

**ACUERDO DE INVESTIGACIÓN COLABORATIVA**

**ACUERDO DE INVESTIGACIÓN COLABORATIVA**

**ESTE ACUERDO** con fecha 06 de febrero del 2024, se celebró **ENTRE**:

(1) **EL RECTOR, LOS DOCENTES Y LOS ESTUDIANTES DE LA UNIVERSIDAD DE OXFORD** cuyas oficinas administrativas se localizan en Wellington Square, Oxford OX12JD (**“Oxford”**);

y

(2) **EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN, el cual se localiza en** Av. Vasco de Quiroga #15 Col. Belisario Domínguez sección XVI Tlalpan C.P. 14080 (el **“Colaborador”)**

Mencionadas, en conjunto, como las **“Partes”** e, individualmente, como la **“Parte”.**

**ANTECEDENTES**.

**1.-** **El 25 de marzo del 2021**, las partes celebraron previamente el Acuerdo de Investigación Colaborativa, con número **INCMN/301/7/PI/016/2021** para el desarrollo del proyecto titulado “**Carga global de enfermedad y análisis geoespacial de la resistencia antimicrobiana (AMR)”**. En el Convenio de referencia el Investigador Principal es el Dr. José Sifuentes Osornio.

**2.-** El **30 de septiembre del 2021**, las partes firmaron el Primer Convenio Modificatorio para modificar la cláusula 3 términos, numeral 3.1. amplia de uno a dos años, hasta el **31 de marzo del 2022.**

**3.**- El **31 de marzo del 2022**, las partes firmaron el Segundo Convenio Modificatorio para ampliar la vigencia nuevamente hasta el **22 de septiembre del 2022.**

**4**.- El **07 de abril del 2022**, se autorizó el Cambio de Investigador Principal, de acuerdo al oficio **523/2022**; emitido por el Comité de Investigación y Comité de Ética en la Investigación, nombrándose al Dr. Luis Alfredo Ponce de León.

**5.-** **LAS PARTES,** que firmaron el acuerdo de referencia, son las mismas que firman el presente acuerdo y reconocen que, aunque la vigencia del acuerdo inicial terminó el **30 de septiembre de 2022**, el proyecto continuó ejecutándose hasta la firma de la presente Acuerdo, siendo su deseo reconocer las actividades ejecutadas y los costos de éstas devengados.

**CONSIDERANDO QUE:**

El Departamento de Salud del Reino Unido (**el “Patrocinador”)** le adjudicó al Instituto de Medición y Evaluación Sanitaria de la Universidad de Washington **(“IHME”**) y a Oxford el proyecto titulado ***“Carga global de enfermedad y análisis geoespacial de la resistencia antimicrobiana (AMR)”*** (el “**Proyecto**”).

Las partes desean continuar colaborando en forma conjunta, en para el desarrollo de diversas actividades en función del proyecto (el **“Trabajo**”) según los términos establecidos en este Acuerdo.

1. **TÉRMINOS**
   1. Este Acuerdo entrará en vigencia a partir de la fecha firma de este Acuerdo (la **“fecha de firma”**) reconociendo LAS PARTES las actividades ejecutadas para el desarrollo del Proyecto desde el **22 de septiembre del 2022** y continuará en vigencia durante **cuarenta y ocho (48) meses** a partir de la fecha de entrada en vigencia, a menos que las partes decidan terminar antes o se extienda por escrito este instrumento mediante acuerdo modificatorio. Las tareas del trabajo que asuma el colaborador se describen en el **Apéndice 1** de este Acuerdo. El colaborador acepta realizar dichas tareas con habilidad y cuidado razonables y dentro del alcance del Trabajo.
   2. Oxford tendrá pleno uso y acceso a los datos y la información recopilada en el Trabajo (los “**Datos**”), según lo que se describe en la **cláusula 6** de este Acuerdo, que el colaborador comparte con Oxford.
   3. Los datos objeto de transferencia son propiedad del colaborador y serán transferidos a Oxford en los alcances pactados.
   4. Los Datos se almacenarán, después de su anonimización, en una base de datos protegida de Oxford y se compartirán con las partes externas que se mencionan en el **Apéndice 2**, aprobados por el Colaborador en la Fecha de entrada en vigencia.
2. **El Trabajo.**
   1. Durante el Plazo, el colaborador deberá realizar el Trabajo de acuerdo con: **(i)** la descripción del Trabajo establecida en el **Apéndice 1** de este Acuerdo; **(ii)** los términos de cualquier aprobación ética y reglamentaria relevante y **(iii)** cualquier otra ley o reglamento aplicable.

**3. CONFIDENCIALIDAD Y PROCEDIMIENTOS DE PUBLICACIÓN.**

3.1 Para los fines de esta cláusula, “Información confidencial se refiere a todas y cualquier especificación, planos, diagramas de circuito, cintas, discos, dispositivos digitales, teléfonos móviles y otros medios legibles por computadora, documentos, información, técnicas y conocimientos prácticos que:

1. revele alguna de las Partes a la otra con respecto al Proyecto o al Trabajo y que, al momento de la divulgación, esté marcada o etiquetada por la parte que la revela como “Registrada”, “Confidencial” o “Privada”.

b) haya sido escrita, preparada o generada en el curso del Proyecto o Trabajo, y como parte de este.

3.2 Sujeto a la **cláusula 3.4,** cada una de las Partes usará medios razonables para no revelar información confidencial a ninguna parte externa.

3.3 Ninguna de las Partes tendrá obligación alguna según la cláusula 3.2, con respecto a información que:

3.3.1 Ya conozca la parte receptora, y que no implique ya la obligación de confidencialidad para la parte que la revela.

3.3.2 Sea o pase a ser de dominio público, sin culpa de la parte receptora;

3.3.3 Sea obtenida por la parte receptora de partes externas bajo circunstancias en las que la parte receptora no tiene razón alguna para creer que ha habido una violación a la obligación de confidencialidad que le debe a la parte que la revela.

3.3.4 Sea desarrollada de forma independiente por la parte receptora.

3.3.5 Tenga aprobación, por escrito, para su divulgación de un representante autorizado de la parte que la revela.

3.3.6 Se requiera específicamente que la parte receptora divulgue para cumplir con una orden judicial de una jurisdicción competente o para cumplir con cualquier acto legal.

3.4 Las Partes de este Acuerdo aceptan cumplir con los estándares reconocidos relacionados con la publicación y titularidad, incluyendo los más recientes “Requisitos de uniformidad de los manuscritos presentados en revistas biomédicas” que requiere el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE).

**4. PROPIEDAD INTELECTUAL**

4.1 Sujeto a las demás disposiciones de esta cláusula 4, nada de lo mencionado en este Acuerdo afectará la posesión de cualquier propiedad intelectual perteneciente o licenciada a alguna de las Partes antes o después de la fecha de este Acuerdo.

* 1. Las partes aceptan que el Trabajo no tiene como fin generar propiedad intelectual alguna.

# 5. Pago

* 1. Tras la recepción de la factura y el registro satisfactorio del gasto, Oxford reembolsará a la otra Parte, conforme con lo que se establece en esta cláusula 5 de este Acuerdo y en el presupuesto especificado en el **Apéndice 3** de este Acuerdo.
  2. Se considera que todas las cantidades especificadas como pagaderas, según este Acuerdo, incluyen el impuesto sobre el valor agregado, impuestos sobre ventas, uso, impuestos indirectos u otros impuestos u obligaciones similares. El colaborador será responsable del pago de cualquiera de esos impuestos u obligaciones.
  3. Oxford pagará el 50% de lo acordado tras la firma de este Acuerdo y el 50% en la entrega final de los datos recopilados, como se detalla en el **Apéndice 3** de este Acuerdo.
  4. El Colaborador deberá enviar las facturas a la siguiente dirección:

Attn Finance team

NDM Research Building, Old Road Campus

Roosevelt Drive, Headington

Oxford,

OX3 7FZ

Se debe mencionar el siguiente número de referencia: B9R05180

Oxford hará las aportacioness a la siguiente cuenta bancaria:

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre de la cuenta | R12NCG INCMNSZ EGR RECURSOS TERC INDUSTRIA FARMACÉUTICA |
| DIRECCIÓN DEL INSTITUTO: | AV. VASCO DE QUIROGA NO. 15 COL. BELISARIO DOMÍNGUEZ SECCIÓN XVI 14080 TLALPAN CDMX MÉXICO |
| Banco | GRUPO FINANCIERO HSBC. S.A. INSTITUCIÓN DE BANCA MÚLTIPLE GRUPO FINANCIERO HSBC  AV. PASEO DE LA REFORMA NO. 347 COL. CUAUHTÉMOC, DELEGACIÓN CUAUHTÉMOC |
| Sucursal | 3947 MCI HOSPITAL NUTRICIÓN |
| Número de Plaza: | 180 MÉXICO CDMX |
| N. de cuenta | 4069475408 |
| Clave Bancaria estandarizada | 021180040694754087 |
| Swift para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable) | BIMEMXMM |
| R.F.C DEL INSTITUTO.: | INC710101RH7 |
|  |  |

# 6. TRASLADO DE DATOS

# 6.1 El colaborador acepta que le otorgará a Oxford una licencia no exclusiva y sublicenciable de las siguientes Bases de Datos:

* “Base codificada de datos de egreso de los pacientes hospitalizados en el INCMNSZ entre los años 2019 a 2023”.
* “Base codificada de los resultados de cultivos de muestras clínicas provenientes de pacientes hospitalizados y ambulatorios atendidos en el INCMNSZ entre los años 2019 a 2023”.
* “Base de datos del consumo Hospitalario de antimicrobianos el INCMNSZ entre los años 2019 a 2023”.

# 6.2 Para evitar dudas, Oxford tiene derecho a otorgar una sublicencia sobre los Datos solamente a las partes externas indicadas en el Apéndice 2 de este Acuerdo y deberá asegurarse de que dichas partes estén informadas sobre la naturaleza confidencial de estos Datos y la importancia de procesarlos de forma segura.

# 6.3 El Colaborador deberá:

# 6.3.1 Proporcionarle los Datos a Oxford, de forma oportuna y después de la fecha de este Acuerdo, en el formato acordado entre las Partes.

6.3.2 Asegurarse de que todos los datos:

* + - 1. Se hayan obtenido y procesado de acuerdo con las leyes mexicanas y estándares éticos que se aplican en el país donde se recolectaron y procesaron los Datos, en el momento oportuno.
      2. No infrinjan (ya sea en su recolección, traslado a Oxford o en cualquier otro momento), los derechos de propiedad intelectual de terceros.
      3. No sean difamatorios ni tengan una forma tal que su recolección o uso pueda, de alguna forma, dañar la reputación de Oxford o el Proyecto general.
    1. Para facilitar la operación del Proyecto, Oxford tiene derecho a usar, copiar, modificar, volver a usar, extraer o hacer trabajos derivativos de los Datos según los términos de este Acuerdo y a poner los Datos a disposición únicamente de las partes externas mencionadas en el **Apéndice 2** de este Acuerdo, como sea razonablemente necesario para el análisis de Datos del Proyecto, únicamente para fines académicos o de Investigación.
    2. Oxford se reserva el derecho a (i) no usar o (ii) eliminar cualquier dato, parcial o totalmente, cuando considere que es razonablemente necesario [incluyendo (pero, sin limitarse a) cuando considere que los Datos contienen información que podría identificar a la persona con la que se relaciona.

6.4 El Colaborador garantiza que no ha proporcionado ninguna información (y no pretende proporcionar ninguna información) que permita o pueda permitir que Oxford pueda identificar a la persona de los Datos, toda vez que dicha información constituyen datos personales y datos personales sensibles, considerados de carácter confidencial.

# 7. Duración

7.1 No obstante lo establecido en las cláusulas 1.1, 1.2 y 1.3, Oxford puede rescindir este Acuerdo con efecto inmediato, y sin que el Colaborador tenga derecho a recibir compensación o reparación alguna, pero sin perjuicio a cualquier otro derecho o recurso que pueda tener Oxford, si el Colaborador:

7.1.1 comete una violación material a los términos de este Acuerdo y no cumple con repararlo en un plazo de catorce (14) días contados después de la recepción de una notificación, por escrito, de Oxford especificando cuál es la violación y solicitando la reparación.

7.1.2 abandonar, incumplir o rehusarse persistentemente y por cualquier motivo a realizar el Trabajo a satisfacción razonable de Oxford.

7.1.3 actuar de forma materialmente contraria a los intereses de Oxford mientras realiza o pretende realizar el Trabajo.

7.1.4 ha presentado una petición de liquidación o presenta una resolución de liquidación voluntaria por otros fines que no sean para reconstrucción o fusión de buena fe, compromiso con sus acreedores o que se le haya nombrado a un interventor o liquidador administrativo para todos o parte de sus activos o que haya celebrado acuerdos con sus acreedores o por cualquier acción similar que sea consecuencia de sus deudas.

7.2 En el caso de que el Patrocinador retire su apoyo al Proyecto o de que el financiamiento sea insuficiente para terminar el Proyecto de Trabajo, Oxford tendrá derecho a rescindir el Acuerdo con efecto inmediato.

7.3 En caso de que se rescinda este Acuerdo según las cláusulas 7.1 y 7.2, Oxford será responsable ante el Colaborador únicamente de los cargos y gastos razonables y necesariamente incurridos para llevar a cabo el Trabajo hasta la fecha efectiva de terminación.

7.4 En la terminación de este Acuerdo (independientemente de su causa), el Colaborador entregará a Oxford todos los documentos, papeles, datos, materiales de cualquier tipo, que haya preparado el Colaborador para Oxford en el curso de la realización del Trabajo.

7.5 Las obligaciones de las partes, según la cláusula 7 de este Acuerdo, prevalecerán tras la terminación del Acuerdo (por cualquier motivo). Las obligaciones de las partes, según la cláusula 4 de este Acuerdo, prevalecerán tras la terminación del Acuerdo por un período de cinco años.

**8. LÍMITE DE RESPONSABILIDAD**

8.1 Ninguna de las Partes hace declaración ni garantía alguna de que la información o asesoramiento dado por cualquiera de los empleados, estudiantes, agentes o representantes que trabajan en el Proyecto o el Trabajo, el contenido o uso de cualquier material, trabajo o información provistos con relación al Proyecto o Trabajo, no constituye ni supone infracción a los derechos de terceros.

8.2 Sujeto a la cláusula 8.3, la responsabilidad de cualquiera de las partes ante la otra parte por cualquier violación a este Acuerdo, cualquier negligencia o que surja de cualquier otra forma fuera del tema de este Acuerdo, el Proyecto o el Trabajo o los resultados no cubrirá ningún daño indirecto o pérdida ni pérdida de utilidades o ingresos, pérdida de transacciones comerciales, pérdida de información, pérdida de contratos u oportunidades, directos o indirectos; incluso si, en dicho caso, la parte que presenta la demanda informó a la otra sobre la probabilidad de esas pérdidas o si la otra parte los tenía considerados.

8.3 Nada de lo establecido en este Acuerdo limita o excluye la responsabilidad de ninguna de las partes por:

8.3.1 muerte o lesión personal como consecuencia de negligencia.

8.3.2 cualquier fraude o por cualquier otro tipo de responsabilidad que, por ley, no puede limitarse ni excluirse.

8.4 Si cualquiera de las subcláusulas de esta cláusula 8 se considera no válida o inexigible según cualquier estatuto o norma de derecho aplicable, entonces debe considerarse omitida y, si como consecuencia de esto alguna de las partes se considera responsable por pérdida o reparación que de otra forma podría haberse excluido, entonces dicha responsabilidad será sujeta a las demás subcláusulas de esta cláusula 8.

# 9. ASUNTOS VARIOS

9.1 Los títulos de las cláusulas se incluyen en este Acuerdo únicamente para fines de conveniencia y no deberán tomarse en cuenta para la interpretación de este Acuerdo.

9.2 Si alguna de las partes no puede desempeñar las obligaciones que adquirió, según este Acuerdo (excepto la obligación de hacer pagos) debido a circunstancias que están razonablemente fuera de su control, entonces se excusará a dicha parte de que lleve a cabo esa obligación durante el curso del evento relacionado.

9.3 Nada de lo mencionado en este Acuerdo creará, implicará ni será evidencia de sociedad o empresa conjunta entre Oxford y el Colaborador ni relación entre ellos de mandante y agente.

9.4 Ni Oxford ni el Colaborador deberán usar el nombre ni ninguna marca comercial o logotipo del otro en ninguno de sus comunicados de prensa o publicidad de productos ni para ningún otro fin comercial sin el consentimiento previo, por escrito, de la otra parte.

9.5 Este Acuerdo y sus tres Apéndices, junto con el **Anexo A** (los cuales se incorporan y forman parte de este Acuerdo) constituyen el acuerdo completo entre las partes para el Trabajo y la otra parte no se basa en ninguna declaración o representación hecha por alguna de las partes para celebrar este Acuerdo. Cualquier modificación debe hacerse por escrito y estar firmada por los signatarios autorizados por ambas partes.

9.6 Solamente las partes de este Acuerdo tienen derecho a impedir las enmiendas de este Acuerdo o su rescisión y solamente las partes de este Acuerdo pueden ejecutar cualquier beneficio conferido por este, a menos que el Acuerdo exprese específicamente otra cosa.

9.7 Si surge alguna disputa derivada de este Acuerdo, las Partes intentarán primero resolver el asunto de manera informal a través de representantes de alto nivel designados de cada Parte en la diputa, que no estén involucrados de otra manera con el Proyecto. Si las Partes no pueden resolver la disputa de manera informal dentro de un tiempo razonable que no exceda los dos (2) meses a partir de la fecha en que se solicita el proceso informal mediante notificación por escrito, las partes se someterán a la jurisdicción de los Tribunales que por derecho corresponda. Para la interpretación y cumplimiento de este Convenio, así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, “LAS PARTES” se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales de la Ciudad de México, por lo tanto renuncian al fuero que por razón de su domicilio presente o futuro, pudiere corresponderles.

9.8 Este Acuerdo está escrito en inglés y en español. En caso de alguna inconsistencia, la versión en español es el idioma original y la versión en inglés es la traducción solo con fines informativos. En caso de conflicto, prevalecerá la versión en español y, por lo tanto, será versión vinculante.

9.9 Si una o más cláusulas o subcláusulas de este Acuerdo ocasiona la prohibición de este Acuerdo de conformidad con las leyes aplicables, entonces esta o estas deberán omitirse. Las partes deberán adherirse al resto del Acuerdo y deberán negociar una enmienda que, desde el punto de vista de factibilidad legal, mantenga el balance económico entre las partes.

|  |  |
| --- | --- |
| **FIRMADO** por y en nombre de  **DEL RECTOR, LOS DOCENTES Y LOS ESTUDIANTES DE LA UNIVERSIDAD DE OXFORD** | **FIRMADO** por y en nombre de  **EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN** |
| Nombre | Nombre: **DR. JOSE SIFUENTES OSORNIO** |
| Puesto | Puesto: **DIRECTOR GENERAL** |
| Firma | Firma: |
|  | Nombre: **DR CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS** |
|  | Puesto:  **DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN** |
|  | Firma: |
|  | Fecha |
|  | Nombre: **DR. LUIS ALFREDO PONDE DE LEÓN** |
|  | Puesto: **INVESTIGADOR PRINCIPAL** |
|  | Firma: |
|  | Fecha |

|  |  |
| --- | --- |
| **REVISIÓN JURÍDICA** | **VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO** |
| **LCDA. ADELINA MARTÍNEZ TORRES ,**  **JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA** | **L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA**  **DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN** |

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL ACUERDO DE INVESTIGACIÓN COLABORATIVA QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, LA UNIVERSIDAD DE OXFORD Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.

APÉNDICE 1: El Trabajo

**Antecedentes**

La Investigación Global sobre Resistencia a los Antimicrobianos (GRAM, por sus siglas en inglés) es una asociación entre la Universidad de Oxford y el Instituto de Métricas y Evaluación de la Salud (IHME) en la Universidad de Washington. GRAM fue lanzado con el apoyo del Fondo Fleming del Departamento de Salud del Reino Unido, el Wellcome Trust y la Fundación Bill y Melinda Gates.

El objetivo general del Proyecto GRAM es fortalecer la base de evidencia sobre la carga global actual de la AMR (Resistencia a los Antimicrobianos) y cómo, dónde y por qué está cambiando. Esto proporcionará la inteligencia sanitaria esencial para ayudar a aumentar la conciencia sobre la AMR, apoyar una mejor vigilancia de la AMR y promover acciones políticas para controlar la AMR, incluida la facilitación de la custodia de antimicrobianos.

**Objetivos**

Objetivos

Los objetivos del proyecto GRAM son:

1. Consolidar, revisar y analizar todos los datos e información científica disponibles sobre la AMR en todo el mundo, utilizando la literatura, los sistemas de vigilancia de los países, las estadísticas vitales y otros sistemas de datos sobre causas de muerte, registros clínicos y datos de pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos para generar estimaciones comparables de la carga de AMR para todos los síndromes clínicos y combinaciones de patógenos y medicamentos, desde 1990 hasta el presente, para los 195 países y territorios incluidos en el estudio de Carga Global de Enfermedades del IHME;

2. Producir mapas geoespaciales detallados de la carga de AMR en la medida en que lo permitan los datos para permitir a los responsables políticos e investigadores adaptar las intervenciones al nivel local; y

3. Promover la difusión generalizada de los resultados al público, la comunidad de desarrollo, académicos y responsables políticos mediante el uso de herramientas y visualizaciones de datos interactivas.

Nuestro proyecto se centra en combinaciones de bacterias y medicamentos antibacterianos ("bug-drug"). Aunque agradecemos las contribuciones de datos relacionadas con todas las infecciones bacterianas en su base de datos, como mínimo, nuestro objetivo es recopilar datos asociados con las siguientes 22 bacterias:

* Salmonella enterica serovar Typhi y Paratyphi
* Especies de Shigella
* Complejo Mycobacterium tuberculosis
* Escherichia coli
* Staphylococcus aureus
* Streptococcus pneumoniae
* Complejo Klebsiella pneumoniae
* Neisseria gonorrhoeae
* Salmonelas no tifoideas
* Acinetobacter baumannii
* Especies de Citrobacter
* Especies de Enterobacter
* Enterococcus faecalis
* Enterococcus faecium
* Especies de Enterococcus
* Streptococcus grupo A (Streptococcus pyogenes)
* Streptococcus grupo B (Streptococcus agalactiae)
* Haemophilus influenzae
* Especies de Morganella
* Especies de Proteus
* Pseudomonas aeruginosa
* Especies de Serratia

Gestión y Gobernanza de Datos: ¿Quién verá los datos y qué ocurrirá con ellos?

Como Colaborador, trabajará directamente con nuestros investigadores en Oxford y/o en el IHME. Se han establecido disposiciones para compartir con los equipos de investigación en Oxford o en el IHME a través de un servidor seguro.

Se prevén diferentes niveles de compartición de datos. El modelo preferido, cuando sea posible, es hacer que los datos sean lo más abiertos posible para los investigadores involucrados en la estimación de la carga de AMR y actividades relacionadas. Actualmente, esto incluirá a los investigadores del IHME interesados en la AMR, quienes tendrán acceso a los datos disponibles de forma segura en el sitio web del Global Health Data Exchange (GHDx) (http://ghdx.healthdata.org). La gobernanza de los datos en la base de datos del IHME se describe completamente en el Protocolo GBD (<http://www.healthdata.org/gbd/about/protocol>).

Si los colaboradores no desean que sus datos estén más ampliamente disponibles para los propósitos del análisis GBD AMR, podemos embargar sus datos para que no estén disponibles en el sitio web del Global Health Data Exchange (GHDx) (<http://ghdx.healthdata.org>) hasta que nos indiquen lo contrario. Tras dicha solicitud de embargo, el acceso a los datos estará restringido a los miembros individuales del equipo del Proyecto GRAM en Oxford y en el IHME, sujeto a este Acuerdo.

Este párrafo describe el manejo, almacenamiento y procedimientos de seguridad de datos para los datos recibidos por el Proyecto GRAM. Los datos compartidos con GRAM serán recibidos en el Departamento de Medicina Nuffield de la Universidad de Oxford en un área de cuarentena segura ubicada en una red protegida por contraseña en los servidores de la universidad antes de la importación a una infraestructura de nube/virtualización que proporciona dos estándares internacionales de seguridad de datos reconocidos: certificación ISO 27001 y cumplimiento del NHS Data Security and Protection Toolkit (DSPT). Todos los datos serán manejados por los investigadores y administradores de datos de GRAM en la Universidad de Oxford. Las transferencias de datos al almacenamiento en la nube utilizarán aplicaciones de transferencia de archivos cifradas seguras con registro de actividad para monitorear el acceso y credenciales autenticadas para garantizar la identidad. Los datos se almacenarán en un servidor de Amazon Web Services (AWS) ubicado en la Unión Europea y totalmente compatible con el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR), incorporando un Anexo de Procesamiento de Datos GDPR en los Términos de Servicio de AWS, incluyendo Cláusulas Contractuales Estándar. El servidor empleará cortafuegos para controlar el acceso y utilizará sistemas de gestión de identidad y autorización para hacer cumplir el control de acceso basado en el usuario con contraseñas seguras y políticas de cambio de contraseña. Los registros del servidor se almacenarán y conservarán durante un período de tiempo adecuado. La plataforma de manejo y almacenamiento de datos será administrada por los administradores de datos de GRAM y alojada por AWS, para lograr un nivel más alto de seguridad y funcionalidad de datos que el actualmente disponible y uno que cumpla con el Estándar Digital del NHS para almacenamiento, eliminación y destrucción de datos sensibles. El acuerdo actual será firmado por ambas partes antes de la transferencia de datos. Los datos se mantendrán por defecto en un acuerdo de datos cerrado con la Universidad de Oxford, y los datos anonimizados se compartirán con el IHME con el propósito de estimar la carga global de enfermedad y la carga local de enfermedad (mapeo geoespacial) de la AMR, según lo acordado con el Colaborador.

Reconocimiento de colaboradores, autoría y oportunidades adicionales

La contribución de los colaboradores de GRAM será plenamente reconocida y agradecida de acuerdo con los principios establecidos contenidos en el protocolo GBD (http://www.healthdata.org/gbd/about/protocol), que ha sido utilizado durante muchos ciclos del GBD. Además de una invitación a unirse a la red de colaboradores del GBD (http://www.healthdata.org/gbd/call-for-collaborators), la colaboración ofrece oportunidades para trabajar con investigadores de GRAM para utilizar los datos de resultados del GBD para abordar preguntas de interés local dentro de su red, para comprender las cifras y analizar y discutir con usted cómo sus datos influyen en la carga global de enfermedades, por ejemplo, comparando la carga de AMR entre regiones.

El Trabajo y las Tareas del Colaborador

Cuando corresponda, el Colaborador llevará a cabo lo siguiente:

1. Recopilación de datos necesarios para el modelado del GBD para AMR, que incluye datos clínicos anónimos a nivel de paciente, datos de microbiología y datos de desenlaces.

2. Recopilar datos de tantas variables como sea posible de las variables esenciales y deseables en el Anexo A.

3. Solicitud por parte del Colaborador a una junta de ética local, según sea necesario, para que el trabajo proceda y los datos sean compartidos con la asociación.

**Anexo A Datos obtenidos para el proyecto GRAM**

En la tabla siguiente se presentan las variables críticas a las que les damos prioridad:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Con respecto a microbiología*** | ***Con respecto al laboratorio de microbiología*** | ***Con respecto al centro de atención médica*** | ***Con respecto al paciente (si está disponible)*** |
| 1. **Tipo de muestra clínica (por ej., hemocultivo, orina)** | 1. **Método usado para aislamiento e identificación de bacterias** | 1. **Tipo de centro de atención médica:**   **primario: directo de la comunidad**  **hospital secundario: remisiones de la comunidad**  **terciario: hospital más grande, remisiones de hospitales más pequeños** | 1. **Identificador único de paciente (solo vinculable a otros datos identificables personalmente por el laboratorio de origen)** |
| 1. **Fecha de recolección de la muestra** | 1. **Método usado para susceptibilidad de antibióticos** | 1. **Número de camas para pacientes hospitalizados por hospital** | 1. **Fecha de admisión** |
| 1. **Especies identificadas** | 1. **Estándar de laboratorio que se siguió (CLSI, EUCAST etc.), año de pauta** | 1. **Datos acumulados del uso de antibióticos** | 1. **Tipo de sala de admisión/unidad donde se recolectan las muestras (si está disponible) por ej., médica/quirúrgica/ITU/maternidad/atención ambulatoria** |
| 1. **Susceptibilidad a los antibióticos: resultados de concentración mínima inhibitoria (CMI) si hay disponibles**   **antibiogramas de disco, tamaño de zona o interpretación (resistente/intermedio/sensible)** | 1. **Esquema de evaluación externa de la calidad usado por laboratorio (NEQAS, etc.)** | 1. **Los nombres de antibióticos disponibles/recetados en el hospital** | 1. **Diagnóstico de admisión (de preferencia código ICD)** |
|  | 1. Acreditación de laboratorio de microbiología (por ej., ISO) | 1. **Nombre del centro de atención médica** | 1. **Fecha del alta, si aplica** |
|  |  | 1. **Ubicación geográfica del centro de atención médica: dirección y GPS, si está disponible** | 1. **¿Adquirida en la comunidad o relacionada con el hospital? Incluir definición** |
|  |  | 1. **Cantidad de frascos de hemocultivo recibidos por año** | 1. **Fecha de nacimiento (o edad en la fecha de recolección de la muestra, en años para adultos, meses para niños de menos de 5 años de edad, días si tiene menos de un mes)** |
|  |  | 1. Fuente de financiamiento para atención de pacientes (por ej., gubernamental, privada, ONG) | 1. **Sexo** |
|  |  | 1. Población de captación del centro de atención médica | 1. **Síndrome clínico al momento de recolectar la muestra, por ej., meningitis, diarrea, infección urinaria** |
|  |  | 1. Población de captación del laboratorio (si es diferente a la del centro de atención médica) | 1. **Diagnóstico o diagnósticos en el alta (de preferencia código ICD)** |
|  |  | 1. Cualquier pauta usada en el hospital para prescribir antibióticos | 1. **Resultado del paciente: estado en el alta si fue admitido: vivo, fallecido, moribundo** |
|  |  |  | 1. **Código o códigos ICD para causa inmediata, intermedia o subyacente de muerte, si corresponde** |
|  |  |  | 1. **Fecha de fallecimiento, si aplica** |
|  |  |  | 1. **Dirección de casa del paciente hasta donde pueda compartirse (por ej., distrito/aldea)** |
|  |  |  | 1. **Antibióticos recetados al paciente mientras estuvo en el hospital** |
|  |  |  | 1. Comorbilidades (por ej., diabetes, enfermedad cardiovascular, enfermedad renal, cáncer, enfermedad pulmonar crónica, exceso de alcohol, VIH, hepatitis, fibrosis quística, material prostético, desnutrición) |
|  |  |  | 1. Medición de la gravedad de la enfermedad (como Evaluación de la fisiología aguda y de la salud crónica: APACHE II, puntuación Apgar y otras, si está disponible) |
|  |  |  | 1. Estado de mortalidad a los 28 días: vivo o muerto |
|  |  |  | 1. Estado quirúrgico previo/actual (por ej., operaciones) |
|  |  |  | 1. Otras admisiones o admisiones recurrentes (incluyendo sitio, unidad, fecha, diagnóstico y resultados) |
|  |  |  | 1. Otros aislamientos/infecciones o aislamientos/infecciones recurrentes (incluyendo sitio, unidad, fecha, diagnóstico y resultados) |
|  |  |  | 1. Peso y estatura, si está disponible |
|  |  |  | 1. Para neonatos (1 mes o menos): prematuridad (nacimiento a menos de 37 semanas de gestación) |
|  |  |  | 1. Para neonatos (1 mes o menos): peso al nacer |
|  |  |  | 1. Código del paciente para estado socioeconómico (por ej., puntuación del índice de privación, si está disponible, con explicación para códigos) |
|  |  |  | 1. Nivel de educación del paciente |
|  |  |  | 1. Origen étnico del paciente |
|  |  |  | 1. Antibióticos recibidos antes para cultivo, si está disponible |

**APÉNDICE 2: PARTES EXTERNAS**

1. La Universidad de Washington, Instituto de Métricas y Evaluación de la Salud (IHME)
2. Amazon Web Services (AWS)

**APÉNDICE 3: PROGRAMACIÓN DE LAS APORTACIONES**

**Pago al colaborador: GBP 8.000 (Esta suma es definitiva e incluye todos los gastos generales)**

**Calendario de pago:**

**Primer pago de 4.000 GBP tras la ejecución total de este Acuerdo**

**Segundo pago de 4.000 GBP al momento de la entrega final de los datos recopilados.**

**Los pagos se realizan en libras esterlinas al Colaborador; Oxford no acepta ninguna responsabilidad por cualquier déficit causado por las fluctuaciones en los tipos de cambio.**