]

“ANEXO B”
(“DEFINICIONES GENERALES”).

“ANEXO B” (DEFINICIONES) DEL CONVENIO MARCO DE CONCERTACIÓN DE FECHA 14 DE JUNIO DEL 2024, CON FOLIO “INCMN334/8/PI/038/2024” (EN LO SUCESIVO “EL CONVENIO”); CELEBRADO ENTRE “SMO AND SCIENTIFIC SERVICES”, SOCIEDAD ANÓNIMA PROMOTORA DE INVERSIÓN DE CAPITAL VARIABLE, EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN.

“DEFINICIONES”: Para todos los efectos de este instrumento y de “EL CONVENIO MARCO”, “LAS PARTES” convienen y aceptan que los siguientes términos y/o definiciones tendrán el significado que se les asigne en este anexo, salvo que a otros términos les sea asignado un significado diferente de manera expresa, los cuales quedan aceptados como términos vinculantes y obligatorios por “LAS PARTES”. Todos los términos definidos utilizados en este instrumento en forma singular tendrán el mismo significado cuando se utilicen de forma plural y viceversa:

1. **“BIO-BANCO”.** Se refiere - sin limitación -, a servicios prestados en una plataforma virtual, y/o electrónica, y/o un establecimiento que recoge, almacena y distribuye material biológico y los datos asociados a dicho material.
2. **“CARTA DE RECONOCIMIENTO DE ALCANCES DEL CONVENIO”.** Se refiere al documento emitido por el “PATROCINADOR” y/o el “CRO” que contiene el reconocimiento de las responsabilidades y obligaciones que se derivan del “CONVENIO”.
3. **“CONVENIO”.** Se refiere a este instrumento en su totalidad (incluyendo los convenios específicos y/o acuerdos y/o anexos adheridos a este instrumento).
4. **“CRO”,** se define, para fines de este “CONVENIO”, como una organización de investigación por contrato (***Contract Research Organization***, por sus siglas en inglés) es una organización que proporciona asistencia a las industrias farmacéuticas, de biotecnología y de dispositivos médicos en la forma de servicios de búsqueda externalizados de acuerdo con un contrato.
5. **“EQETCURAE”.** Se refiere al equipo de trabajo de “ETCURAE” para realizar el apoyo operativo y administrativo del equipo de trabajo de “EL INSTITUTO”
6. **“EVALUACIÓN DE LA INMUNOGENICIDAD”.** Se refiere - sin limitación -, a servicios relativos a la vigilancia y la evaluación de la capacidad de una sustancia específica para inducir una respuesta inmunitaria que forman parte de actividades de investigación clínica patrocinada.
7. **“FARMACOVIGILANCIA”.** Se refiere - sin limitación -, a los Proyectos que buscan recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre sus efectos; así como también, los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información sobre nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los Pacientes.
8. **“INVESTIGACIÓN CLÍNICA PATROCINADA.** Se refiere a todos aquellos proyectos financiados o patrocinados con recursos privados por parte de “ETCURAE” y/o por parte del Patrocinador; para fines del presente instrumento jurídico, sin limitación, se entenderá como acciones de investigación que se componen de estudios (solicitados por uno o más Patrocinadores) que intentan responder algunas preguntas específicas acerca de nuevas tecnologías, ya sea, sin limitación, medicamentos, dispositivos y otros en modalidades de tratamiento para alguna enfermedad o padecimiento específico. En estos, no solo se evalúan los efectos benéficos sino también la seguridad y los efectos adversos que



CMS

“ANEXO B”
(“DEFINICIONES GENERALES”).

puedan controlarse y/o evitarse. Toda investigación clínica está basada en un conjunto de normas o regulaciones llamadas protocolo. El protocolo es un documento en el que se describe paso a paso lo que es el estudio, para lo que sirve y cómo se llevará a cabo. En éste se describe cuál es la finalidad de la investigación, qué tipo de personas pueden participar en un estudio, los procedimientos a seguirse, el tiempo que durará el estudio, las dosis de los medicamentos y las medidas de seguridad ante eventos adversos. Los ensayos clínicos tienen pautas acerca de quién puede participar en el estudio. Dichas pautas están basadas en factores como la edad, el tipo de enfermedad, la historia clínica y la condición médica. Las personas que desean participar en estas investigaciones deben reunir ciertas condiciones o requisitos para poder ingresar a un ensayo clínico. Algunos estudios buscan voluntarios con determinadas enfermedades o condiciones médicas que se quieren estudiar, mientras que otros estudios requieren personas saludables. Entre las actividades que se incluyen dentro de la Investigación Clínica Patrocinada se encuentran, sin limitación:

- 1) La Investigación Observacional Patrocinada;
 - 2) La Farmacovigilancia;
 - 3) Los Datos de Comportamiento de Consumo;
 - 4) La Evaluación de Inmunogenidad;
 - 5) Entre otras actividades relacionadas con la investigación clínica.
9. **“INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL”**. Se refiere a todas aquellas actividades inherentes a la investigación en completo control de ejecución y financiamiento por parte de **“EL INSTITUTO”** y que el resultado de estas actividades pertenece en su totalidad a “EL INSTITUTO”.
10. **“INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL PATROCINADA”**. Para fines de este instrumento jurídico, se refiere al uso de productos relativos a la información, datos electrónicos y la realización de minería de datos de fuentes provenientes analógicas y/o electrónicas de **“EL INSTITUTO”**, todo esto para la investigación útil de todo aquel Patrocinador (incluyendo a **“ETCURAE”**) que requiera de los servicios y de los productos mencionados en este párrafo. También, el término “Investigación Observacional Patrocinada” se refiere, de manera enunciativa más no limitativa:
- 1) A el desarrollo de una estructura para la compilación, organización y concentración y análisis de base de datos y muestras clínicas (previamente trabajadas o procesadas y/o sin procesos);
 - 2) a la identificación de pacientes, recopilación datos y datos clínicos (incluyendo, sin limitación, muestras clínicas procesadas, es decir, trabajadas y analizadas y no muestras clínicas no procesadas;
 - 3) a cualquier forma de datos a gran escala o procesamiento de la información (recolección, extracción, almacenamiento, análisis y estadísticas), también a cualquier tipo de sistema de apoyo informático de decisión, incluyendo la inteligencia artificial, aprendizaje automático y la inteligencia empresarial.
11. **“INVESTIGADOR PRINCIPAL”**, se refiere, sin limitación, al médico y/o investigador que será responsable de ejecutar, dirigir, coordinar y administrar las actividades inherentes a cada Proyecto y/o a lo relacionado y/o inherente a cada Dossier de Protocolo de Investigación.

31-11

g

o/mas

A

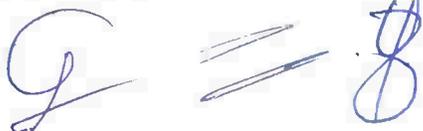
B

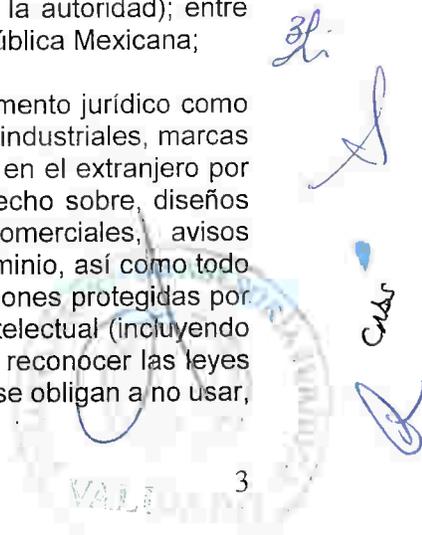
G =

o

“ANEXO B”
(“DEFINICIONES GENERALES”).

12. **“INVESTIGADORES DE EL INSTITUTO”**. Se refiere a los científicos (o médicos) integrantes (o empleados) de **“EL INSTITUTO”** especialistas en cada línea terapéutica en la que se realizarán las actividades objeto del convenio y quienes serán líderes responsables de coordinar y ejecutar lo acordado en cada uno de los Proyectos en lo relativo a la aportación y/o obligaciones contraídas por **“EL INSTITUTO”** en este convenio.
13. **“LAS PARTES”**. Se refiere a **“EL INSTITUTO”** y **“ETCURAE”** en su conjunto.
14. **SMO**, para fines de este **“CONVENIO”**, sin limitación los **SMO** (por sus siglas en ingles Site Management Organization) son entidades establecidas, promovidas y operadas, para el cumplimiento del objeto de este instrumento jurídico, que tienen por objeto realizar actividades como, sin limitación, la realización de investigación, la realización de investigación observacional, la creación y administración de Bio-Bancos, la conducción de recursos de los ensayos clínicos (o Investigación Clínica u observacional), entre otros descritos en el objeto de este convenio.
15. **“SUJETOS DE INVESTIGACIÓN”**. Para fines de este convenio y sin limitación, se refiere a todas aquellas personas y/o pacientes que reciben atención y/o servicios por parte de **“EL INSTITUTO”** y que participen como sujetos de estudio de la investigación clínica y/o en los proyectos.
16. **“PATOLOGÍAS RELACIONADAS CON SÍNDROME METABÓLICO”**. Para efectos del presente instrumento jurídico, se refiere a los padecimientos, enfermedades y/o trastornos relativos y/o relacionados con la gastroenterología, la hepatología, la cardiología, la dislipidemia, la endocrinología, la diabetes, la obesidad, entre otros relacionados con los trastornos del metabolismo en el ser humano.
17. **“PATROCINADOR”**. Se refiere a toda entidad pública, privada, ya sea física o moral, nacional o internacional que solicita a **“ETCURAE”** y/o a **“EL INSTITUTO”** realizar las actividades descritas en el Objeto de este CONVENIO.
18. **“PROPIEDAD INTELECTUAL”**. Tiene que ver con las creaciones de la mente, sin limitación, a:
 - 1) Las invenciones;
 - 2) las obras literarias y artísticas;
 - 3) los símbolos;
 - 4) los nombres;
 - 5) las imágenes y los dibujos y modelos utilizados en el comercio;
 - 6) tecnologías y sus prototipos (previamente registrados ante la autoridad); entre otros reconocidos como tal por las leyes vigentes en la República Mexicana;
 - i. También se define para efectos del presente instrumento jurídico como **“Propiedad Intelectual”** todas las patentes, secretos industriales, marcas registradas y/o usadas en la República Mexicana o en el extranjero por cualquiera de **“LAS PARTES”**, así como todo derecho sobre, diseños industriales, modelos de utilidad, 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 intelectual (incluyendo el secreto industrial) ya reconocida o que lleguen a reconocer las leyes correspondientes. **“EL INSTITUTO”** y **“ETCURAE”** se obligan a no usar,

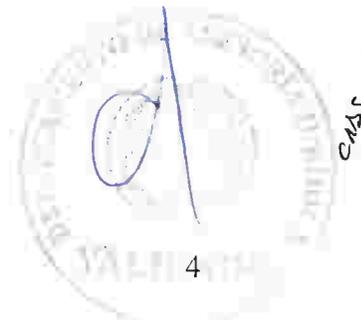



VAL

**“ANEXO B”
 (“DEFINICIONES GENERALES”).**

comercializar, revelar a terceros, distribuir, regalar, o de cualquier otro modo disponer de cualquier desarrollo de la otra parte, ni de cualquier material o material excedente que sea resultado de la Propiedad Intelectual de la otra parte.

19. **“PROYECTO DE INVESTIGACIÓN”**. Se refiere a cada una de las actividades, en lo individual y/o en su conjunto, realizadas por “ETCURAE” y por “EL INSTITUTO”, inherentes y/o relacionadas con el objeto de este Convenio. Cada Proyecto de Investigación se describe en el Anexo de ejecución del Proyecto Específico de Investigación.
20. **“VERSIÓN CEGADA”**. Se refiere a la versión anonimizada del “PROTOCOLO”, que no entregado por el “PATROCINADOR” para su publicación con el fin de que “EL INSTITUTO” esté en posibilidad de dar cumplimiento a las obligaciones en materia de transparencia y acceso a la información pública.
21. Cualquier otra definición que no se contemple en el presente Anexo y que sea estrictamente necesaria para la interpretación de este convenio o sus anexos se incluirá en estos últimos y se considerarán parte de este instrumento y sus efectos tendrán validez plena sin necesidad de hacer modificaciones al mismo.



ANEXO C
"ESTRATEGIA DE ETCURAE EN GESTIÓN EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN"

"ANEXO C" DEL CONVENIO MARCO DE CONCERTACIÓN DE FECHA 14 DE JUNIO DEL 2024, CON FOLIO "INCMN334/8/PI/038/2024" (EN LO SUCESIVO "EL CONVENIO"); CELEBRADO ENTRE "SMO AND SCIENTIFIC SERVICES", SOCIEDAD ANÓNIMA PROMOTORA DE INVERSIÓN DE CAPITAL VARIABLE, EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICION "SALVADOR ZUBIRAN".

"LAS PARTES" convienen que el contenido en este documento (el "Anexo D") tiene un propósito exclusivamente informativo, por lo que no modifica ningún término, acuerdo, obligación y/o derecho, establecido en el CONVENIO.

I. "EtCurae" en un *Site Management Organization* ("SMO").

"EtCurae" es una Organización de Manejo de Sitio de origen 100% mexicano; creamos estructuras en conjunto con hospitales públicos de alta especialidad, sumando los mejores perfiles técnicos con las más avanzadas capacidades tecnológicas, incidiendo activamente en la atracción de proyectos a nivel global y realizando todas las gestiones relativas a investigación clínica, en cumplimiento con los más rigurosos estándares de calidad globales. "EtCurae" cuenta con amplia experiencia en el ámbito de la investigación clínica en México, Brasil, Colombia e India. Como grupo, en México hemos participado en más de 500 ensayos clínicos en colaboración con más de 200 farmacéuticas y compañías de i+D, así mismo contamos con una red de 200 sitios privados en la República Mexicana.

"EtCurae" es una plataforma única a nivel mundial, que promueve un modelo de colaboración con instituciones públicas para la creación y desarrollo de centros de excelencia en investigación clínica, con costo cero para las instituciones con las que colaboramos. Nuestra propuesta es impulsar y facilitar la participación de entidades públicas en proyectos de investigación clínica de perfil global, aportando, cuando es necesario, tecnología, infraestructura equipo de soporte administrativo, calificaciones y certificaciones globales, para la conducción de investigación clínica y observacional de innovación en beneficio de la población.

"EtCurae" considera dentro de su marco de acción, la creación en conjunto con "El Instituto" de un SMO (Organización de Manejo de Sitio) institucional con perfil y capacidades globales con costo cero para "El Instituto", que a través de la investigación clínica patrocinada tenga como principales objetivos:

- Promover el acceso a nuevas y mejores tecnologías de la salud.
- Impulsar el perfil científico de la región, sus instituciones y sus investigadores de forma global.
- La generación de vinculaciones académicas y científicas de carácter internacional, impulsando la generación de nuevas bases de innovación y el turismo de investigación (el más rentable).
- Fortalecer la capacidad de atención de la institución.
- Generar a través de investigación clínica, canales pro-recaudatorios que se traduzcan en impulso a la investigación institucional, programas sociales o mejora de las unidades.

La rápida evolución de las tecnologías médicas y de investigación exige una actualización constante y acceso a equipos de última generación. En ese sentido, "EtCurae" tiene como objetivo apoyar para que las instituciones con las que colabora cuenten con las herramientas tecnológicas más avanzadas, permitiendo así la realización de estudios complejos y precisos. Este acceso se traduce en resultados más confiables y en la capacidad de explorar nuevas áreas de investigación; por ello, nuestra colaboración no solo beneficia a las instituciones y patrocinadores, sino que también tiene un impacto directo en la población general, al proporcionar acceso a tecnologías

ANEXO C

“ESTRATEGIA DE ETCURAE EN GESTIÓN EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN”

avanzadas que permiten mejorar la calidad de la atención médica ofrecida a los pacientes, promoviendo así un mayor bienestar y mejorando los resultados en salud pública. Tal es el caso del equipo denominado “Fibroscan” que ha sido puesto a disposición de “El Instituto” por “EtCurae” desde el día 12 de abril del 2023, mediante el cual se puede determinar la existencia de diversas enfermedades hepáticas, lo que permite a “El Instituto” continuar brindando a los pacientes el acceso a tecnologías de última generación para su tratamiento.

Las instituciones de salud con renombre global y atención de excelencia generalmente son reconocidas así gracias a sus programas de investigación, derivando un alto impacto positivo en la eficiencia hospitalaria y la calidad de atención hacia los pacientes.¹ Es por ello que al facilitar los recursos necesarios, “EtCurae” brinda la posibilidad de ampliar la capacidad de las Instituciones de Salud para participar en una mayor cantidad de proyectos de investigación (mayor participación presupuestal), lo que no solo incrementa su producción científica, sino que también mejora su prestigio y posición dentro de la comunidad científica y médica.

Además, uno de nuestros mayores valores añadidos es que, a través de nuestras actividades contribuimos a la formación expertos, la industria tiene acceso a un mayor número de investigadores que cumplen con las características necesarias para integrarse a más proyectos, aportando conocimiento especializado y experiencia práctica a los Investigadores.

Si bien “El Instituto” está orientado a promover la asistencia médica y la investigación clínica con calidad, seguridad y excelencia, para incrementar las posibilidades de participación en protocolos clínicos patrocinados, alineadas con las nuevas exigencias de la industria y de las principales entidades regulatorias, es necesario optimizar otras áreas de oportunidad como son la infraestructura de sitios de investigación, la experiencia en coordinación de investigación clínica, la actualización acelerada de los sistemas de gestión de calidad para la conducción de investigación, los estándares globales en el cuidado de la salud, las cadenas de suministro de fármacos e importación/exportación de fármacos de investigación.²

En virtud de ello, “EtCurae” apoya con herramientas y recursos necesarios para que “El Instituto” y sus investigadores tengan acceso a nuevas tecnologías de la salud, incrementando las posibilidades de participación en un mayor número de protocolos de investigación (de cualquier origen).

“EtCurae” se enfoca en llevar a cabo los esfuerzos necesarios para lograr la habilitación de espacios dentro de las instituciones y promover que cuenten con las herramientas técnicas y tecnológicas que permitan la conducción de estudios clínicos de alto impacto. Esto además representa la implementación de sistemas de calidad calificados y certificados por FDA (por sus siglas en inglés Food and Drug Administration), EMA (por sus siglas en inglés European Medicines Agency), ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil), ISP-Chile (Instituto de Salud Pública de Chile) y COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios), la generación de programas de entrenamiento y capacitación para que los médicos investigadores de la Institución participen en el circuito de investigación global; implementación de mecanismos y equipos altamente especializados con perfiles globales; acceso a nuevas tecnologías de la salud de forma gratuita para pacientes a través de la conducción de estudios, la generación de recursos y el fortalecimiento de la investigación institucional.

Nuestra experiencia y alcance con la industria farmacéutica global nos brinda capacidad de atracción de proyectos de investigación de alto impacto para la población y para las instituciones. Además de contar con la experiencia científica y mercadológica para impulsar los alcances del proyecto a través de sus mecanismos internacionales, facilitando las posibilidades de aceleración del éxito.

Todos los procesos que demanda este emprendimiento están estrictamente ligados a etapas de mediano y largo plazo. Lo cual nos lleva a buscar un convenio con las características

ANEXO C
"ESTRATEGIA DE ETCURAE EN GESTIÓN EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN"

de temporalidad que se buscan impulsar entre el "El Instituto" y "EtCurae". Las principales razones para la realización de un convenio de estas características son:

1. Generación de plataforma competitiva.

"EtCurae" en conjunto con "El Instituto", busca crear una plataforma de investigación única en Latinoamérica, que participe y sea competitiva en el circuito internacional de investigación y de la industria de la innovación en salud a nivel mundial. La propuesta de "EtCurae" tiene como principal objetivo generar un "hub" de investigación nacional, donde existan los mismos criterios tecnológicos, técnicos, de calidad, administrativos y de tiempo, para que, de esta forma, la posibilidad de participación en protocolos de investigación internacional se extienda a lo largo y ancho del país. Los criterios antes mencionados son aquellos que tienen como referencia a los principales centros de investigación internacionales. Esto no solo aumenta la calidad de la investigación, sino que también agiliza los procesos y mejora la eficiencia general, desahogando las cargas presupuestales y administrativas que supondrían a la institución el actualizar sus procesos y plataformas tecnológicas para seguir participando en proyectos complejos de investigación; el equipo de "EtCurae" siempre está disponible para brindar soporte de investigación y administrativo, asesorar y resolver cualquier inconveniente que pueda surgir durante el desarrollo de los proyectos. Este soporte continuo asegura que los proyectos se ejecuten de manera óptima, evitando retrasos y optimizando los resultados.

En el sentido de lo anterior, "EtCurae", con independencia al origen del protocolo clínico patrocinado en las áreas convenidas en el "Convenio", deberá en todo momento apoyar a "El Instituto" para generar negociaciones que brinden las mejores condiciones posibles en beneficio de los pacientes, "El Instituto", y a los investigadores y sus equipos del trabajo; buscando en todo momento crear los mejores escenarios para la ejecución de los proyectos contratados e incrementar las posibilidades de participación de "El Instituto".

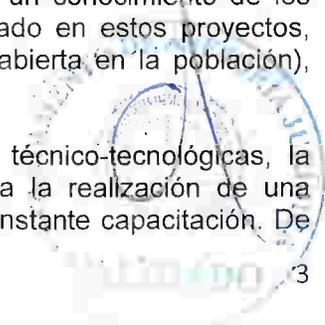
La totalidad de las acreditaciones, calificaciones y certificaciones por las más importantes agencias regulatorias a nivel mundial que se deben mantener para lograr una alta competitividad en la industria de investigación e innovación farmacológica, como de la FDA (por sus siglas en inglés Food and Drug Administration), la EMA (por sus siglas en inglés European Medicines Agency), ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil) y el ISP- Chile (Instituto de Salud Pública de Chile), están ligadas a la realización de programas de entrenamiento e implementación técnica y tecnológica que toman entre 3 y 5 años. Estas implementaciones deben sostenerse y ratificarse mediante la realización de estudios clínicos progresivos con las características que solicita cada una de las agencias regulatorias. Por otro lado, una vez obtenidas dichas acreditaciones, estas tienen una vigencia corta en promedio de 2 años, para lo cual se requiere sujetarse a auditorias continuas por parte de las agencias regulatorias antes mencionadas.

Estas acreditaciones permitirán que se generen perfiles complementarios de alta especialidad en el área de investigación clínica (de la industria, como consideren que sea mejor redactar), además de que aumentarán la competitividad para atraer nuevos ensayos clínicos que a su vez generarán recursos para la Institución, beneficiando además, a los segmentos de la sociedad con mayor necesidad al permitir el acceso a nuevas tecnologías de la salud (que podrían tardar mucho tiempo en salir a mercado). El disponer de instalaciones de vanguardia, en donde se realicen ensayos clínicos con nuevas tecnologías, permitirá tener un conocimiento de los tratamientos de última generación por el personal de salud involucrado en estos proyectos, permitiendo en un futuro (al contar con los tratamientos de manera abierta en la población), optimizar el manejo de los pacientes.

No todo depende de los procedimientos e implementaciones técnico-tecnológicas, la maduración de la base profesional participante es fundamental para la realización de una plataforma de perfil global; ésta requiere de estricta temporalidad y constante capacitación. De

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten initials "li" and "CMAS" with arrows pointing to the text]



ANEXO C

“ESTRATEGIA DE ETCURAE EN GESTIÓN EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN”

igual forma la industria, busca estabilidad en la base operativa, funcional y de infraestructura de los centros de investigación, considerando además que algunos estudios clínicos pueden requerir de más de 5 años para su ejecución desde el primer paciente tratado hasta el cierre de la base de datos.

Es también el caso del almacenamiento de la información generada durante el curso de la investigación y que en algunos casos puede requerir periodos tan largos de protección y archivo de los datos como 15 años, e incluso más, ya que los documentos esenciales específicos del patrocinador deberán guardarse hasta al menos 2 años después de la última aprobación de una solicitud de comercialización en las regiones ICH (International Council of Harmonisation, por sus siglas en inglés) y hasta que no existan solicitudes de comercialización contempladas o pendientes en una de estas regiones o hasta que hayan transcurrido al menos 2 años desde la suspensión formal del desarrollo clínico del producto en investigación. Sin embargo, estos documentos deberán guardarse por un período mayor si lo estipulara(n) el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s) o si lo necesitara el patrocinador³.

Lograr una plataforma competitiva y referente a nivel global con las características mencionadas, demanda para su éxito: inversión progresiva de “EtCurae” desde su planeación hasta la puesta en marcha de las labores de investigación; la edificación técnica, tecnológica, de las calificaciones y de las certificaciones; capacitación y entrenamiento constante de personal; fortalecimiento de redes de atracción de proyectos internacionales para el posicionamiento a nivel internacional de la institución. Lo cual demanda de un periodo de retorno como los sugeridos en la solicitud de ampliación de temporalidad proyectada en el convenio.

2. Investigación Global.

En el corte de marzo del 2019, hay más de 30 millones de personas en todo el mundo participando en los estudios clínicos para el descubrimiento de nuevos medicamentos⁴. La participación de pacientes en los estudios clínicos permite a la población mundial, tener acceso a más y mejores tratamientos y al descubrimiento de nuevas terapias para múltiples padecimientos, que en el caso de México, este beneficio se ha traducido en el registro sanitario de 370 medicamentos innovadores desde el 2012 y desde entonces al menos 3 nuevos medicamentos nuevos se han aprobado en México como primer país de registro y comercialización (Lixisenatida, Empagliflozina y Vacuna contra el Dengue)⁵.

Todo esto no podría lograrse sin la participación de millones de personas participando en los estudios clínicos, ya sea como pacientes (en los estudios de nuevas moléculas) o como voluntarios sanos (en los estudios de fases tempranas) alrededor del mundo. Tan solo al inicio del 2019 se tienen registrados casi 300,000 estudios en todo el mundo y de los cuales más de 3,000 estudios se están conduciendo o están por iniciar o terminando en nuestro país⁴.

Las investigaciones que se pretenden impulsar a través de la plataforma de este nuevo proyecto requieren diferentes periodos de tiempo para su realización, todos los protocolos de investigación globalmente ‘relevantes’ en términos de impacto científico, demográfico y económico, demandan, no solo las mejores calificaciones y certificaciones del sitio y sus equipos de trabajo, también exigen periodos estrictos de tiempo para ser realizados.

La investigación clínica se divide en 4 fases, cada una tiene características en cuanto a la participación de los pacientes/voluntarios, desde sus características demográficas, estado de salud, uso previo de medicamentos; así como la duración de cada una de ellas, que ronda desde los 6 meses para los estudios de fase I, hasta 3 o más años para los estudios fase III, y que pueden llegar a tomar en conjunto hasta 15 años (con un promedio global de 7 años por desarrollo investigado)^{6,7,8,9}.

ANEXO C
“ESTRATEGIA DE ETCURAE EN GESTIÓN EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN”

Dependiendo de la gestión de nuevos proyectos de investigación durante los ciclos quinquenales, y la duración de estos proyectos, se optará por prolongar por un periodo similar estos ciclos.

Considerando lo anterior, el limitar la temporalidad de la plataforma, no solo elimina la posibilidad de la generación de programas relevantes de investigación, sino también impide la posibilidad de la gestión de calificaciones y certificaciones globales, aleja a “El Instituto” de la participación en estudios relevantes, limitándolo a trabajar en un número reducido de estudios con un menor impacto (científico y económico) y elimina por completo la oportunidad de participar en ciclos de innovación global.

3. Generación de beneficios.

El establecer un Convenio Marco para realizar acuerdos de investigación clínica del perfil requerido para ser de alto impacto, busca generar, producto del resultado de la cooperación conjunta entre “EtCurae” y “El Instituto”, entre muchos otros los siguientes beneficios:

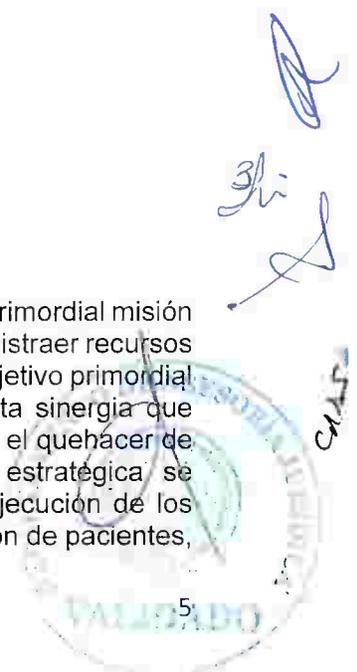
- Ahorro en tratamientos innovadores y tecnologías de la salud a través de investigación.
- Generación de recursos extraordinarios producto de las actividades inherentes al proyecto.
 - Generación de datos y su análisis que puedan incidir en políticas públicas y toma de decisiones administrativas.
 - Alta especialización de recursos humanos.
 - Acceso a nuevas tecnologías y tratamientos para pacientes con necesidades especiales, enfermedades huérfanas, sin opciones de tratamiento y sin la posibilidad de costear la carga de tratamiento.
 - Generación de hipótesis e identificación de necesidades de la población para toma de decisiones estratégicas.
 - Sistemas de Gestión de Calidad Internacional.
 - Conocimiento y experiencia sobre eficiencia y efectividad de NUEVOS tratamientos.
 - Mejoramiento a los controles de calidad existentes para la investigación clínica patrocinada.
- Apoyo para investigación clínica
- Rehabilitación de espacios, incremento de capacidad instalada en investigación y enseñanza y en atención al paciente
- Cumplimiento regulatorio con las más importantes agencias FDA, ANVISA, EMA, ISP-Chile, COFEPRIS.
- Posicionamiento global
- Eficiencia en conducción de estudios.
- Acceso a nuevas tecnologías en el cuidado y tratamiento de pacientes.
- Participación activa en investigación y publicaciones internacionales.
- Entrenamientos para cumplimiento regulatorio internacional.
- Entrenamientos de mejora en investigación clínica y nuevos tratamientos.
- Certificaciones reconocidas internacionalmente.

La alianza entre “El Instituto”, y “EtCurae”, permitirá a “El Instituto”, cuya primordial misión y objetivos son la atención de los pacientes, llevar a cabo de manera exitosa y sin distraer recursos propios para la ejecución de estudios clínicos con el mayor alto nivel de calidad, objetivo primordial de la industria de innovación y desarrollo en la ejecución de sus estudios. Esta sinergia que permite cumplir con los objetivos específicos de cada parte, es la que caracteriza el quehacer de “EtCurae”. Con los recursos que “EtCurae” aporta en esta colaboración estratégica se fundamenta y se permite ofertar a la industria de innovación y desarrollo, la ejecución de los estudios clínicos en sitios de atención médica con un alto potencial de participación de pacientes,

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



ANEXO C

“ESTRATEGIA DE ETCURAE EN GESTIÓN EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN”

ofreciendo así la posibilidad de acceder a terapias innovadoras y a la generación de evidencia científica, necesaria para el registro de nuevos medicamentos en nuestro país.

Así mismo, se pretende que a través de “EtCurae” se disminuya la carga de trabajo de los investigadores al proporcionar un sólido apoyo administrativo, dando soporte también en el área de investigación, acortando los tiempos de contratación, al generar vínculos jurídicos aprobados por las instituciones, así como los formatos preestablecidos que agilizan las revisiones. Esta estructura eficiente permitiría que los investigadores se enfoquen en sus actividades principales, lo que aumentaría la productividad y calidad de la investigación.

Si bien actualmente “El Instituto” cuenta con buena infraestructura y con reconocimiento nacional e internacional, así como colaboraciones de investigación nacionales e internacionales, el área de Hepatología y Enfermedades metabólicas no siempre se encuentra con suficiente ventaja competitiva con otros centros a nivel internacional por lo que en ocasiones “El Instituto” no puede participar en estudios internacionales a pesar de contar con los recursos humanos altamente especializados. La alianza entre “El Instituto”, y “EtCurae”, permitirá que se pueda realizar investigación clínica de manera mucho más rápida, eficiente y objetiva, debido a la generación de nuevos espacios y rehabilitación de otros, y al apoyo con infraestructura, equipos y la mejor tecnología disponible en la actualidad, además de la posibilidad de aumentar el personal involucrado en dichas áreas. Además, esta alianza permitirá evitar que se saturen áreas de atención clínica Institucional, permitiendo que se atiendan a pacientes con enfermedades hepáticas metabólicas en un área separada sin saturar los servicios clínicos.

Es por eso que para poder impulsar a “El Instituto” a conducir y participar en un mayor número de Proyectos de Investigación Clínica global, se requiere contar con un convenio cuya temporalidad de pie a inversión progresiva y que además permita la creación de canales pro-recaudatorios que se traduzcan en impulso a la investigación institucional, programas sociales o mejora de las unidades y así se fortalezca “El Instituto”.

4. Centro de Excelencia en Síndrome Metabólico.

“EtCurae” tiene el propósito de incluir diversas unidades a lo largo de México como parte de la iniciativa de llevar a cabo el desarrollo de Centros de Excelencia en Investigación Clínica Patrocinada, siendo una de sus prerrogativas coadyuvar en la creación de un Programa de Excelencia en Síndrome Metabólico.

Por ello, con la participación de “EtCurae”, los pacientes de “El Instituto”, podrán acceder a las más avanzadas tecnologías para el tratamiento de las enfermedades relacionadas con el síndrome metabólico sin costo alguno, fomentando así la exploración de nuevas alternativas terapéuticas en nuestras áreas de interés, apoyando al mismo tiempo la misión de formar profesionales especializados.

Con relación a lo anterior, nuestra agenda de trabajo para los próximos años se centra en lo siguiente: crear al menos 2 bases de datos Geno-tipificadas específicas de la enfermedad por año, implementar al menos 2 protocolos preventivos al año que puedan medir y crear impactos a corto y largo plazo en la progresión de la enfermedad, capacitar al menos a 500 médicos al año en Buenas Prácticas Clínicas e Investigación, correlacionar y publicar al menos 2 publicaciones al año en revistas de alto impacto y crear acceso a al menos 5 nuevos medicamentos de investigación al año.

Actualmente existen 65 millones de mexicanos en riesgo de sufrir enfermedades relacionadas a Síndrome Metabólico, con factores que agravan las probabilidades como comorbilidades que requieren terapias complejas, lo que incide de manera directa en el aumento de la ocupación de las UCI y a su vez en el aumento de la carga de la Institución.

Con la creación e implementación de Programas de capacitación e intercambio, y el fomento de la Investigación observacional y patrocinada, podemos obtener un aumento en la

ANEXO C
“ESTRATEGIA DE ETCURAE EN GESTIÓN EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN”

Base de datos, Geno-tipificadas y fenotipado y una progresión de la enfermedad y análisis de datos, así como Biorepositorios y biomarcadores, que nos permitan identificar las áreas de oportunidad en el tratamiento del síndrome metabólico, al mismo tiempo que, con la dotación de la Infraestructura de pista clínica de alta calidad, las Instituciones y Hospitales participantes podrán dar acceso a 1.5 millones de habitantes; atendiendo 5 mil visitas por primera vez al año y 30 mil visitas anuales; siendo esto posible con la participación de Endocrinólogos y Hepatólogos a bordo, y mediante el uso de Infraestructura necesaria, dotando a las instituciones de disponibilidad de espacio para la investigación.

En ese sentido, “EtCurae” pretende que “El Instituto” a través de sus investigadores, sea reconocido a nivel global no solo como un sitio primigenio de investigación, sino como un **Centro de Excelencia en Síndrome Metabólico**, con impacto nacional e internacional; lo que promete una serie de beneficios para sus pacientes, permitiendo que más patrocinadores decidan llevar a cabo sus proyectos de investigación, allegándose de las capacidades técnicas y tecnológicas, que con apoyo de “EtCurae” se encuentren dentro de la oferta de valor del propio Instituto. Todo ello, con la final de consolidar a “El Instituto” en colaboración con “EtCurae”, como un Centro de Excelencia para el tratamiento integral de Síndrome Metabólico.

La planeación, desarrollo, promoción internacional, implementación y mantenimiento de un Centro de Excelencia en Síndrome Metabólico como el que se busca establecer en conjunto con “El Instituto” requiere de una inversión progresiva para su operación y funcionamiento, misma que será realizada en su totalidad por “EtCurae”, sin solicitar o generar cargos al presupuesto de “El Instituto”.

Esto significa que la totalidad de los recursos asignados para la realización de investigación clínica y/u observacional que se realice en “El Instituto”, serán dirigidos a sustentar los costos de la investigación, quedando un remanente para el impulso a la investigación institucional; “EtCurae”, genera sus utilidades de una partida con cargo al patrocinador de la investigación por la administración operativa de los estudios clínicos y en ningún momento podrá realizar cargo alguno a “El Instituto”.

Resultados Esperados.

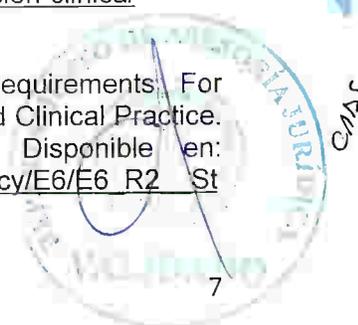
A partir de los elementos antes mencionados, “EtCurae” espera tener un Impacto directo en al menos 20 millones de mexicanos, reduciendo la tasa de mortalidad por trastornos metabólicos en un 50% y la toxicidad inducida por fármacos en un 50%, traduciendo esto también en la disminución de carga económica en un 25% en el tratamiento de estos transtornos.

Referencias:

1. Antonio García-Romero, Álvaro Escribano, Josep A. Tribó. **The impact of health research on length of stay in Spanish public hospitals.** *Research Policy*, 2017; 46 (3): 591
Disponible en: [10.1016/j.respol.2017.01.006](https://doi.org/10.1016/j.respol.2017.01.006)

2. AMIF. Panorama Nacional E Internacional De La Investigación Clínica [Internet]. México: AMIF; 20 de mayo de 2019. [citado: 19 de junio de 2019]. Disponible en: <https://amiif.org/2019/05/20/panorama-nacional-e-internacional-de-la-investigacion-clinica/>

3. International Council For Harmonisation Of Technical Requirements For Pharmaceuticals For Human Use. ICH Harmonized E6(R2) Guideline For Good Clinical Practice. [Internet]. 9 de Noviembre 2016 [citado 19 de junio de 2019]. Disponible en: https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2_Step_4_2016_1109.pdf



ANEXO C

“ESTRATEGIA DE ETCURAE EN GESTIÓN EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN”

4. ClinicalTrials.gov. [Internet]. Estados Unidos. National Institutes Of Health- U.S. National Library of Medicine. [citado: 19 de junio de 2019] Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/search/map>
5. COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. [Internet]. México: COFEPRIS. 30 de noviembre de 2018 [citado el 20 de junio de 2019] Comunicado 070. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/prensa/ampliar-la-oferta-de-medicamentos-en-beneficio-de-los-pacientes-el-objetivo-jsyt>
6. FDA: Food and Drug Administration [Internet]. Estados Unidos: FDA; 2018 [citado: 19 de junio de 2019]. Step 3: Clinical Research. Disponible en: https://www.fda.gov/patients/drug-development-process/step-3-clinical-research#Clinical_Research_Phase_Studies
7. Cancer Research UK [Internet]. Reino Unido: Cancer Research UK; 22 de Febrero de 2019 [citado: 19 de junio de 2019]. How Long a New Drug Takes To Go Through Clinical Trials. Disponible en: <https://www.cancerresearchuk.org/find-a-clinical-trial/how-clinical-trials-are-planned-and-organised/how-long-it-takes-for-a-new-drug-to-go-through-clinical-trials>
8. BrightFocus Foundation [Internet]. Estados Unidos: Bright Focus Foundation. [citado: 19 de junio de 2019]. Phases Of Clinical Trials. Disponible en: <https://www.brightfocus.org/clinical-trials/how-clinical-trials-work/phases-clinical-trials>
9. Pharmaceutical Journal [Internet]. Reino Unido: Ingrid Torjesen; 12 de mayo de 2015 [citado: 19 de junio de 2019]. Drug Development: The Journey Of a Medicine from Lab To Shelf. Disponible en: <https://www.pharmaceutical-journal.com/publications/tomorrows-pharmacist/drug-development-the-journey-of-a-medicine-from-lab-to-shelf/20068196.article?firstPass=false>
10. DiMasi JA, Hansen RW, Grabowski HG. The price of innovation: new estimates of drug development costs. J Health Econ. 2003;22:151-185.

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

