

**MEMORÁNDUM DE ENTENDIMIENTO
CELEBRADO POR
INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR
ZUBIRÁN Y NOVO NORDISK MÉXICO**

ESTE MEMORANDUM DE ENTENDIMIENTO CON FECHA 10 DE JUNIO DE 2025.

Este Memorándum de Entendimiento (en adelante referido como "**MDE**") está diseñado para reflejar la comprensión entre:

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN (INCMNSZ), Centro Médico Nacional de referencia fundado en 1946 y con domicilio en Av. Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección. XVI, Alcaldía Tlalpan, Código Postal 14080 Ciudad de México, México (quien para los propósitos de este MDE está representado y en adelante referido como el "**Sitio**"); y

NOVO NORDISK MÉXICO (NN MX), una compañía con domicilio comercial en Avenida. Homero, número 1500, Polanco, Polanco I Sección, Miguel Hidalgo, Código Postal 11550 Ciudad de México, México (en adelante referida como "**Novo Nordisk**")

(El Sitio y Novo Nordisk en adelante referidos colectivamente como las "**Partes**", e individualmente como la "Parte").

CONSIDERACIONES.

CONSIDERANDO que las Partes cuentan con experiencia y capacidad en el campo de cooperación y por lo tanto las Partes desean unir sus habilidades, experiencia y recursos para trabajar juntas para interés y beneficio mutuos.

CONSIDERANDO que las Partes desean iniciar negociaciones. Se anticipa que estas negociaciones resultarán en una relación de largo plazo y funcionará como plataforma para expandir y desarrollar ulteriormente cooperación mutua.

CAS

DX

UD

De acuerdo con lo anterior, las Partes desean crear un marco de referencia sobre el cual proceder y perseguir diligentemente las actividades de estudios clínicos que acuerden mutuamente y que implementen de una manera consistente con los términos dispuestos en el presente MDE.

Ahora, por lo tanto, en reconocimiento de acuerdo en principio, las Partes registran su comprensión como sigue:

Sección 1. Propósito, metas y objetivos

Las partes tienen la intención de trabajar para aumentar el acceso a Estudios Clínicos para pacientes e investigadores del Sitio con base en los siguientes metas y objetivos mutuos:

- a) Expandir oportunidades para los participantes para participar en Estudios Clínicos;
- b) Expandir oportunidades para investigadores existentes del Sitio para realizar Estudios Clínicos;
- c) Desarrollar nuevos investigadores capaces de realizar Estudios Clínicos de conformidad con las GCP;
- d) Mejorar la eficiencia y la calidad en el arranque y realización de Estudios Clínicos; y
- e) Involucrarse y participar en capacitación colaborativa, relación técnica, programas de investigación, programas o conferencias académicas en áreas avanzadas de investigación clínica y/o investigación con la intención de promocionar y estimular la información y el conocimiento más recientes a través de dicha colaboración.

Sección 2. Compromisos de las Partes. Para cumplir el Propósito, Metas y Objetivos establecidos en la Sección 1, las Partes acuerdan los siguientes compromisos:

2.1 Compromisos del Sitio. El Sitio, de conformidad con este Acuerdo y las leyes y reglamentos aplicables, habrán de usar esfuerzos razonables para:

CS

Handwritten signature

Handwritten signature

- a) Identificar médicos calificados para trabajar como investigadores para Estudios Clínicos;
- b) Emplear o de otra forma contratar el servicio de Coordinadores de Estudios Clínicos ("CSC") y otro personal requerido para asegurar que los Estudios Clínicos tienen los recursos adecuados;
- c) Desarrollar procesos de arranque de Estudios Clínicos eficientes;
- d) Usar métodos y recursos adecuados para capacitar personal para realizar Estudios Clínicos que cumplan con las Buenas Prácticas Clínicas (GCP, por sus siglas en inglés) e implementar actualizaciones de capacitación en las GCP según lo requieran las leyes, los reglamentos o las pautas al menos cada dos años;
- e) Participar en revisiones de factibilidad para protocolos de Estudios Clínicos al brindar retroalimentación de diseño de Estudios Clínicos y tasas de inscripción de pacientes estimadas;
- f) Ser responsable de todos los aspectos de la operación y la administración de cada Estudio Clínico de conformidad con las buenas prácticas clínicas ("GCP") y los convenios de estudio clínico aplicables ("Convenios de Estudio Clínico" o "CTA"). Sin limitar tales responsabilidades, cada Sitio será responsable de:
 - 1) Brindar y mantener instalaciones adecuadas para cada Estudio Clínico;
 - 2) Realizar cada Estudio Clínico independientemente y sin la supervisión ni control de Novo Nordisk (que incluye, aunque no se limita a, la provisión de servicios médicos a los pacientes, administración del personal y mantenimiento de las instalaciones y el equipo); y
 - 3) Procurar y mantener el uso de todo el equipo razonablemente necesario para realizar el Estudio Clínico en el Sitio.
- g) Cumplir las normas de desempeño, objetivos de reclutamiento y otros compromisos específicos dispuestos en el presente Acuerdo y los establecidos para los Estudios Clínicos individuales;
- h) Revisar oportunamente y firmar los convenios de confidencialidad específicos de los estudios;

CSA

12/1

Sin limitar las obligaciones del Sitio bajo esta Sección 2.1, el Sitio tendrá el derecho y la responsabilidad única de contratar, despedir, capacitar y supervisar al personal del Sitio. El Sitio garantiza que cumplirá con todas las leyes y los reglamentos relacionados con la contratación respecto del Sitio y el personal del Sitio. El Sitio mantendrá a Novo Nordisk y a sus filiales libres de toda responsabilidad por y contra cualquier reclamo que resulte de cualquier persona contratada por el Sitio que sea el resultado de negligencia o malas conductas intencionales del Sitio o que sea causada por la omisión del Sitio de cumplir con leyes y/o reglamentos.

El Sitio asegura que cuenta con todos los permisos y/o licencias requeridas de conformidad con las leyes locales para operar como una instalación de cuidados de la salud. El Sitio acuerda mantener todos los permisos y licencias requeridos y mantenerlos actualizados por el plazo del presente Acuerdo.

2.2 Compromisos de Novo Nordisk. Sujeto al desempeño por parte del Sitio de sus obligaciones bajo el presente, Novo Nordisk hará uso de todos los esfuerzos razonables para:

- a) Presentar oportunidades de Estudios Clínicos al Sitio para su participación potencial después de que Novo Nordisk sea consciente de dichas oportunidades, en el grado permitido por (1) las preferencias y requisitos comerciales del Patrocinador, (2) Protocolos de Estudios Clínicos, (3) Criterios de selección del sitio del investigador y (4) otras consideraciones de factibilidad y conflicto de interés de los Estudios Clínicos (a)(1) a través (a)(4), en conjunto, los "Requisitos del Estudio Clínico"), todo según lo determine Novo Nordisk a su exclusiva discreción;
- b) Oportunidades de revisión de los Estudios Clínicos con el Sitio para identificar y desarrollar posibles investigadores, sujeto a los Requisitos de los Estudios Clínicos según lo determine el Sitio a su exclusiva discreción;
- c) En conjunto con el Sitio, y según lo determine Novo Nordisk a su exclusiva discreción, apoyar la capacitación en GCP y Calidad de Operaciones Clínicas para los investigadores o el personal interesado sobre temas de investigación clínica relevantes;
- d) Colaborar con el Sitio según sea necesario sobre las actividades/estrategias de reclutamiento de pacientes; y

CAS

Handwritten signature

Handwritten signature

- e) Asignar un representante autorizado para que trabaje como único contacto de Novo Nordisk para todos los asuntos relacionados con este MDC.

2.3 Compromiso con el apoyo en actividades de Educación Médica Continua e Investigación para la capacitación: Mejorar las GCP y la Calidad de las Operaciones Clínicas. Cualquier capacitación proporcionada por Novo Nordisk deberá (a) ser proporcionada a discreción de Novo Nordisk sin representación o garantía al respecto de la idoneidad de dicha capacitación para la realización de los Estudios Clínicos específicos. Y (b) no ser un sustituto de obligaciones de capacitación independientes del Sitio para asegurar su cumplimiento bajo Convenios de Estudios Clínicos específicos. En caso de que el Sitio proponga mejorar la calidad de su operación clínica para el Estudio Clínico con el apoyo de Novo Nordisk, se requerirá que el sitio obtenga una aprobación escrita de Novo Nordisk para obtener los fondos.

Sección 3. Estudios Clínicos.

3.1 Revisión y aprobación de Estudios Clínicos

- a) Las Partes cooperarán de buena fe para identificar y considerar Estudios Clínicos para que los realice el Sitio y seguirá el proceso descrito en la presente Sección 3.1.
- b) El Sitio puede rechazar cualquier Estudio Clínico presentado por Novo Nordisk y acepta proporcionarle a Novo Nordisk su razón para rechazar un Estudio Clínico.
- c) Para despejar dudas, ninguna de las Partes se compromete ni está obligada a brindar un cierto nivel de actividad o negocio que produzca dividendos a la otra Parte bajo el presente Acuerdo.
- d) El Sitio hará uso de sus mejores esfuerzos para reclutar el número objetivo de sujetos establecidos para el Sitio para cada Estudio Clínico.

El Sitio reconoce que un Patrocinador podría cancelar o posponer un Estudio Clínico en cualquier momento y Novo Nordisk no tendrá ninguna responsabilidad bajo el presente Acuerdo con el Sitio si cualquier Estudio

CAJ

MA

MA

Clínico es cancelado o pospuesto de esta manera. Novo Nordisk usarán esfuerzos razonables para informar al Sitio de la razón por dicha cancelación o postergación, en el grado en que Novo Nordisk esté autorizado por el Patrocinador para revelar dicha información. Y solo en caso de existir actividades de inicio, Novo Nordisk informará al patrocinador para el pago de las mismas.

3.2 Realización de los Estudios Clínicos. Las Partes reconocen que todas las decisiones al respecto de costos o tarifas para la realización de Estudios Clínicos permanecerá con el Sitio. El Sitio deberá llevar a cabo cada Estudio Clínico de conformidad con todas las leyes y los reglamentos aplicables para proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos humanos y para la realización de las investigaciones clínicas, que incluye, de manera enunciativa mas no limitativa, las Buenas Prácticas Clínicas GCP.

Sección 4. Arreglos Financieros y de Pago.

Las Partes deberán determinar todos los asuntos financieros, pagos, presupuestos o gastos relacionados con la investigación de los estudios clínicos o los estudios clínicos realizados en el Centro de Investigación Clínica (CIC) en un acuerdo por escrito separado.

Sección 5. No Exclusividad.

El presente MDE no obliga a ninguna de las Partes a actuar exclusivamente con la otra Parte ni impone una relación de exclusividad. Las Partes contarán con la capacidad de celebrar relaciones similares o diferentes con otras entidades de su elección.

Sección 6. Información Confidencial

6.1 Ninguna de las Partes revelará cualquier información a cualquier tercero al respecto de asunto bajo el presente MDE. Cualquier información de propiedad intelectual (identificada adecuadamente como tal por la Parte que la revela) que esté contenida en informes o que sea revelada por una Parte a otra Parte, se mantendrá estrictamente confidencial por la Parte receptora, y no será

CMS

Handwritten signature

Handwritten signature



revelada a cualquier tercero sin el consentimiento previo por escrito de la Parte reveladora.

6.2 A solicitud de la Parte Reveladora, el Receptor devolverá de inmediato toda la Información Confidencial recibida de la Parte Reveladora.

6.3 Esta sección no será aplicable a información que:

- (a) Era conocida por el Receptor al momento de la revelación;
- (b) Se de la revelación a cualquier tribunal, cualquier entidad gubernamental o cualquier otra autoridad estatutaria u otras entidades similares en el grado que la ley, lineamientos, reglas o reglamentos aplicables lo requieran a cualquier Parte, siempre que, el Receptor debe tomar pasos razonables para notificar al Revelador antes de tal revelación.
- (c) El Receptor la obtuvo legítimamente sobre una base no confidencial de un tercero; o
- (d) Fue desarrollada independientemente por el Receptor según se evidencie mediante registros escritos contemporáneos.

Esta cláusula sobrevivirá la cancelación o caducidad del MDE.

Sección 7. Uso del Nombre

Ni Novo Nordisk ni el Sitio usarán el nombre o los nombres, los signos, símbolos ni marcas registradas de la otra Parte ni de sus empleados en cualquier material promocional publicitario o de ventas ni en cualquier publicación sin el permiso por escrito previo, dicho permiso no será retenido irrazonablemente.

Sección 8. Relación entre las Partes

8.1 Representantes Designados. Ambas Partes identificarán a la(s) persona(s) designada(s) por la Parte por escrito para hacer notar por escrito cualquier cambio en el Representante, la Parte tendrá derecho a dirigir instrucciones y aprobaciones del Representante más recientemente designado. En cualquier situación en la que, de conformidad con los términos del presente, la Parte

CAS

De

HA

estaría obligada o tendría permiso de tomar cualquier acción o dar cualquier aprobación, la Parte tendrá derecho a depender en la declaración del

Representante para el efecto de que cualquier acción o aprobación tal haya sido tomada u otorgada.

8.2 Ausencia de Sociedad bajo la Ley; Contratista Independiente. Nada en el presente Acuerdo constituirá o se considerará como que constituye una sociedad entre las Partes y ninguna de las Partes tendrá autoridad ni poder para obligar a la otra o, a contratar en nombre de, ni crear responsabilidad contra la otra de ninguna manera y para cualquier propósito. Las Partes por el presente son contratistas independientes y reconocen y aceptan que ni el Sitio ni sus empleados ni los investigadores, son empleados, socios, empresas conjuntas, agentes ni subcontratistas de Novo Nordisk.

8.3 Liberación de información. Ninguna Parte revelará públicamente ni utilizará en cualquier declaración, anuncio ni publicidad la existencia del presente Acuerdo ni usará el nombre de cualquier otra Parte sin la autorización previa por escrito de la otra, excepto que el Sitio acepte que Novo Nordisk puede revelar la existencia del presente Acuerdo a sus clientes sin la autorización previa por escrito. Ninguna Parte deberá, sin aprobación por escrito previa específica de la otra, emitir cualquier comunicado de prensa ni anuncio público al respecto de cualquier propuesta, empresa por las Partes para realizar cualquier Estudio Clínico o la existencia de este Acuerdo.

Sección 9. Modificación

Este MDE puede ser modificado o enmendado mediante acuerdo por escrito entre las Partes.

Sección 10. Fuerza Mayor

Ninguna Parte de este Acuerdo será responsable o demandará estar en incumplimiento por cualquier retraso u omisión de desempeño bajo el presente Acuerdo u otra interrupción que resulte directa o indirectamente en casos fortuitos, autoridades civiles o militares, actos por enemigos públicos, accidentes de guerra, incendios, explosiones, terremotos, inundaciones, falla

CATS

bp

del transporte, huelgas u otras interrupciones del trabajo por los empleados o agentes de la Parte o cualquier otra causa similar o diferente más allá del control razonable de cualquiera de las Partes. Sin embargo, en caso de que un evento de fuerza mayor resulte en el retraso o falla material del desempeño por

cualquiera de las Partes en exceso de treinta (30) días, la otra Parte puede elegir cancelar con aviso previo por escrito de treinta (30) días y la omisión de la otra Parte de subsanar el retraso o la omisión durante dicho plazo.

Sección 11. Certificado de No Exclusión

El Sitio representa y garantiza que ni el Sitio ni sus empleados, agentes u otras personas que realizan los Estudios Clínicos en el Sitio, incluidos los Investigadores Principales, han sido excluidos, descalificados ni proscritos de realizar estudios clínicos.

Sección 12. Legislación Aplicable

El presente MDE estará sujeto, interpretado y dilucidado de conformidad con las leyes de México sin consideración para sus conflictos de las reglas de la ley. Tendrán jurisdicción exclusiva para escuchar cualquier disputa que sea el resultado del presente MDE.

Sección 13. Influencia Indebida del Gobierno

El Sitio representa y garantiza que ni el Sitio ni sus directores, empleados, funcionarios o consultores, para ayudar a Novo Nordisk, asegurarán una ventaja inadecuada ni obtendrán o contratarán negocios, directa o indirectamente pagarán, ofrecerán ni prometerán pagar, ni darán nada de valor a ninguna persona o entidad para los propósitos de (i) influir cualquier acto o decisión, (ii) inducir que dicha persona o entidad haga u omita hacer cualquier acto en violación de sus obligaciones legítimas; (iii) asegurarán cualquier ventaja inadecuada o (iv) inducen a tales personas o entidades para usar influencia con el gobierno o agencia tal para afectar o influir cualquier acto o decisión gubernamental o de la agencia.

CSS

Sección 14. Plazo y Terminación



14.1 Plazo. El plazo del presente MDE comenzará en la fecha de entrada en vigor identificada previamente y continuará durante CINCO (5) AÑOS (el "Plazo"), a menos que se cancele antes de conformidad con los términos del presente.

14.2 Terminación sin causa. El presente MDE puede ser cancelado por cualquiera de las Partes sin causa proporcionando treinta (30) días de aviso de terminación por escrito.

14.3 Efecto de Terminación. En caso de terminación del presente MDE por cualquiera de las Partes, las Partes continuarán desempeñando sus obligaciones correspondientes bajo los Acuerdos de Estudios Clínicos hasta que el Estudio Clínico aplicable se complete.

14.4 Supervivencia. Los párrafos cuya intención o significado tienen validez más allá de la terminación (incluidos de manera enunciativa mas no limitativa los relacionados con Confidencialidad, Indemnización, Limitación de Responsabilidad y Liberación de Información) sobrevivirán cualquier terminación o caducidad del presente Acuerdo.

Sección 15. Fecha de Entrada en Vigor y Duración. El presente MDE entrará en vigor a partir de la última fecha en la página de firma (Fecha de Entrada en Vigor). El presente MDE permanecerá vigente por acuerdo mutuo entre las Partes hasta su terminación por cualquiera de las Partes luego de aviso por escrito previo de treinta (30) días a la otra Parte.

CAS

EN FE DE LO CUAL, el presente Acuerdo fue celebrado en el día y año antes escritos.

NOVO NORDISK MÉXICO

Por:



Nombre: Valney Hideto Suzuki

Cargo: Vicepresidente Afiliada NN México y Gerente General

Fecha: _____

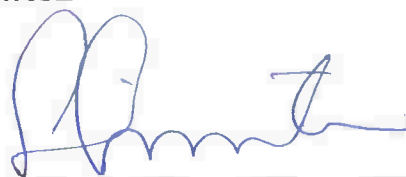
Dirección de notificación: Avenida. Homero número 1500, Polanco, Polanco I Sección, Miguel Hidalgo, Código Postal 11550 Ciudad de México, México

Correo electrónico: vyhs@novonordisk.com // mrzq@novonordisk.com

Tel: 800 288 66 86

INCMNSZ

Por:



Nombre: Dr. José Sifuentes Osornio,

Cargo: Director General, INCMNSZ

Fecha: 10-06-2025

Dirección de notificación: Avenida. Vasco de Quiroga número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección. XVI, Alcaldía Tlalpan, Código Postal, 14080 Ciudad de México, México

Correo electrónico: jose.sifuentesos@incmnsz.mx

Tel: 54 87 09 00 ext. 6904, 6905, 6906

as)



NOVO NORDISK MÉXICO

Por:



Nombre: Mike Alfonso Vivas Rubio

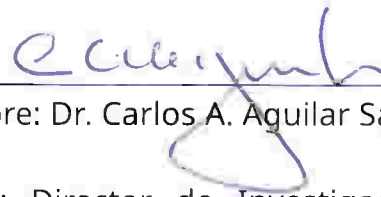
Cargo: Director Médico CMRQ – PV

Fecha: 10/06/25.

Dirección de notificación: Avenida.
Homero número 1500, Polanco,
Polanco I Sección, Miguel Hidalgo,
Codigo Postal 11550 Ciudad de México,
México

Correo electrónico:
vyhs@novonordisk.com //
mrzq@novonordisk.com

Tel: 800 288 66 86



Nombre: Dr. Carlos A. Aguilar Salinas

Cargo: Director de Investigación del
INCMNSZ

Fecha: 10/06/2025

Dirección de notificación: Avenida.
Vasco de Quiroga número 15, Colonia
Belisario Domínguez Sección. XVI,
Alcaldía Tlalpan, Código Postal, 14080
Ciudad de México, México

Correo electrónico:
carlos.aguilars@incmnsz.mx

Tel: 54 87 09 00 ext. 6107,6109

CAS