

CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD, EN ADELANTE "EL PROTOCOLO", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, EN ADELANTE "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO, POR SU DIRECTOR GENERAL EL DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, QUIEN ES ASISTIDO POR EL DR. GERARDO GAMBA AYALA, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN; POR UNA SEGUNDA PARTE PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V., EN ADELANTE "EL PATROCINADOR", A TRAVÉS DE SUS REPRESENTANTES LEGALES MARÍA LILIA FRANCO QUINTERO MÁRMOL Y OMAR ALEJANDRO LÓPEZ VARGAS, CON LA INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR EL DOCTOR JOSÉ ANTONIO NIÑO CRUZ, MÉDICO ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE METABOLISMO Y NEFROLOGÍA MINERAL, EN SU CALIDAD DE INVESTIGADOR PRINCIPAL EN ADELANTE "EL INVESTIGADOR", A QUIENES ACTUANDO DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", MISMAS QUE SE SUJETAN AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES, DEFINICIONES Y CLÁUSULAS:

DECLARACIONES

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

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

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

I.3. Que los fondos externos o recursos que "EL INSTITUTO" percibirá de "EL PATROCINADOR" para la realización "EL PROTOCOLO" de Investigación Científica, no son gravables y por ende no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.



I.4. Que la realización del PROYECTO DE INVESTIGACIÓN se llevará a cabo, conforme a lo dispuesto en “**EL PROTOCOLO**” número BO42353, titulado: “**ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, DE UN SOLO BRAZO QUE EVALÚA LA EFICACIA, SEGURIDAD, FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMICA DE CROVALIMAB EN PACIENTES ADULTOS Y ADOLESCENTES CON SÍNDROME URÉMICO HEMOLÍTICO ATÍPICO (SUHA).**”, en adelante “**EL PROTOCOLO**”, el cual describe su naturaleza y alcance y es agregado aquí como referencia.

I.5. Que el Doctor David Kershenobich Stalnikowitz, en su calidad de Director General de “**EL INSTITUTO**” cuenta con las atribuciones suficientes para celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19, fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación.

I.6. Que “**EL INSTITUTO**” 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 INC710101 RH7, el cual señala para todos los efectos legales del Convenio.

I.7. Que “**EL INSTITUTO**” cuenta con la infraestructura e Investigadores altamente capacitados para desarrollar el Proyecto o Protocolo de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.

II. DECLARA EL PATROCINADOR POR CONDUCTO DE SUS REPRESENTANTES LEGALES:

II.1. Que el patrocinador del “PROYECTO DE INVESTIGACIÓN” es PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V., empresa apoderada y perteneciente a Grupo Roche, afiliada de F. HOFFMAN LA ROCHE LTD.

II.2. Que PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. apoderada e integrante de Grupo Roche y filial de F. HOFFMAN LA ROCHE LTD, en México es una sociedad constituida conforme a las Leyes de la República Mexicana, lo cual tiene constancia en la Escritura Pública número 28,799, de fecha 23 de enero de 1980, otorgada ante la fe del Licenciado Carlos Ramírez Zetina, en ese entonces titular de la Notaría Pública número 132 del Distrito Federal, cuyo primer testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Jalisco, bajo la inscripción 1-2, del Tomo 12, del Libro Primero. Productos Roche, S.A. de C.V., se constituyó bajo la denominación de Productora Mexicana de Fármacos, S.A. de C.V., con domicilio social en El Salto, Jalisco.

II.3. Que el objeto social de su representada es, entre otros, llevar a cabo de forma directa o a través de terceros, investigación para la salud en los sectores públicos, social y privado, así como investigación farmacológica en seres humanos, incluyendo actividades relacionadas, con la investigación básica, pre-clínica y clínica tanto en seres humanos como en animales, dentro y fuera de México.

II.4. Que la C. **MARÍA LILIA FRANCO QUINTERO MÁRMOL**, en su calidad de Representante Legal, cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio, las cuales tienen constancia en la escritura pública número 68841, de fecha 25 de enero de 2017 y, **OMAR ALEJANDRO LÓPEZ VARGAS**, cuenta con las facultades necesarias suficientes según acredita su personalidad a través de la escritura pública número 72305 de fecha 4 de marzo de 2019, ambas pasadas ante la fe del Notario Público Licenciado José María Morera González, Notario Público número 102 de la Ciudad de México, mismas que no le han sido revocadas, limitadas ni restringidas a la fecha.

II.5. Que su representada tiene interés en celebrar con “**EL INSTITUTO**” el presente Convenio de Concertación con el objeto de encomendar la realización de “**EL PROTOCOLO**” conforme al proyecto correspondiente, en los términos que más adelante se señalan.

Y para efectos de lo anterior, **PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.**, integrante de Grupo Roche y filial de F. HOFFMAN LA ROCHE LTD, en México 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 213300912X147 de fecha 18 de junio del 2021, signada por la **C. AMÉRICA AZUCENA ORELLANA SOTELO**, Comisionada de Autorización Sanitaria; documento en el que se autoriza a **"EL INSTITUTO"** como Centro Participante para el desarrollo del Protocolo denominado **"ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, DE UN SOLO BRAZO QUE EVALÚA LA EFICACIA, SEGURIDAD, FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMICA DE CROVALIMAB EN PACIENTES ADULTOS Y ADOLESCENTES CON SÍNDROME URÉMICO HEMOLÍTICO ATÍPICO (SUHA)."**, de fecha 25 de agosto de 2020, versión 1 en español.

II.6. Que el domicilio de su representada se encuentra ubicado en Cerrada de Bezares número 9, Colonia Lomas de Bezares, Alcaldía Miguel Hidalgo, Código Postal 11910, Ciudad de México, México y su Registro Federal de Contribuyentes es PRO-960830-4I6, mismo que señala para todos los efectos legales del Convenio.

II.7. Que su representada tiene pleno conocimiento que los fondos o recursos que aportará a **"EL INSTITUTO"** para la realización del proyecto o protocolo de investigación, no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

II.8. Que **"EL PATROCINADOR"** tiene pleno conocimiento de que **"EL INSTITUTO"** actualmente es un Centro Nacional de Referencia para atención médica de pacientes con COVID-19, por lo que entiende y comprende que el inicio y la ejecución del presente proyecto de investigación puede verse impactado en tal situación.

II.9. Que **"EL PATROCINADOR"** comprende y entiende que por lo mencionado en la declaración anterior, deberá ajustarse al cumplimiento de las medidas de seguridad extraordinarias para el seguimiento de **"EL PROTOCOLO"** de investigación.

III. DECLARA "EL INVESTIGADOR", POR SU PROPIO DERECHO:

III.1. Que es una persona física con conocimientos, habilidades y destrezas para celebrar el presente Convenio.

III.2. Que actualmente ejerce la profesión de médico, con número de cédula profesional 7318897 y con especialidad en Nefrología certificado por el comité correspondiente, y que actualmente se encuentra adscrito al Departamento de Nefrología de **"EL INSTITUTO"** y que posee la experiencia necesaria para llevar a cabo **"EL PROTOCOLO"** y cuenta con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el proyecto o protocolo de investigación, en los términos que más adelante se señalan.

III.3. 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 en **"EL INSTITUTO"** para tales efectos.



IV. "LAS PARTES" DECLARAN:

IV.1. Que han negociado de buena fe los términos y condiciones del presente Convenio, a través de sus representantes debidamente acreditados, y que tienen pleno conocimiento de sus implicaciones jurídicas.

V. DEFINICIONES:

V.1. CONVENIO DE CONCERTACIÓN: Es el instrumento que se celebra entre "EL INSTITUTO" y "EL PATROCINADOR" con la participación de "EL INVESTIGADOR", de conformidad con las atribuciones que le confieren los artículos 9º. de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación, 3º fracción IX, 96, 100 fracción V1 de la Ley General de Salud; 3º; 113; 114; 115; 116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y con las atribuciones conferidas a "EL INSTITUTO" por los artículos 1º y 9º de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 5º; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º; 2º fracciones III, IV; V, VI, VII y IX; 7º fracción I; 9º fracción V; 37; 38; 39 fracción IV; 41 fracciones V, VII, VIII, IX, X; 42; 43; 44 y 45 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud; artículos 3º fracciones I, II, XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto y las disposiciones contenidas en los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.

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

V.3. LINEAMIENTOS: Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros destinados a Financiar PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN de los Institutos Nacionales de Salud, con vigencia a partir del 25 de noviembre del 2010.

V.4. DICTAMEN COFEPRIS: El dictamen previo que emita la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de la Secretaría de Salud (COFEPRIS) al inicio de la vigencia del Convenio, a través de su Comisión de Autorización Sanitaria, con fundamento en los artículos 14 fracciones VI; VII; VIII; 62, fracciones II, III, IV, V, VI, VII; 64 fracciones I, II, III, IV, V y 98 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

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

V.6. PATROCINADOR: Será la persona física o moral con la que se celebre el presente Convenio que proporcione a "EL INSTITUTO" los recursos para la realización del "EL PROTOCOLO".

V.7. RECURSOS: Serán las aportaciones que entregará "EL PATROCINADOR" a "EL INSTITUTO" para la realización de "EL PROTOCOLO", los cuales se consideran fondos externos y no del patrimonio de "EL INSTITUTO", mismos que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado en términos del artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado en vigor.

V.8. EL INVESTIGADOR: Será el profesionista que estará a cargo de la realización y supervisión de "EL PROTOCOLO".

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



V.10. INSTALACIONES: Será el lugar donde se conduce o ejecuta **"EL PROTOCOLO"**, incluyendo si es necesario, las instalaciones, equipos y suministros, de conformidad a lo establecido en el mismo proyecto o protocolo de investigación.

V.11. PERSONA PARTICIPANTE: Será la persona física, sana o enferma, elegida como sujetos de la investigación en el Proyecto o Protocolo, conforme a los criterios de selección establecidos en el mismo.

V.12. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES: Será el consentimiento por escrito de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en **"EL PROTOCOLO"**, que deberá obtener **"EL INVESTIGADOR"** o la persona que designe **"EL INSTITUTO"** para tal efecto, conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, al Expediente Clínico y a los Principios Éticos convenidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para las investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª. Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, celebrada en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM), Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.

V.13. RECURSOS A LAS PERSONAS PARTICIPANTES: Serán los recursos aportados por **"EL PATROCINADOR"** para sufragar los gastos de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**, en cada Proyecto o Protocolo de investigación, cuando esto se requiera.

V.14. COMITÉS DE INVESTIGACIÓN: Son los encargados de aprobar y supervisar **"EL PROTOCOLO"**, conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica.

V.15. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS: Serán los fármacos, materiales y equipos que se requieran para desarrollar **"EL PROTOCOLO"**, los cuales, serán proporcionados por **"EL PATROCINADOR"**, conforme a los límites y pautas establecidas en **"EL PROTOCOLO"**.

V.16. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL: Serán todos los formatos, reportes, contenidos e información de **"EL PROTOCOLO"** y cualquier otra información proporcionada por **"EL PATROCINADOR"** y que se generen como resultado de la ejecución del mismo, conforme al presente Convenio de Concertación, hasta que los mismos hayan sido publicados por **"EL INSTITUTO"** , la cual será información confidencial y de propiedad de **"EL PATROCINADOR"**.

V.17. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: Será el derecho que tiene **"EL INVESTIGADOR"** responsable para publicar los resultados de **"EL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"** a la comunidad científica, de conformidad con lo previsto en el artículo 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud.

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



V.19. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: Es aquella con la que se relaciona con el estudio en seres humanos, la cual debe concordar con los principios científicos generalmente aceptados y debe basarse en experimentos de laboratorio y en animales, así como en un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.

V.20. INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD: Aquella que comprende el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud; al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y a la producción de insumos para la salud.

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

V.22. RESPONSABLE DEL PROYECTO: es "EL INVESTIGADOR" que dirige y coordina el desarrollo del proyecto hasta su conclusión, financiado con recursos de terceros, así como quien logre obtener los recursos o fuera designado por el Director General de "EL INSTITUTO".

V.23. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: Al desarrollo articulado, con metodología científica y protocolo autorizado, por las Comisiones Internas de Investigación, de Ética y, en su caso, de Bioseguridad y de Investigación en Animales de "EL INSTITUTO", cuya finalidad es hacer avanzar el conocimiento científico sobre la salud o la enfermedad y su probable aplicación en la atención médica; incluye la investigación en salud aplicada, básica en salud, biomédica y para la salud.

V.24. APOYO A LA INVESTIGACIÓN: Todas aquellas actividades administrativas y operativas que se relacionen con un Proyecto de Investigación.

Que en este acto comparecen "LAS PARTES", quienes se reconocen mutuamente la personalidad con que se ostentan, con la intención de quedar legalmente obligados bajo los términos del presente instrumento, y por lo tanto proceden a celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA. OBJETO: En virtud de que "LAS PARTES" han obtenido el dictamen previo de la COFEPRIS, fue autorizada bajo el número 213300912X147 de fecha 18 de junio del 2021, el cual, se adjunta al presente Convenio de Concertación como **Anexo A**, "EL INSTITUTO" se compromete a llevar a cabo "EL PROTOCOLO" de investigación científica denominado: **"ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, DE UN SOLO BRAZO QUE EVALÚA LA EFICACIA, SEGURIDAD, FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMICA DE CROVALIMAB EN PACIENTES ADULTOS Y ADOLESCENTES CON SÍNDROME URÉMICO HEMOLÍTICO ATÍPICO (SUHA)."** con número de protocolo BO42353 y Ref. 3645, en materia de nefrología que tiene como objeto contribuir al avance del conocimiento científico, así como a la satisfacción de las necesidades de salud del país, mediante el desarrollo científico y tecnológico, en áreas biomédicas, clínicas, socio médicas y epidemiológicas, conforme a lo establecido estrictamente en "EL PROTOCOLO", mediante los recursos que le proporcione "EL PATROCINADOR", los que en ningún caso formarán parte del patrimonio de "EL INSTITUTO", y solo estarán bajo la administración del mismo para el objeto convenido, en los términos que más adelante se especifican.

SEGUNDA: "LAS PARTES" acuerdan que se llevará a cabo **"EL PROTOCOLO"** conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica y a toda la legislación vigente de Organismos Nacionales e Internacionales que se aplique para **"EL PROTOCOLO"**.

"LAS PARTES" acuerdan que **"EL PROTOCOLO"** será conducido de acuerdo con toda la legislación vigente y aplicable, incluyendo Leyes, Reglamentos, Normas Oficiales Mexicanas, así como cualquier otro criterio o disposición que establezcan las autoridades mexicanas competentes involucradas en la conducción del Estudio, así como las regulaciones y guías internacionales relevantes, tales como los principios éticos de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las leyes y regulaciones aplicables sobre la implementación de las buenas prácticas clínicas en la conducción de estudios clínicos de productos medicinales para uso humano, las guías y normas sobre las buenas prácticas clínicas (por ejemplo, las reglas del Consejo Internacional sobre Armonización [ICH]) y todas las directrices y regulaciones nacionales e internacionales en la materia.

Cualquier modificación a **"EL PROTOCOLO"** que proponga alguna de **"LAS PARTES"**, deberá ser por escrito y aprobada por **"EL PATROCINADOR"**, y contar con la autorización de los respectivos Comités y COFEPRIS si se requiere, en el entendido de que un miembro designado por **"EL PATROCINADOR"** y autorizado por el Director Médico, en tales casos, debe participar para estos fines.

TERCERA. MONTO DE LA APORTACIÓN: **"EL PATROCINADOR"** entregará a **"EL INSTITUTO"** los recursos para llevar a cabo **"EL PROTOCOLO"**, conforme a los montos y plazos establecidos en el uso de recursos estipulados en el **Anexo C**, que forma parte integrante del presente Convenio.

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

"EL INSTITUTO" y **"EL INVESTIGADOR"** aceptan y reconocen que tratándose de estudios clínicos de laboratorio que se llegaran a requerir para la ejecución de **"EL PROTOCOLO"** y en caso de que no puedan llevarse a cabo dentro de **"EL INSTITUTO"** debido a que **"EL PATROCINADOR"** está plenamente consciente que la capacidad de las instalaciones de **"EL INSTITUTO"** está limitada por ser Centro Nacional de Referencia para atención médica de pacientes con COVID-19, por lo cual **"EL PATROCINADOR"** podrá contratar la proveeduría de tales servicios siempre que sean razonables y necesarios para su ejecución, quedando a cargo de **"EL PATROCINADOR"** el costo de los mismos. En este supuesto, **"EL INVESTIGADOR"** en la medida de sus posibilidades cooperará con **"EL PATROCINADOR"** y brindará información objetiva en el momento en que le solicite y a través de los formatos que **"EL PATROCINADOR"** requiera, respecto a las características y calidad del servicio brindado por parte del proveedor de servicios de estudios clínicos.

Lo anterior, considerando que es **"EL INVESTIGADOR"** quien realiza todas las actividades relacionadas con el Estudio Clínico en estricto apego a **"EL PROTOCOLO"**.

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



Handwritten signature in blue ink.

Las aportaciones totales deben 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 (en caso de ser aplicable).

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

Nombre de la cuenta: INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN
CTA CONCENTRADORA ÚNICA PROY. INV.

Banco: HSBC México S.A.

Sucursal: 29 Huipulco

No. de cuenta: 04064773096

Clave Bancaria estandarizada: 021180040647730964

Swift para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable): BIMEMXMM

Al realizar la transferencia "EL PATROCINADOR" se compromete a:

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

CUARTA. VIGENCIA: "EL INSTITUTO" conviene con "EL PATROCINADOR" que la vigencia del Convenio será de (5) cinco años, contado a partir de la fecha de su firma, misma que podrá ser ampliada de común acuerdo entre "LAS PARTES", mediante Convenio Modificatorio, siempre y cuando se notifique por escrito la necesidad de su ampliación, con por lo menos (60) sesenta días naturales de anticipación.

QUINTA. CIERRE ADMINISTRATIVO Y FINANCIERO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: El cierre del Proyecto de Investigación podrá realizarse posterior a la fecha de terminación de vigencia del presente Convenio de Concertación, derivado de las últimas revisiones, conciliaciones y ajustes que deba realizar "EL PATROCINADOR" en conjunto con "EL INVESTIGADOR" para emitir los pagos finales a favor de "EL INSTITUTO" acorde a lo pactado en este acto consensual para tales acciones .

SEXTA. LAS OBLIGACIONES DE "EL PATROCINADOR":

1. "EL PATROCINADOR" aportará a "EL INSTITUTO", de acuerdo a los montos y plazos convenidos, en el Anexo C, los recursos en cantidad suficiente para desarrollar y concluir el Proyecto de Investigación

respectivo, con el fin de que **"EL PROTOCOLO"** no se suspenda.

- a). En el supuesto de que se suspenda **"EL PROTOCOLO"** porque **"EL PATROCINADOR"** no provea los recursos y siempre que exista una autorización previa y por escrito de **"EL PATROCINADOR"** 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.
- b). Cuando **"EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"** continúe su desarrollo en un Instituto Nacional de Salud, distinto al que originalmente se le designó, los recursos se transferirán previa aprobación de **"EL PATROCINADOR"** al Instituto Nacional de Salud que tome el proyecto de investigación a su cargo, en los términos del artículo 41 fracción IX de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.
- c). Cuando se realicen Proyectos de Investigación financiados con recursos de terceros, EL RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN y **"EL PATROCINADOR"** de los recursos, se regirán por lo dispuesto a la normatividad y disposiciones jurídicas vigentes en materia de derechos de autor y propiedad industrial vigentes en México. Si derivado de la Investigación surgen derechos de propiedad intelectual, estos serán propiedad de **"EL PATROCINADOR"**, y no podrán considerarse derechos de **"EL INSTITUTO"**.
2. Los apoyos económicos temporales para el personal de apoyo a la investigación, se pagarán en forma mensual, mediante cheque o transferencia electrónica por horas efectivas empleadas en el proyecto, para lo cual **"EL INSTITUTO"** contratará colaboradores bajo el régimen de servicios profesionales por honorarios profesionales, debiendo establecerse en el Convenio respectivo, el objeto a desarrollar, así como los informes que deben ser presentados en relación con el cumplimiento del mismo.
3. Reconocer que los bienes adquiridos por **"EL INSTITUTO"** con recursos de terceros, formarán parte del patrimonio de **"EL INSTITUTO"**, mismos que deberá tener debidamente inventariados y resguardados conforme a la normatividad vigente.
4. En el caso de que al término de **"EL PROTOCOLO"**, exista algún remanente financiero, el mismo pasará a formar parte del fondo de apoyo del Departamento de adscripción de **"EL INVESTIGADOR"**, lugar donde se realizó la Investigación.
5. **"EL PATROCINADOR"** se obliga a llevar a cabo el Plan de Monitoreo de **"EL PROTOCOLO"** con la finalidad de verificar su cumplimiento, bajo el entendido de que dicha obligación es independiente a la de supervisión de **"EL INVESTIGADOR"**.

SÉPTIMA. MEDIDAS DE SEGURIDAD EXTRAORDINARIAS PARA EL SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: Con el objetivo de garantizar la seguridad de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en **"EL PROTOCOLO"**, **"EL PATROCINADOR"** y **"EL INVESTIGADOR"** se obligan al cumplimiento de las siguientes medidas de seguridad adicionales a las inherentes de **"EL PROTOCOLO"**:



- a. Que, en caso de resultar viable, se contemplen o ajusten las visitas programadas de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** mediante el uso de tecnologías, siempre y cuando cuente con el consentimiento informado para tal efecto, así como la tecnología necesaria para tal efecto, garantizando la confidencialidad.
- b. Posponer el reclutamiento de nuevas **"PERSONAS PARTICIPANTES"** en **"EL PROTOCOLO"**, en caso de poner en riesgo la seguridad de las mismas.
- c. Garantizar el acceso al medicamento estableciendo alguna estrategia para que **"LA PERSONA PARTICIPANTE"** pueda continuar con su tratamiento, preferentemente sin que acuda a **"EL INSTITUTO"**. Deberá asegurarse que el medicamento va a ser manejado bajo los criterios de Buenas Prácticas Clínicas.
- d. Si a **"LA PERSONA PARTICIPANTE"** se le tiene que realizar por seguridad un estudio de gabinete, tomará las medidas necesarias para que no se exponga a **"LA PERSONA PARTICIPANTE"**, incluso si eso significa realizarlas en algún Instituto alterno, asumiendo **"EL PATROCINADOR"** los gastos que con motivo de ello se derive.
- e. En caso de existir algún riesgo para **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** deberá implementar inmediatamente cualquier enmienda relativa a la seguridad del sujeto de investigación, de acuerdo al Plan de Mitigación del Riesgo y a la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, numeral 10.3.
- f. En caso de que existir alguna desviación en la conducción de **"EL PROTOCOLO"**, deberá de notificarse a la autoridad sanitaria (COFEPRIS) junto con un Plan de Mitigación de Riesgos en el Informe Parcial o Final respectivo de **"EL PROTOCOLO"**.
- g. **"EL PATROCINADOR"** deberá garantizar que **"LA PERSONA PARTICIPANTE"**, en caso de presentar un efecto adverso o necesidad de hospitalización por cuestiones relacionadas con **"EL PROTOCOLO"**, cuente con una institución médica alterna a **"EL INSTITUTO"** para poder atenderse, pues está plenamente consciente que la capacidad de las instalaciones de **"EL INSTITUTO"** está limitada por ser Centro Nacional de Referencia para atención médica de pacientes con COVID-19.

Para efectos de la atención derivada de un efecto adverso o necesidad de hospitalización por cuestiones relacionadas con **"EL PROTOCOLO"**, **"LAS PARTES"** manifiestan y reconocen que llevarán a cabo sus mejores esfuerzos de forma conjunta, en todo momento en beneficio de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**, de conformidad con las Buenas Prácticas Clínicas, en su caso **"EL PATROCINADOR"** asumirá todos los costos que ello conlleva.

Lo anterior siempre y cuando sea aplicable para el presente Protocolo.



OCTAVA. LAS OBLIGACIONES DEL INSTITUTO: "EL INSTITUTO" se compromete a que el Proyecto de Investigación y las actividades docentes relacionadas con "EL PROTOCOLO", financiado por "EL PATROCINADOR", se sujetarán a lo siguiente:

- a) 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".
- b) "EL INSTITUTO", a través de su Director General, informará a la Junta de Gobierno, dos veces al año, a través de la carpeta institucional, sobre el grado de avance en el desarrollo del Proyecto de Investigación, durante el tiempo convenido. El reporte deberá incluir el título del Proyecto de Investigación, centro de adscripción, investigadores participantes, línea de investigación, fecha programada de inicio y término, financiamiento interno y externo, avance al primero y segundo semestre, objetivos, detalles del avance en el período de informe y observaciones.
- c) La Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, se dará por informada del Proyecto de Investigación del Instituto, a través de la carpeta de la Junta de Gobierno que reciba el funcionario de esta Dependencia, en su calidad de Secretario de la misma.
- d) El desarrollo del Proyecto de Investigación será evaluado por el Comité Interno encargado de vigilar el uso de los RECURSOS destinados a la investigación y/o por la Comisión Interna de Investigación en cualquier tiempo y el Director General de "EL INSTITUTO" informará de los resultados a la Junta de Gobierno.
- e) La investigación para la salud, incluida la del presente Convenio de Concertación, se llevará a cabo conforme a los lineamientos generales en estricto apego a la Ley General de Salud, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como a las Normas Oficiales Mexicanas, en particular, la NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de Proyectos de Investigación para la salud en seres humanos, y demás disposiciones aplicables

En materia de investigación biomédica, "EL INSTITUTO" se sujetará a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para la investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª. Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, celebrada en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.

- f) Los investigadores podrán presentar los Proyectos de Investigación ante las Comisiones descritas en el inciso a) del presente numeral en cualquier tiempo, para efectos de que rindan el dictamen respectivo.

NOVENA. IMPUESTOS: Los recursos que "EL PATROCINADOR" entregará a "EL INSTITUTO" para llevar a cabo "EL PROTOCOLO", se consideran fondos externos y no del Patrimonio de "EL INSTITUTO", el cual



únicamente los administra, por lo que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado en términos del artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

En tal virtud, "LAS PARTES" están de acuerdo en que para efectos de que "EL PATROCINADOR" pueda acreditar la aportación de los recursos a "EL PROTOCOLO", el presente Convenio de Concertación servirá de recibo más amplio que en derecho corresponda, para todos los efectos legales a que haya lugar.

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

"EL INVESTIGADOR" llevará a cabo el Proyecto de Investigación estrictamente de acuerdo con "EL PROTOCOLO" aprobado por "EL PATROCINADOR", por los Comités correspondientes y por COFEPRIS, con el Formulario de consentimiento informado que corresponda, con los alcances pactados en el presente Convenio de Concertación y las instrucciones de "EL PATROCINADOR".

"EL INVESTIGADOR" garantizará que "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" inscritas en el Proyecto de Investigación sean informadas, de conformidad con lo establecido por la ICH/GCP, de todos los aspectos relevantes de su participación en el Proyecto de Investigación y que hayan dado su consentimiento informado por escrito usando el Formulario de consentimiento informado.

"LAS PARTES" convienen que en el supuesto de que surgiera alguna diferencia o conflicto entre "EL PROTOCOLO" y el presente Convenio de Concertación, "EL PROTOCOLO" prevalecerá con respecto a los procedimientos o metodología para la realización de "EL PROTOCOLO" cuestiones de ciencia, práctica médica y seguridad de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES". En todos los demás asuntos prevalecerá lo acordado en este Convenio de Concertación.

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

Así mismo "EL INVESTIGADOR" deberá ajustarse a lo siguiente:

- a) "EL INVESTIGADOR" se obliga a asegurarse que "LA PERSONA PARTICIPANTE" al momento de su reclutamiento no se encuentra participando en otro Protocolo de Investigación, de resultar que durante la ejecución de "EL PROTOCOLO" se tiene conocimiento que participa en algún otro, deberá informar a "EL PATROCINADOR".
- b) Verificar y cerciorarse que cualquier persona que pretenda reclutarse para que sea "PERSONA PARTICIPANTE" se encuentre en capacidad de consentir su participación en "EL PROTOCOLO" y de comprensión respecto de los alcances del mismo, que le permitan decidir si consiente o no participar.

Del mismo modo, "EL INVESTIGADOR" para efectos que "EL PATROCINADOR" requiera, autoriza lo siguiente:



a) Autorización para recopilar datos personales: “EL PATROCINADOR” será responsable de obtener el *expreso consentimiento* de “EL INVESTIGADOR”, para autorizar la recopilación, el procesamiento y la transferencia de los datos personales de “EL INVESTIGADOR” a países que no sean el propio país de “EL INVESTIGADOR”, incluidos, entre otros, los Estados Unidos y Suiza, aunque la protección de datos no sea tan desarrollada allí, para los siguientes propósitos: (i) para la realización e interpretación de “EL PROTOCOLO”; (ii) revisión por parte de las autoridades gubernamentales o reguladoras; (iii) satisfacer requisitos legales o reglamentarios; (iv) publicación en www.clinicaltrials.gov y sitios web y bases de datos que tienen un propósito comparable; (v) a solicitud de pacientes individuales y la provisión de médicos a pacientes individuales y médicos que puedan estar interesados en participar en un ensayo clínico en “EL INSTITUTO”; y (vi) almacenamiento en bases de datos para su uso en la selección de sitios en futuros ensayos clínicos.

b) Prohibición/Descalificación: “EL INVESTIGADOR” y “EL INSTITUTO” certifican que a la fecha de firma del presente Convenio de Concertación, no tienen conocimiento de que “EL INVESTIGADOR”, ni ninguno otro de sus empleados, agentes u otra persona bajo su dirección o control en realizar servicios en “EL PROTOCOLO”, ha sido excluido, descalificado o prohibido realizar ensayos clínicos o está siendo investigado por una autoridad reguladora por exclusión o cualquier acción regulatoria similar en cualquier país. “EL INVESTIGADOR” acepta notificar a “EL PATROCINADOR” en la medida de sus posibilidades en caso de tener conocimiento si se produce dicha investigación, descalificación, exclusión o prohibición.

c) Divulgación financiera: “EL INVESTIGADOR” o cada subinvestigador deberá completar y devolver sin demora un formulario de divulgación financiera solicitado por “EL PATROCINADOR”. “EL INVESTIGADOR” o subinvestigador actualizará dicho formulario según sea necesario para garantizar su precisión e integridad durante “EL PROTOCOLO” y durante un año después de la finalización del ensayo.

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

DÉCIMA TERCERA. DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN: “EL INSTITUTO” se compromete a que durante la realización de “EL PROTOCOLO”, se sujetará a la vigilancia del o los Comités de Investigación pertinentes, mismos que operarán de acuerdo con las Guías de la “Conferencia Internacional de Armonización (ICH)” de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica.

DÉCIMA CUARTA. RECLUTAMIENTO DE “LAS PERSONAS PARTICIPANTES”: Una vez que inicie la vigencia del Convenio de Concertación, y todas las aprobaciones necesarias hayan sido obtenidas por los Comités de Ética, así como cualquier otra autoridad que corresponda, “EL INSTITUTO” comenzará el reclutamiento de “LAS PERSONAS PARTICIPANTES”, conforme a lo establecido en “EL PROTOCOLO” que forma parte integrante del presente Convenio de Concertación.

DÉCIMA QUINTA. CONSENTIMIENTO DE “LAS PERSONAS PARTICIPANTES”: Antes de comenzar cualquier procedimiento específico de “EL PROTOCOLO”, “EL INVESTIGADOR” o la persona que designe “EL INSTITUTO”, deberá obtener por escrito el consentimiento de “LAS PERSONAS PARTICIPANTES”. Esta obligación también se hace extensiva para aquellos sujetos que resultaren no elegibles después del proceso de escrutinio.

El método de investigación que se deberá llevar a cabo con **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** es obtener su consentimiento informado, de acuerdo a lo que se determina en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 y lo que prevé la NOM-004-SSA3-2012 referente al expediente clínico y a los principios éticos convenidos en la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki Finlandia, de junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, que se llevó a cabo en Tokio Japón en octubre de 1975; a la 35ª Asamblea Médica Mundial, efectuada en Venecia Italia en octubre de 1983; a la 41ª Asamblea Médica Mundial que se realizó en Hong Kong en septiembre de 1989; a la 48ª Asamblea General Somerset West que se realizó en Sudáfrica en octubre de 1996 y a la 52ª Asamblea General que se efectuó en Edimburgo Escocia en octubre de 2000, Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013, aplicando en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**.

DÉCIMA SEXTA. INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR EL MEDICAMENTO: "EL PATROCINADOR" conviene con **"EL INSTITUTO"**, en obligarse a asumir la responsabilidad de los costos derivados del cuidado médico requerido por **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**, así como a proporcionar una compensación a los mismos incluidos en **"EL PROTOCOLO"** acorde a la cobertura, términos y condiciones que establezca la Póliza de Seguro que es contratada por **"EL PATROCINADOR"**, 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 o por la condición médica preexistente de **"LA PERSONA PARTICIPANTE"** acorde a lo evaluado por **"EL INVESTIGADOR"**; 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 **"EL PROTOCOLO"**, los gastos que se generen por otras causas ajenas, deberán ser cubiertos directamente por **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** de **"EL PROTOCOLO"**.

"EL PATROCINADOR" también responderá de aquellos daños a la salud derivados del desarrollo de la investigación siempre que el daño sea causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de **"EL PROTOCOLO"**; así como de aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento y de forma injustificada, por causas no atribuibles a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**.

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

Todo el medicamento y material suministrado por **"EL PATROCINADOR"** a **"EL INSTITUTO"** para realizar **"EL PROTOCOLO"** no podrá ser utilizado para ningún otro fin que no sea el establecido en este Convenio de Concertación, y se utilizarán fármacos, materiales y equipo de Investigación para el estudio solo en estricta conformidad con **"EL PROTOCOLO"**, y/o cualquier instrucción escrita de **"EL PATROCINADOR"**.

"EL INSTITUTO" a través de **"EL INVESTIGADOR"**, salvaguardará y almacenará en un lugar seco, seguro y bajo resguardo el medicamento del Proyecto de Investigación y será **"EL INVESTIGADOR"** Responsable

quien llevará a cabo la contabilidad del medicamento recibido por "EL PATROCINADOR" para aplicarse y administrarse a "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" de acuerdo a los requerimientos. "EL INVESTIGADOR" será quien llevará registros adecuados y asegurará el suministro, manejo, almacenamiento, distribución y uso adecuado de los medicamentos del Estudio y de cualquier otro material proporcionado por "EL PATROCINADOR", incluyendo, pero no limitando a los equipos, de conformidad con "EL PROTOCOLO".

A la terminación de este Convenio de Concertación o terminación del Proyecto de Investigación, "EL INSTITUTO", a través de "EL INVESTIGADOR", devolverá o eliminará, a petición de "EL PATROCINADOR", cualquier medicamento no utilizado, en su caso, "EL PATROCINADOR" costeará los gastos que con motivo de ello se derive.

Una vez que concluya "EL PROTOCOLO", "EL PATROCINADOR" podrá suministrar el medicamento objeto del Estudio Clínico para que sea utilizado de forma gratuita con "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" que "EL INVESTIGADOR" decida, de conformidad con la Política Global de Roche sobre Acceso Continuo a Medicamentos en Investigación, bajo la supervisión médica de "EL INVESTIGADOR" y previo cumplimiento de la normatividad aplicable, a efecto de continuar tratando a "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en las instalaciones de "EL INSTITUTO".

"LAS PERSONAS PARTICIPANTES" serán elegibles para recibir el medicamento conforme lo anterior, cuando se cumplan todas las siguientes condiciones:

- 1.- Cuando "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" tengan una afección médica grave o que ponga en riesgo la vida y requiera un tratamiento continuo con el medicamento de "EL PATROCINADOR", para su bienestar.
- 2.- Cuando No haya tratamientos alternativos apropiados disponibles para "LAS PERSONAS PARTICIPANTES".
- 3.- Cuando "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" y su médico cumplan y satisfagan los requisitos legales o regulatorios que les apliquen.

"LAS PERSONAS PARTICIPANTES" no serán elegibles para recibir el medicamento, si se cumple alguna de las siguientes condiciones:

- 1.- Si El medicamento se comercializa en México y es razonablemente accesible para "LAS PERSONAS PARTICIPANTES".
- 2.- Si "EL PATROCINADOR" ha interrumpido el desarrollo del medicamento o los datos indican que no es eficaz para el SÍNDROME URÉMICO HEMOLÍTICO ATÍPICO (SUHA).
- 3.- Si "EL PATROCINADOR" tiene preocupaciones de seguridad razonables con respecto al medicamento como tratamiento para el SÍNDROME URÉMICO HEMOLÍTICO ATÍPICO (SUHA).

DÉCIMA OCTAVA. CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE: "EL INSTITUTO" conviene con "EL PATROCINADOR" que una vez concluido "EL PROTOCOLO", "EL PATROCINADOR" se encargará del almacenamiento y custodia de los documentos catalogados por la legislación nacional e internacional como esenciales y fuente.

"EL INSTITUTO", "EL INVESTIGADOR" y "EL PATROCINADOR" acuerdan que será únicamente "EL INVESTIGADOR" y la persona que éste designe por escrito ante "EL PATROCINADOR" quienes tendrán



acceso a los documentos referidos en el párrafo inmediato anterior, sujeto en todo momento a las obligaciones de confidencialidad que se establecen en el presente instrumento.

“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.

DÉCIMA NOVENA. PROPIEDAD INTELECTUAL: En caso de que **“EL PATROCINADOR”** sea una persona moral perteneciente a la industria farmacéutica; todos los formatos, reportes, contenidos e información que sean generados como resultado de **“EL PROTOCOLO”** serán propiedad de **“EL PATROCINADOR”** y por lo tanto no otorgará regalía alguna ni a **“EL INSTITUTO”**, ni a **“EL INVESTIGADOR”**.

En el supuesto de que de **“EL PROTOCOLO”** se deriven invenciones o mejoras, **“EL PATROCINADOR”** tendrá el derecho de solicitar a su nombre el registro de las mismas ante las autoridades competentes, por lo que **“EL INSTITUTO”** le proporcionará toda información y/o documentación referente a **“EL PROTOCOLO”** que requiera para tal efecto.

En todo momento se atribuirán a **“EL PATROCINADOR”** todos y cada uno de los derechos intelectuales y patrimoniales derivados de **“EL PROTOCOLO”** realizado en el **“EL INSTITUTO”**, ajustándose a lo dispuesto por las disposiciones jurídicas vigentes en materia de Derechos de Autor y de Propiedad Industrial en México.

“EL INVESTIGADOR”, en la medida de sus posibilidades, proporcionará ayuda razonable para la realización de todas aquellas actividades para que **“EL PATROCINADOR”** o su designado posean y utilicen, según lo previsto en las leyes aplicables, todos los Inventos y/o descubrimientos realizados bajo el amparo de este Convenio de Concertación.

“LAS PARTES” no podrán utilizar el nombre o nombres registrados de cada una de ellas, así como sus logotipos ni propiedad intelectual, bajo ninguna circunstancia o propósito.

VIGÉSIMA. CONFIDENCIALIDAD: **“LAS PARTES”** durante el proyecto de Investigación y después de la terminación o expiración del Convenio de Concertación, acuerdan guardar estricta confidencialidad respecto de las actividades y la información que se proporcionen mutuamente, derivada de la ejecución de **“EL PROTOCOLO”** y del presente Convenio de Concertación, por lo que dicha información no podrá ser compartida, usada, revelada o de otra manera puesta a disposición de terceros y sólo se difundirá a los empleados o colaboradores que deban conocerla en virtud de su participación en **“EL PROTOCOLO”**, a menos que dicha información sea requerida por autoridad facultada para tales efectos o tenga clasificación de pública de acuerdo a la normatividad aplicable que en materia de confidencialidad y transparencia rige a **“EL INSTITUTO”**. Para mayor claridad, la Información Confidencial, como se define en la sección V.16, es propiedad exclusiva de **“EL PATROCINADOR”**.

Por su parte, **“EL INSTITUTO”** y **“EL INVESTIGADOR”** utilizarán exclusivamente la Información Confidencial en términos de lo establecido en el presente Convenio de Concertación, considerando dicha información como Secreto Industrial en términos de los artículos 163 a 169 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.

La obligación de confidencialidad y de reserva para **“EL INSTITUTO”** se ajustará y tendrá una vigencia en términos de lo que prevé la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General

de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, surtiendo sus efectos a partir de la firma del presente Convenio de Concertación y concluirá hasta que dicha información se haga del dominio público.

Toda la información y los medicamentos de estudio proporcionados a "EL INVESTIGADOR" o resultados de la realización del Estudio son Información Confidencial y son propiedad única y exclusiva de "EL PATROCINADOR".

"EL INVESTIGADOR" instruirá a todas las personas a las que se divulgue Información Confidencial para que cumplan con los términos de este Convenio de Concertación.

VIGÉSIMA PRIMERA. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS: Al concluir el Proyecto de Investigación o Protocolo de Investigación, "EL PATROCINADOR" proporcionará a "EL INSTITUTO" y a "EL INVESTIGADOR" la autorización para publicar los resultados de "EL PROTOCOLO" reconociendo el derecho de ambos.

Ni "EL INSTITUTO" ni "EL INVESTIGADOR" 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.

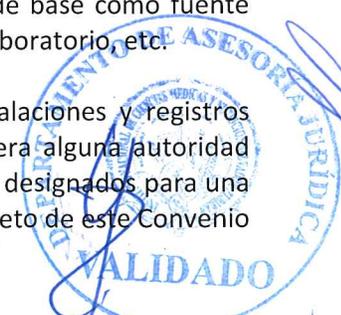
Antes de publicar o presentar cualquier resultado del estudio, ya sea de un sólo sitio o de varios sitios, "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" deben proporcionar primero a "EL PATROCINADOR" una copia de cualquier propuesta de publicación o presentación (en cualquier caso "Publicación") por lo menos treinta (30) días antes de la entrega o presentación de dicha publicación. "EL PATROCINADOR" podrá solicitar y "EL INSTITUTO" y "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 INVESTIGADOR", 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.

"LAS PARTES" no podrán utilizar el nombre o nombres registrados de cada una de ellas, así como sus logotipos ni propiedad intelectual, bajo ninguna circunstancia o propósito.

VIGÉSIMA SEGUNDA. CONTROL, ASEGURAMIENTO Y AUDITORÍAS DE GARANTÍA DE CALIDAD: "EL PATROCINADOR" conviene con "EL INSTITUTO" que bajo su responsabilidad designará al personal calificado, quien será responsable del control y aseguramiento de la calidad del Proyecto o de "EL PROTOCOLO", por lo que "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" facilitarán el acceso a toda información resultante de "EL PROTOCOLO", incluyendo todos los documentos que sirvieron de base como fuente original de la información, tales como expedientes clínicos, imágenes, reportes de laboratorio, etc.

"EL INSTITUTO" , previa notificación, proporcionará acceso razonable a las instalaciones y registros médicos que se relacionen directamente con "EL PROTOCOLO", cuando lo requiera alguna autoridad reguladora extranjera en materia de salud, siempre que "EL PATROCINADOR" y sus designados para una auditoría y monitoreo, o inspección relacionada con el Proyecto de Investigación objeto de este Convenio



de Concertación, notifiquen a **"EL INSTITUTO"** con al menos diez (10) días hábiles de anticipación a la fecha de visita, a menos que sean circunstancias excepcionales debidamente justificadas.

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

"LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en **"EL PROTOCOLO"**, serán informadas que sus datos podrán ser revisados en cualquier momento por el personal designado por **"EL PATROCINADOR"** y por las autoridades competentes, tanto nacionales como internacionales.

El anonimato de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en **"EL PROTOCOLO"** será respetado de acuerdo a las normas de ética y a la legislación aplicable.

VIGÉSIMA TERCERA. GENERACIÓN Y TRANSMISIÓN DE DATOS CLÍNICOS: **"LAS PARTES"** convienen que **"EL INVESTIGADOR"** deberá de registrar y documentar en el expediente clínico, toda la información que sea transcrita al formato de reporte de caso, excepto aquella que **"EL PATROCINADOR"** señale por escrito y que se encuentre en el plan de documentación de **"EL PROTOCOLO"**. La información transcrita al formato de reporte de caso deberá ser enviada al centro de acopio de datos, dentro de los tiempos estipulados por **"EL PATROCINADOR"**.

"EL INVESTIGADOR" hará todo lo posible por inscribir la cantidad máxima de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** del Estudio acordada con **"EL PATROCINADOR"** (el "Máximo de inscritos") antes de la Fecha establecida para la finalización de la inscripción. **"EL PATROCINADOR"** podrá reducir este Máximo de inscritos o finalizar la inscripción en **"EL INSTITUTO"**, a criterio de **"EL PATROCINADOR"** y en cualquier momento, por ejemplo, cuando se complete el objetivo global de inscripción en el Estudio entre todos los centros del Estudio. **"EL INVESTIGADOR"** no inscribirá más **"PERSONAS PARTICIPANTES"** del Estudio que los que especifique el Máximo de inscritos para **"EL INSTITUTO"** y **"EL PATROCINADOR"** no estará obligado a efectuar ningún pago por **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** que excedan el Máximo de inscritos de **"EL INSTITUTO"**. Si bien no están obligadas a hacerlo, **"LAS PARTES"** podrán acordar por escrito la modificación de la Fecha establecida para la finalización de la inscripción o el Máximo de inscritos del **"EL INSTITUTO"** o **"EL INVESTIGADOR"**.

Si el Estudio incluye la recolección por parte de **"EL INSTITUTO"** de material de muestras biológicas del Estudio por parte de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** del Estudio para uso de investigación, **"EL INSTITUTO"** cumplirá con todas las leyes aplicables, reglamentos, regulaciones y códigos de práctica y guías relacionadas a la recolección, almacenamiento, uso, envío y disposición de material biológico humano en el desarrollo del Estudio con respecto a material biológico humano del Estudio en posesión de **"EL INSTITUTO"**.

VIGÉSIMA CUARTA. CORRECCIÓN DE LOS DATOS CLÍNICOS: **"EL INSTITUTO"** conviene con **"EL PATROCINADOR"**, que en caso de ocurrir omisiones, errores o ambigüedades en los datos clínicos transmitidos, **"EL PATROCINADOR"** enviará a **"EL INVESTIGADOR"** un reporte de los datos que ameriten reevaluación o corrección. **"EL INVESTIGADOR"** atenderá y dará respuesta a este reporte en los tiempos estipulados por **"EL PATROCINADOR"**.

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature



Handwritten mark

VIGÉSIMA QUINTA. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS: “EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR” deberán reportar 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 Conference of Harmonization (ICH)” y a las Buenas Prácticas Clínicas, así como a “EL PROTOCOLO”, se consideren como eventos adversos serios o no serios, a partir del inicio y durante el desarrollo del Proyecto o Protocolo de Investigación, sin que para tal efecto requiera autorización alguna por parte de “EL PATROCINADOR”.

El reporte de estos eventos adversos deberá realizarse en un lapso no mayor de (24) veinticuatro horas después de que “EL INVESTIGADOR” y/o “EL INSTITUTO” hayan tenido conocimiento del evento.

“EL INSTITUTO”, hará los esfuerzos razonables en la medida de sus posibilidades para proporcionar atención médica a “LAS PERSONAS PARTICIPANTES” que lo requieran en caso de eventos adversos relacionados con el Estudio, la cual debe estar disponible en cualquier momento que sea requerida. “EL INSTITUTO” cuenta con instalaciones para internación de “LAS PERSONAS PARTICIPANTES” del Estudio cuando así fuera necesario.

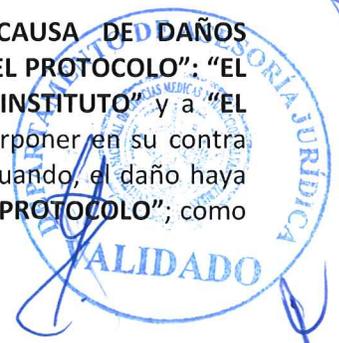
Los gastos que se generen con motivo de la atención médica que “EL INSTITUTO” brinde a “LAS PERSONAS PARTICIPANTES”, serán asumidos por “EL PATROCINADOR”, quien deberá cubrirlos bajo el Nivel 7 del Catálogo de Cuotas de Recuperación que rige a “EL INSTITUTO”, independientemente de si cuenta con un Seguro Médico, pues la atención se está brindando directamente por “EL INSTITUTO”, en el caso de que hayan sufrido algún daño por los medicamentos que se le hayan suministrado conforme a “EL PROTOCOLO”.

En el caso que por alguna causa ajena, caso fortuito o fuerza mayor, la atención médica no pueda ser brindada por “EL INSTITUTO”, “EL PATROCINADOR” se obliga a asegurarla a los sujetos de investigación que presenten efectos adversos relacionados con el fármaco, para que la Institución médica de la elección de “EL PATROCINADOR” brinde dicha atención, bajo el entendido de que los gastos que con motivo de ello se generen serán cubiertos por “EL PATROCINADOR”, pero solo para las lesiones de “LAS PERSONAS PARTICIPANTES” como especifica en la presente Cláusula.

En este supuesto, “LAS PARTES” manifiestan y reconocen que llevarán a cabo sus mejores esfuerzos de forma conjunta, en todo momento en beneficio de “LAS PERSONAS PARTICIPANTES”, de conformidad con las Buenas Prácticas Clínicas.

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

VIGÉSIMA SÉPTIMA. 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 PROTOCOLO”, siempre y cuando, el daño haya sido causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de “EL PROTOCOLO”; como



una reacción a las sustancias comparativas incluidas en **"EL PROTOCOLO"** o a una combinación de las sustancias utilizadas y aprobadas por **"EL PATROCINADOR"** conforme a **"EL PROTOCOLO"**, pero solo en la medida en que la lesión no sea causada, por negligencia o mala conducta intencional o incumplimiento de **"EL PROTOCOLO"** por parte de **"EL INSTITUTO"** o **"EL INVESTIGADOR"**, sino porque el daño ha sido causado directamente por el medicamento o los 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 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 y de forma injustificada 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 PROTOCOLO DEL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"** por parte de **"EL INVESTIGADOR"**.

En estos casos, **"EL INVESTIGADOR"** será el responsable directo ante **"EL INSTITUTO"**, **"EL PATROCINADOR"**, **"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"** tuvieren que cubrir como consecuencia de dichas acciones.

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



previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula Sexta del presente Convenio de Concertación.

b) Por **"EL PATROCINADOR"** en cualquier momento, siempre que cuente con la notificación formal a los Comités correspondientes y a COFEPRIS donde se expongan los motivos de terminación anticipada de **"EL PROTOCOLO"**, si para su desarrollo haya requerido autorización por parte de esa autoridad.

c) Que **"LAS PARTES"** lo acuerden por escrito.

d) Que el plazo llegue a su término y **"LAS PARTES"** no renueven el presente Convenio de Concertación por escrito antes de su vencimiento.

e) Por caso fortuito o de fuerza mayor que impida el desarrollo del objeto del presente Convenio de Concertación por un plazo mayor a 6 (seis) meses, para lo cual, **"LAS PARTES"** podrán estipular si se proroga la vigencia en lo conducente, una vez que por caso fortuito o fuerza mayor haya concluido.

f) Por haberse cumplido el objeto del Convenio de Concertación con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.

g) Por haberse ejercido el presupuesto para los fines del objeto del presente Convenio de Concertación con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.

En cualquiera de los supuestos anteriores, **"EL PATROCINADOR"** se obliga a cubrir las aportaciones que se encuentran pendientes de liquidar y ya erogadas por **"EL INSTITUTO"** hasta la fecha de terminación, conforme al importe fijado en el Convenio de Concertación.

Asimismo, **"EL PATROCINADOR"** se compromete a reembolsar a **"EL INSTITUTO"** los gastos no recuperables, es decir, aquellas erogaciones por compra de bienes, contratación de personal, en que se haya incurrido para la ejecución de **"EL PROTOCOLO"**, etc., siempre que éstos sean razonables, sean comprobables y se relacionen directamente con el presente Convenio de Concertación.

TRIGÉSIMA TERCERA. CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR: "LAS PARTES" no serán responsables del incumplimiento total o parcial de las obligaciones pactadas en el presente Convenio de Concertación que tengan origen en causas de fuerza mayor o caso fortuito, entendiéndose por esto a todo acontecimiento presente o futuro, ya sea fenómeno de la naturaleza o que este fuera del dominio de la voluntad del hombre, que no pueda preverse o que aun previendo no puede evitarse. En este sentido, ninguna de **"LAS PARTES"** tendrá responsabilidad civil por daños y perjuicios que pudieran causarse a la contraparte con motivo del incumplimiento del presente Convenio de Concertación.

Sujeto a la disposición especificada en la cláusula Trigésima Primera, una vez superados dichos eventos, se reanudará el cumplimiento de las obligaciones pactadas, preferentemente en los alcances pactados, en su caso los que convengan **"LAS PARTES"** acorde a la situación actual en el momento que se reanuden.

TRIGÉSIMA CUARTA. COHECHO Y CORRUPCIÓN: "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" ajustarán su actuación a las disposiciones previstas en la Ley Nacional Anticorrupción, y demás disposiciones legales aplicables.

"EL INSTITUTO" y **"EL INVESTIGADOR"** manifiestan que no ofrecerán o pagarán, ni autorizarán una oferta o pago de dinero o cualquier cosa de valor a cualquier otra entidad pública o privada, con el conocimiento

o la intención de influir indebidamente en un acto o decisión oficial que ayude a **“EL PATROCINADOR”**, o a **“EL INSTITUTO”** o cualquier Investigador en la obtención de una ventaja indebida, retención inapropiada de negocios o dirección de negocios a cualquier persona o entidad pública o privada relacionadas con su objeto.

“EL INSTITUTO” y **“EL INVESTIGADOR”** manifiestan que, en la medida de sus posibilidades, evitarán que el personal incurra en alguna actividad que esté prohibida por la Legislación Anticorrupción aplicable, incluyendo sobornos, corrupción, recompensas u otras prácticas comerciales corruptas.

TRIGÉSIMA QUINTA. ANEXOS: Forman parte del Convenio de Concertación los siguientes anexos:

Anexo A: Dictamen favorable por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su Comisión de Autorización Sanitaria;

Anexo B: Protocolo de Investigación;

Anexo C: Uso de los RECURSOS;

Anexo D: Autorización de los Comités Pertinentes;

Anexo E: Consentimiento Informado.

TRIGÉSIMA SEXTA. DOMICILIOS: Todos los avisos y notificaciones que **“LAS PARTES”** deben darse en relación con el presente Convenio de Concertación, se harán por escrito y se enviarán por correo certificado con acuse de recibo o por cualquier otro medio que asegure que el destinatario reciba dichas notificaciones. Para los efectos anteriores, **“LAS PARTES”** señalan como sus domicilios los siguientes:

El Patrocinador: Cerrada de Bezares número 9, Colonia Lomas de Bezares, Alcaldía Miguel Hidalgo, Código Postal 11910, Ciudad de México, México

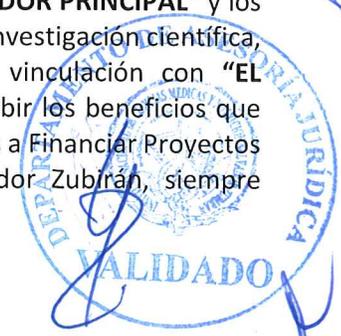
El Instituto: Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.

El Investigador: Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.

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

Para **“EL INSTITUTO”** y **“EL INVESTIGADOR”**, conflicto de intereses se entiende como la posible afectación del desempeño imparcial y objetivo de las funciones de los Servidores Públicos, en este caso, el desarrollo de

“EL PROTOCOLO” en razón de intereses personales, familiares o de negocios Conforme a lo previsto en el artículo 37 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, **“EL INVESTIGADOR PRINCIPAL”** y los investigadores colaboradores, al formar parte de **“EL INSTITUTO”** y desarrollar de investigación científica, con base en el presente Convenio de Concertación realizan actividades de vinculación con **“EL PATROCINADOR”** para el desarrollo de **“EL PROTOCOLO”** y por ende, podrán recibir los beneficios que prevén los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, siempre



Handwritten signatures in blue ink on the right margin of the page, including a large signature at the top and several smaller ones below.

ajustándose a las disposiciones normativas que rigen a "EL INSTITUTO" y sin que dichos beneficios se consideren como tales para efectos de lo contenido en el artículo 52 de la citada Ley.

TRIGÉSIMA OCTAVA. PRÁCTICAS ÉTICAS DE NEGOCIOS. "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" reconocen y aceptan que las políticas corporativas de "EL PATROCINADOR", requieren que todas sus actividades sean conducidas dentro de la letra y espíritu de la ley y, en consecuencia, "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" están de acuerdo en cumplir con sus obligaciones contractuales de una manera compatible con las leyes y los negocios éticos, por lo tanto el "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" se comprometen a:

No realizar ningún pago directo o indirecto a empleados gubernamentales, si dicho pago tiene como propósito el influenciar decisiones o acciones relacionadas con este Convenio o con cualquier otra situación de los negocios de "EL PATROCINADOR".

No hacer nada que pueda poner en riesgo la buena voluntad o reputación de "EL PATROCINADOR", sus afiliadas, subsidiarias, casa matriz, empleados y directivos o la reputación de los productos que ésta comercializa o fabrica.

"EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" reconocen que la realización del presente Convenio no representa ni trae implícito ningún conflicto de interés respecto de sus actividades profesionales y laborales, por lo que no los une ninguna relación más allá de la contractual.

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

Leído que fue el presente instrumento y enteradas "LAS PARTES" que intervienen en este acto de su alcance y contenido, lo firman y ratifican por cuadruplicado en la Ciudad de México el día 06 de agosto de 2021.

POR EL PATROCINADOR

POR EL INSTITUTO

MARÍA LILIA FRANCO QUINTERO MÁRMOL
REPRESENTANTE LEGAL

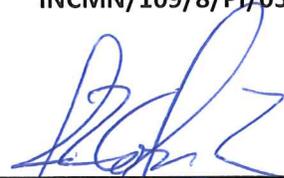
DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ
DIRECTOR GENERAL

ASISTE

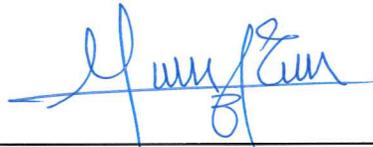
OMAR ALEJANDRO LÓPEZ VARGAS
REPRESENTANTE LEGAL

DR. GERARDO GAMBA AYALA
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN





DR. RICARDO CORREA ROTTER
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA



DR. JOSÉ ANTONIO NIÑO CRUZ
INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO
DE INVESTIGACIÓN.

REVISIÓN JURÍDICA



LCDA. LIZET OREA MERCADO
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA
JURÍDICA

VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO



L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA
DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.



Anexo A: Dictamen favorable por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su Comisión de Autorización Sanitaria.





ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
 COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
 COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

"2021: Año de la Independencia"

PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.
 Autopista México Querétaro Km 34.5, Nave 3,
 Int.1, Col. San Isidro, C.P. 54740,
 Cuautitlán Izcalli, Estado de México.

213300912X1487/2021
 Ciudad de México, a 18 de junio de 2021

En respuesta a la solicitud con número de ingreso 213300912X1487 de fecha 03 de junio de 2021, recibida en el Centro Integral de Servicios (CIS), se extiende la siguiente notificación con fundamento en los artículos 4° párrafo tercero, 8°, 14° y 16° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17°, 39° fracciones XV, XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1°, 2°, 3°, 15°, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1°, 3° fracciones I, XXII y XXV, 4° fracción III, 13° Apartado A fracciones IX y X, 17° bis fracción IV, 102°, 194° último párrafo, 194° bis, 204°, 262°, 315°, 316°, 317°, 317° bis, 317° bis 1, 318° y 319° del Título Décimo Cuarto, 368° y 371° de la Ley General de Salud; 1°, 2° inciso C fracción X y 36° del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 13°, 14°, 16°, 21°, 22°, 62°, 64°, 67°, 73°, 98° y 116° fracción VI del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; 1°, 155°, 156° y 184° del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracciones I inciso b, VI, VII y XII, 4° fracción II inciso c y 14° fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como de los artículos 7°, 8°, 9°, 10° y 11° del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los Formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial el día 01 de Julio de 2013.

Se autoriza la inclusión del centro para el protocolo de investigación:

| | |
|----------------------|---|
| Título | "Estudio de fase III, multicéntrico, de un solo brazo que evalúa la eficacia, seguridad, farmacocinética y farmacodinámica de Crovalimab en pacientes adultos y adolescentes con Síndrome Urémico Hemolítico atípico (SUHa)". |
| No. de protocolo | BO42353 |
| Patrocinador | F. Hoffmann-La Roche Ltd. |
| Autorización Inicial | 213300410A0005/2021. |

Centro(s) de investigación participante(s):

- Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
 Dirección: Av. Vasco de Quiroga N. 15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Tlalpan, Distrito Federal.
 Urgencias médicas: Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
 Dirección: Av. Vasco de Quiroga N. 15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Tlalpan, Distrito Federal.
 Investigador principal: Dr. José Antonio Niño Cruz.

Comité de Ética en Investigación (CEI) de: Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán.
 Dirección: Avenida Vasco de Quiroga número 15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Tlalpan, Ciudad de México.
 Dictamen avalado por: Sergio César Hernández Jiménez, Secretario del Comité.
 Fecha: 29 de abril de 2021.

Comité de Investigación (CI) de: Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
 Dirección: Vasco de Quiroga #15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Tlalpan, Ciudad de México.
 Dictamen avalado por: Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas, Presidente del Comité.
 Fecha: 29 de abril de 2021.

Documento(s) aprobado(s) para el (los) centro(s) arriba citado(s), de acuerdo al dictamen de los Comités Evaluadores:

- Formato de consentimiento informado versión 1 en español del 07-Dic-2020, adaptado de la versión 2 en inglés del 12-Nov-2020 (TVains/LM/BG).



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

COF 022106

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature



COFEPRUS

Handwritten mark

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

"2021: Año de la Independencia"

PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.
Autopista México Querétaro Km 34.5, Nave 3,
Int.1, Col. San Isidro, C.P. 54740,
Cuautitlán Izcalli, Estado de México.

213300912X1487/2021
Ciudad de México, a 18 de junio de 2021

- 2. Formato de consentimiento informado para la recolección opcional de muestras para el depósito de muestras biológicas para investigación (RBR), versión 1 en español del 07-Dic-2020, adaptado del Formato de consentimiento informado versión 2 en inglés del 12-Nov-2020 (TVains/LM/BG).
- 3. Formato de consentimiento informado para visitas alternativas del estudio durante la pandemia de covid-19, versión 1 en español del 07-Dic-2020, adaptado de la versión 2 en inglés del 12-Nov-2020 (TVains/LM/BG).
- 4. Formato de consentimiento informado para las visitas opcionales de servicio de enfermería domiciliario, versión 1 en español del 07-Dic-2020, adaptado de la versión 1 en inglés del 12-Nov-2020 (TVains/LM/BG).

Documento(s) presentado(s) y previamente autorizado(s) en el oficio 213300410A0005/2021 de acuerdo al dictamen de los Comités Evaluadores.

- 1. Protocolo BO42353, versión 2 de fecha 12 de noviembre del 2020 versión original en inglés, así como su traducción al español.
- 2. Manual del Investigador de la molécula en investigación Crovalimab (Anticuerpo Monoclonal Anti-C5 Humanizado Recombinante) versión 5 de fecha mayo del 2020, versión original en inglés, así como su traducción al español.

Las muestras biológicas obtenidas no serán utilizadas para líneas celulares permanentes, ni inmortales.

El estudio involucra toma de muestras adicionales para estudios de farmacogenética y análisis de biomarcadores opcionales, solo en caso del consentimiento del sujeto.

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

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

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

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

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

AMÉRICA AZUCENA ORELLANA SOTELO



COF 0222107

W.D.C.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



[Faint stamp]

[Handwritten mark]