

CONVENIO MÁSTER DE CONCERTACIÓN QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, EN ADELANTE "EL CENTRO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO Y EL DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN, POR OTRA PARTE, NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V., EN ADELANTE ("NOVARTIS"), REPRESENTADA MANCOMUNADAMENTE EN ESTE ACTO POR LA LIC. ERIKA RESÉNDIZ VEGA Y LA LIC. GARBIÑE NÚÑEZ SÁEZ DE OCÁRIZ, CUANDO SE LES NOMBRE CONJUNTAMENTE A NOVARTIS, EL CENTRO Y A EL INVESTIGADOR, SE LES DENOMINARÁ COMO ("LAS PARTES"), DE CONFORMIDAD CON LAS SIGUIENTES DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:

DECLARACIONES

I. Declara **NOVARTIS** a través de sus representantes legales que:

- a) Es una sociedad mercantil debidamente constituida y existente de conformidad con las leyes de los Estados Unidos Mexicanos, según consta en la escritura pública número 74,051 de fecha 4 de octubre de 1996, otorgada ante la fe del Lic. Othón Pérez Fernández del Castillo, Notario Público número 63 del Distrito Federal, cuyo primer testimonio se encuentra debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio en el Folio Mercantil número 216194 el 10 de diciembre de 1996.
- b) Sus representantes legales cuentan con cuentan con la capacidad y facultades necesarias para obligar a su representada en los términos de este Convenio, de acuerdo con lo establecido en las escrituras públicas números 161,316 de fecha 27 de agosto de 2024 y la escritura 162,118 de fecha 18 de febrero de 2025, ambas respectivamente otorgadas ante la fe del Lic. Ariel Ortiz Macías, Notario Público No. 103 de la Ciudad de México.
- c) Para todos los efectos legales, señala como su domicilio el ubicado en Avenida Insurgentes Sur 2475, Piso 3, Col. Loreto, Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01090, Ciudad de México. Asimismo, manifiesta que su RFC es NFA971101EDA.
- d) Es una sociedad que tiene como objeto principal la producción, distribución y venta de productos farmacéuticos, manifestando que cuenta con la experiencia, conocimientos, recursos, personal y elementos propios y suficientes, para la celebración del presente Convenio.
- e) Cuenta con la capacidad económica, técnica, instalaciones y personal necesario para dar cumplimiento al presente Convenio.
- f) Tiene interés en contratar los servicios de **EL CENTRO** encomendándole realizar los Protocolos clínicos que acuerden las Partes y cuyas particularidades serán establecidas y definidas en **Anexos** al presente Convenio (los "**Protocolos**" o en su singular: "**Protocolo**").
- g) Para efectos de cada Protocolo, NOVARTIS gestionará ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios la solicitud para conducción de cada PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.



ER
Jm
CW

- h) Que NOVARTIS tiene pleno conocimiento de que EL CENTRO 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 Protocolo y/o Anexos de Ejecución puede verse impactado en tal situación.
- i) **NOVARTIS** será quien certifique y proponga a los **INVESTIGADORES** en caso de que algún cambio se presente dentro del **Protocolo** correspondiente.

II. Declara el **CENTRO** a través de su representante legal que:

- a) 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 Protocolos 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; 7º fracción I; 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.
- b) Que "EL CENTRO" 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 CENTRO", sino que los administra para financiar proyectos o protocolos de investigación.
- c) Que los fondos externos o recursos que "EL CENTRO" percibirá de "EL PATROCINADOR" para la realización de los PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Científica, no son gravables, toda vez que los mismos son dedicados a la investigación científica en el campo de la salud que realiza este organismo descentralizado, con el fin de mejorar la prestación de los servicios de atención médica de conformidad con el artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado en vigor.
- d) Que el Doctor José Sifuentes Osornio en su calidad de Director General de "EL CENTRO" 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.

- e) Que "EL CENTRO" tiene su domicilio en: 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.
- f) Que "EL CENTRO" cuenta con la infraestructura e Investigadores altamente capacitados para desarrollar los Proyectos o Protocolos de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.
- g) Designará como responsable y ejecutor de los Protocolos a los Profesionales (**EL INVESTIGADOR**) que serán identificados en los **Anexos de Ejecución** correspondientes a cada **Protocolo**, quienes se encontrarán totalmente capacitados y tendrán los conocimientos necesarios para desarrollar, vigilar y reportar el **Protocolo** objeto del Anexo de Ejecución que se trate.
- h) El Investigador Principal manifiesta que conoce el contenido y alcance de lo establecido en el Código de Conducta de **NOVARTIS**, así como en sus políticas internas como son la Política "*Doing Business Ethically*" (DBE), el Código de Terceros de **NOVARTIS**, entre otros códigos, políticas y lineamientos relacionados con proveedor los cuales podrá encontrar en <https://www.novartis.com/esg/reporting/codes-policies-and-guidelines>. Asimismo, **EL CENTRO** informará a los recursos que, en su caso, asigne a **NOVARTIS**, el contenido de dichas políticas; en caso de que **EL CENTRO** cualquiera de sus empleados incumplan esta obligación, esto será causa de rescisión inmediata del presente Convenio.

III. Declaran las PARTES a través de sus representantes legales que:

- a) Para un mejor entendimiento de los términos utilizados en el presente Convenio, **LAS PARTES** manifiestan su conformidad respecto del contenido del siguiente **GLOSARIO**:

- **Consentimiento Informado:** Documento escrito, firmado por el investigador principal, el paciente o su familiar, tutor o representante legal y dos testigos, mediante el cual el sujeto de investigación acepta participar voluntariamente en una investigación y que le sea aplicada una maniobra experimental, una vez que ha recibido la información suficiente, oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados. Deberá indicarse los nombres de los testigos, dirección y la relación que tienen con el sujeto de investigación. 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

CAU
RM

AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.

- **Contract Research Organization (CRO):** Persona u Organización (comercial, académica u otra), contratada por el Patrocinador para desarrollar y/o realizar uno o más deberes y funciones relacionadas con el Protocolo de un Patrocinador. (NUEVAS ICH-GCPSE6_R2_STEP_4 (NOV2016).
- **Comités de Investigación:** Órgano colegiado autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo, creada para evaluar y dictaminar protocolos de investigación en seres humanos, 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
- **Investigador Principal y/o Investigador Responsable:** Profesional de la salud, a quien la Secretaría de Salud autoriza un proyecto o protocolo para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma y es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación. (NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SSA3-2012).
- **Proyecto o protocolo de Investigación para la salud en seres humanos:** Documento que describe la propuesta de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, integrado al menos por los capítulos de: planeación, programación, organización y presupuestación; estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo, que se realizarán bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal. (NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SSA3-2012).
- **Sujeto participante:** Todo aquel usuario beneficiario directo de la atención médica con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación. (NOM-004-SSA3-2012_15oct12).
- **Sujeto de investigación (aleatorizado):** Individuo que otorga su consentimiento informado, por sí mismo o por conducto de su representante legal, para que en su persona sean practicados determinados procedimientos con fines de investigación para la salud en seres humanos. (NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SSA3-2012).
- **Monitor Clínico (CRA):** Profesional que debe tener el conocimiento científico y/o clínicos necesarios para asegurar que el Protocolo y/o ensayo clínico se realiza y documenta adecuadamente. Debe estar completamente familiarizado con el producto(s) de investigación, protocolo, formulario de consentimiento informado y cualquier otra información escrita que sea proporcionada a los sujetos, los procedimientos operativos estandarizados, Buenas Prácticas Clínicas y demás regulaciones aplicables. (NUEVAS ICH-GCPSE6_R2_STEP_4 (NOV2016).
- **Falla de selección:** Referencia a cualquier error que se deriva del proceso de identificación de la población a estudiar.

- **Investigación para la salud en seres humanos (Protocolo):** En la que el ser humano es el sujeto de investigación y que se desarrolla como el único propósito de realizar aportaciones científicas y tecnológicas, para obtener nuevos conocimientos en materia de salud. (NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SSA3-2012).
- Cualquier investigación en sujetos humanos destinada a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/u otros efectos farmacodinámicos de un producto(s) en investigación, y/o para identificar cualquier reacción adversa a un protocolo(s) en investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto(s) en investigación, con el objeto de determinar su seguridad y/o eficacia. Los términos ensayo clínico (investigación clínica) y Protocolo clínico, son sinónimos. (NUEVAS ICH-GCPSE6_R2_STEP_4 (NOV2016)).
- **Medicamentos o materiales:** Principios farmacológicos, químicos, biológicos, materiales y dispositivos médicos, utilizados o aplicados en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria. (NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SSA3-2012).

b) Que conviene obligarse de conformidad con las siguientes:

CLÁUSULAS

1. Objeto

EL CENTRO y **LOS INVESTIGADORES** (que serán definidos en los **Anexos de Ejecución** referentes a los **Protocolos**) se obligan a conducir y realizar los **Protocolos**, descritos en los protocolos y **Anexos de Ejecución** relativos, los cuales **NOVARTIS** compartirá con **EL CENTRO** y **EL INVESTIGADOR** cuando esté en posición de hacerlo, en adelante (los "Protocolos"). Dichos **Protocolos** serán conducidos para **NOVARTIS** en los términos y condiciones estipulados en cada Protocolo.

Las Partes conviene que los detalles y características de los **Protocolos** que realicen **EL CENTRO** y **LOS INVESTIGADORES** serán documentados y establecidos en **Anexos de Ejecución individuales** para cada **Protocolo**, los cuales las Partes reconocen que formarán parte integrante del presente Convenio (en adelante, los "**Anexos de Ejecución**" o en su singular: "**Anexo de Ejecución**").

Las Partes acuerdan que como **Anexo 1** al presente Convenio se acompaña el "Formato de Anexo de Protocolo Ejecución", cuyo contenido deberá considerarse el mínimo necesario para los **Anexos de Ejecución** descritos en la presente Cláusula, que vayan derivando del presente Convenio.

2. Vigencia del Convenio

La duración de este Convenio será de **10 (diez) años** contados a partir de la última fecha de firma de los representantes de **NOVARTIS**, pero los Protocolos descritos en los protocolos y **Anexos de Ejecución** relativos, podrán tener una vigencia distinta dependiendo de lo que al efecto las partes pacten dentro de los **Anexos de Ejecución** durante la vigencia del Convenio.



ER
JAJ

LAS PARTES acuerdan que la validez de los **Anexos de Ejecución** quedará sujeta a la condición suspensiva de obtener la autorización respecto del **PROTOCOLO** para la realización del **PROTOCOLO** por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y demás entidades u autoridades aplicables según lo estipulado en la Cláusula Décima Cuarta (Aprobaciones).

En consecuencia, la activación del **PROTOCOLO** y la exigibilidad de las obligaciones derivadas del presente Convenio estarán supeditadas a la obtención de dichas autorizaciones dentro de un plazo máximo de 8 meses a partir de la fecha de firma del presente **Anexo de Ejecución**.

En caso de que las autorizaciones sean denegadas o no se obtengan en el plazo establecido, el Convenio quedará sin efecto sin responsabilidad para ninguna de las Partes salvo por la realización del pago de la tarifa Start Up Fee/ Tarifa de Inicio al CENTRO.

Una vez obtenidas las autorizaciones en el plazo previamente indicado, se proporcionará una copia de estas al departamento de Asesoría Jurídica y a la Dirección de Investigación Clínica, una vez entregadas las copias, el Convenio surtirá efectos a partir de la fecha de aprobación de COFEPRIS.

3. Terminación

- a) **NOVARTIS** podrá dar por terminado este Convenio y/o sus **Anexos de Ejecución** (de forma individual o en su conjunto) por así convenir a sus intereses, mediante notificación por escrito entregado al **CENTRO**, con efectos inmediatos y sin necesidad de declaración judicial.
- b) Si **NOVARTIS** da por terminado este Convenio y/o sus **Anexos de Ejecución** (de forma individual o en su conjunto), **NOVARTIS** no tendrá ninguna obligación adicional, excepto la de pagar al **CENTRO** y/o al **INVESTIGADOR** los costos razonables y las obligaciones no cancelables en los que haya incurrido por la realización de los Protocolos hasta la fecha efectiva de su terminación.
- c) La terminación o expiración de este Convenio no afectará los derechos y obligaciones de **LAS PARTES** que hayan sido adquiridos antes de la fecha de terminación.

4. Rescisión

Será causal de rescisión del presente Convenio y/o sus **Anexos de Ejecución**, con efectos inmediatos y sin que medie resolución judicial, el hecho de que alguna de **LAS PARTES** incumpliese en cualquiera de las obligaciones contraídas en virtud del presente Convenio y/o en los **Anexos de Ejecución**, mediante previa notificación por escrito, en la cual se establecerán las causas de la rescisión.

5. Cancelación.

LAS PARTES podrán llevar a cabo, la cancelación de algún **Protocolo** en caso de presentarse una situación que genere un peligro para la salud de los pacientes, que de manera enunciativa y no limitativa sea que el producto en investigación resulte dañino y/o que no exista un beneficio evidente en los propios pacientes o si razonablemente



determina que es peligroso continuar el mismo, o le es orientado en ese sentido por los Comités de Investigación, previa notificación por escrito, en la cual se establecen las causales de la cancelación.

6. Caso fortuito o fuerza Mayor

- a) Ninguna de **LAS PARTES** será responsable por incumplimiento a las obligaciones incluidas en el presente Convenio y/o sus **Anexos de Ejecución** en caso fortuito o fuerza mayor. No obstante, de configurarse cualquiera de los dos supuestos, **EL CENTRO** y **EL INVESTIGADOR** deberán respetar la cláusula siete descrita abajo para que se lleve a cabo la transición correspondiente al nuevo centro y ninguno de los pacientes se vea afectado por el cambio; en caso de incumplimiento de dicha cláusula deberán responder por la multa allí establecida.
- b) De presentarse fenómenos naturales que configurasen caso fortuito y que estén fuera del control de **LAS PARTES** y que impidan la obtención de los resultados, éstas estarán dispuestas a dar por terminado anticipadamente los compromisos establecidos en el presente Convenio y/o en sus **Anexos de Ejecución**, mediante notificación por escrito dentro de los 5 (cinco) días naturales siguientes a que el fenómeno hubiera ocurrido, obligándose **LAS PARTES** a realizar los ajustes en cuanto al pago por los trabajos realizados, cuando así proceda.
- c) Cuando se dé un evento que configure un caso de Fuerza Mayor, que se prolongara por un período superior a 60 (sesenta) días naturales e impidiera, parcial o totalmente, la ejecución del Convenio y/o alguno de sus **Anexos de Ejecución**, los mismos podrán darse por terminado por cualquiera de **LAS PARTES**, mediante aviso por escrito, dentro de los 5 (cinco) días naturales siguientes a que esta circunstancia haya ocurrido, obligándose **LAS PARTES** a realizar los ajustes en cuanto al pago por los trabajos realizados, cuando así proceda.

7. Transición en caso de producirse la terminación, rescisión contractual o en caso de que se dé un caso fortuito o fuerza mayor:

- a) Por tratarse de investigaciones en la que intervienen personas (pacientes) y donde se investiga a partir de la salud y su evolución o no a ciertas fórmulas, para resguardar la integridad y el derecho a la salud de los pacientes, **LAS PARTES** convienen que, en caso de ocurrir cualquiera de las causales arriba descritas y con ello se suspendiera, terminaran las actividades o ya no se pudiese continuar con el desarrollo del protocolo respectivo, **el cierre del Anexos de Ejecución correspondiente estará suspendido hasta que EL CENTRO y EL INVESTIGADOR cumplan con las siguientes condiciones:**
 - i. Se realice la Cesión de derechos del Comité de Ética y del Comité de Investigación al Centro que se designe.
 - ii. Se transfiera toda la información alcanzada en el protocolo respectivo a satisfacción de **NOVARTIS**, incluyendo copias certificadas de los expedientes de los pacientes.
 - iii. Cuidar que toda la información se resguarde de manera confidencial, los materiales y el medicamento del protocolo se mantengan bajo acceso



restringido y temperatura controlada, y se haga una correcta transición a un nuevo centro.

- iv. Se sigan atendiendo los sujetos de acuerdo con el esquema de visitas y requerimientos del protocolo respectivo hasta entonces se logre una transición y exista la aprobación de los Comités, **COFEPRIS** y Autoridades Correspondientes.
- b) En caso de que, **EL CENTRO** o **EL INVESTIGADOR** no cumplieren con lo dispuesto en el inciso a) de esta cláusula, serán responsables por el monto que llegará a determinar la Autoridad Competente.

8. Resguardo de la Información

- a) **EL INVESTIGADOR** y **EL CENTRO** se obligan, durante la ejecución de cada **Protocolo**, dentro del Instituto, a guardar en óptimas condiciones toda la información y documentación relacionada con cada protocolo de investigación incluido en los **Anexos de Ejecución** del presente Convenio. Los 10 (diez) años restantes, la información deberá ser resguardada por el Investigador con el apoyo presupuestal de **NOVARTIS** en el lugar externo que designe siempre y cuando cumpla con las condiciones estipuladas por **NOVARTIS**. Dicho apoyo presupuestal será incluido en cada **Anexo de Ejecución** como Costo por Ocurrencia.
- b) Al término de ese periodo, **EL INVESTIGADOR** y **EL CENTRO** procederán a destruir la información, y en ningún caso podrán compartir dicha información confidencial a **NOVARTIS**, quien bajo ningún punto podrá tomar conocimiento de la misma.
- c) **EL INVESTIGADOR** y **EL CENTRO** estarán obligados a cumplir con lo dispuesto en el inciso a) y b) de esta cláusula, incluso en caso de que se cambie la razón social del **CENTRO**.
- d) En caso de que la Autoridad competente determine que **EL CENTRO** y **EL INVESTIGADOR** han incurrido en incumplimiento, deberán resarcir conforme a la resolución determinante.

9. Formas para el Reporte de Casos ("CRFs")

EL CENTRO y **EL INVESTIGADOR** garantizan que toda la información introducida en la Forma Electrónica de Reporte de Caso (CRF-Case Report Form) entregada a **NOVARTIS** será veraz, completa, precisa y correcta; y reflejará con exactitud los resultados respecto de cada persona que participe como sujeto de investigación (Paciente aleatorizado) en los **Protocolos** incluido en los **Anexo de Ejecución** del presente Convenio.

10. Propiedad Intelectual y Derechos de autor.

- a) Todos los datos, información y documentos proporcionados al **CENTRO** y al **INVESTIGADOR** a nombre de **NOVARTIS**, ya sea en papel, vía electrónica, de manera verbal o en cualquier otro formato, son y seguirán siendo propiedad exclusiva de **NOVARTIS**.
- b) Todos los inventos, descubrimientos y obras, así como derechos patrimoniales derivados de las mismas, que sean desarrollados durante la ejecución de cada Protocolo o durante el cumplimiento de este Convenio, serán propiedad exclusiva de



NOVARTIS y podrán ser utilizados y/o cedidos por **NOVARTIS** exclusivamente a su juicio sin ningún pago adicional u otra obligación con **EL CENTRO** y/o **EL INVESTIGADOR**, por lo que estos últimos no se reservan ningún derecho en absoluto sobre éstos.

- c) **EL CENTRO** y **EL INVESTIGADOR** convienen que, a solicitud de **NOVARTIS**, ejecutarán de forma razonable cualquier documento que les sea requerido y tomarán todas las acciones para que sus empleados y colaboradores, faciliten y permitan que **NOVARTIS** pueda registrar y obtener el beneficio de los derechos amparados en este Convenio. Esto incluye, sin limitación, realizar las gestiones necesarias para ceder la propiedad de todos los datos, información, documentos, inventos, descubrimientos y obras en favor de **NOVARTIS** de acuerdo con este Convenio y sus **Anexos de Ejecución**, y ayudar a **NOVARTIS** para que este en posibilidades de preparar, presentar y tramitar la solicitud de patente o de cualquier derecho de propiedad industrial o intelectual que deriven del presente Convenio y sus Anexos.

EL CENTRO será el único responsable de todos los pagos que deban realizarse al **INVESTIGADOR** y/o a los empleados y/o colaboradores del **CENTRO** de acuerdo con las leyes aplicables por cualquier invento reconocido en favor de **NOVARTIS**. Se considerará que el monto total de los honorarios establecidos en el Convenio y su respectivo **Anexo de Ejecución** incluye la remuneración de dichos pagos por parte del **CENTRO**.

- d) **EL CENTRO** se asegurará que **EL INVESTIGADOR**, sus empleados y colaboradores que participen en el Protocolo, cumplan con las obligaciones contenidas en este Convenio.

II. Revisión/Discusión

- a) **NOVARTIS** supervisará y monitoreará el desarrollo y conducción de cada **Protocolo** conjuntamente con **EL CENTRO** y **EL INVESTIGADOR**, debiendo cumplir en todo momento con lo indicado en cada Protocolo (descrito en cada **Anexo de Ejecución**), lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigaciones para la Salud, y en todas las Leyes y Normas aplicables.
- b) **EL CENTRO** y **EL INVESTIGADOR** darán respuesta puntualmente a todas las solicitudes realizadas por **NOVARTIS** durante el desarrollo de cada **Protocolo**, para revisar y discutir el progreso del mismo, así como cualquier petición realizada por **NOVARTIS**. **EL CENTRO** garantiza que **EL INVESTIGADOR** estará disponible de manera razonable, para reunirse con los representantes de **NOVARTIS** para este propósito, y que esta persona pondrá a su disposición las notas hospitalarias/Formas de Reporte de Caso de los Sujetos para propósitos de revisiones continuas cuando le sean solicitadas por **NOVARTIS**.
- c) **EL CENTRO** dentro de sus obligaciones de servicios estarán el permitir a **NOVARTIS** para que realice una visita al sitio, bien sea por sus empleados o por las **CRO** autorizadas. La revisión será por lo menos cada 3 (tres) meses. Si al efecto el desarrollo del Protocolo no se está llevando a cabo bajo los estándares internacionales de **NOVARTIS**, originará el derecho de **NOVARTIS** a terminar el Convenio con fundamento en la Cláusula 3 y se originará la obligación tanto para **EL**

INVESTIGADOR como para **EL CENTRO** de hacer la transferencia del Protocolo sin menoscabar la salud de los pacientes ni la integridad del Protocolo, conforme a lo establecido en este Convenio.

12. Acceso a las Instalaciones y Registros

EL CENTRO y/o **EL INVESTIGADOR** permitirán a **NOVARTIS**, a las autoridades reguladoras y a los comités de ética involucrados, llevar a cabo las gestiones necesarias, de forma anticipada y durante horas hábiles, de acuerdo con lo estipulado en cada **Protocolo** y su **Anexo de Ejecución** para:

- a) Acceder a todos los datos y documentos relacionados con cada **Protocolo** y su Anexo de Ejecución.
- b) Examinar e inspeccionar las instalaciones del **CENTRO** utilizadas para conducir cada **Protocolo**.

Asimismo, **EL CENTRO** y/o **EL INVESTIGADOR** deberán proveer al personal de **NOVARTIS**, a las autoridades reguladoras y de los comités de ética involucrados, un espacio adecuado y provisional para llevar a cabo las actividades mencionadas en los incisos anteriores.

El **Protocolo**, objeto de cada uno de los **Anexo de Ejecución**, podrá ser monitoreado o revisado por **NOVARTIS**, por medio de las personas que para tal efecto señale, con el fin de comprobar la autenticidad de los datos registrados y la observancia del Protocolo respectivo. Los pacientes que participen en cada **Protocolo**, por sí o a través de sus tutores o representantes legales deberán ser informados por **EL CENTRO** y **EL INVESTIGADOR** respecto de la posibilidad de que sus datos sean revisados en cualquier momento. La misma revisión podrá ser hecha en cualquier momento por las autoridades sanitarias, con fundamento en la legislación vigente. El anonimato de los pacientes será respetado de acuerdo con las normas de la ética y la legislación vigente.

LAS PARTES acuerdan que la presente cláusula permanecerá vigente durante la vida del Convenio y el respectivo **Anexo de Ejecución**.

13. Apego a las Leyes y Prácticas Aceptadas

- a) **LAS PARTES** se obligan a cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas aplicables, con los principios éticos correspondientes, así como con la Declaración de Helsinki y sus enmiendas, y con todas las leyes y reglamentos vigentes y aplicables. **EL CENTRO** garantiza que, **EL INVESTIGADOR**, los empleados y colaboradores que llegue a utilizar para dar cumplimiento a sus obligaciones bajo el presente instrumento y la ejecución de cada **Protocolo**, cumplirán con estos principios, leyes y reglamentos.
- b) El **Protocolo** se realizará cumpliendo con las leyes y reglamentos vigentes, especialmente el ordenado en el Título Quinto de la Ley General de la Salud y en el Reglamento de la citada Ley en materia de Investigación para la Salud, el cual establece la necesidad, entre otras, de contar con: Carta de Aceptación del Comité de Ética e Investigación y Carta de Aceptación del Hospital, además de la Carta de Autorización de la Secretaría de Salud y del individuo sometido al **Protocolo** o de su representante legal o tutor.



ER
JW

- c) **EL INVESTIGADOR** y **EL CENTRO** deberán obtener el consentimiento informado y por escrito de todos y cada uno de los pacientes o representantes legales que vayan a formar parte del **Protocolo** antes de comenzar con el tratamiento. El método de información al paciente y su consentimiento deberá ser de acuerdo con la legislación vigente y a los principios éticos vigentes y aplicables a este tipo de Protocolos, asegurando en cualquier forma el grado más alto de protección para el paciente.
- d) Cuando **EL INVESTIGADOR** o **EL CENTRO** se enteren de un Evento Adverso deberán notificar a **NOVARTIS** dentro de un periodo no mayor a 24 horas, vía fax o una forma substancialmente similar, utilizando los formatos que para tales efectos le indique **NOVARTIS**.
- e) **EL INVESTIGADOR** y **EL CENTRO** garantizan la debida y oportuna atención de los pacientes en caso de eventos adversos, por lo que en este acto libera a **NOVARTIS** de cualquier responsabilidad derivada de la no atención al paciente en caso de un evento adverso.
- f) **EL INVESTIGADOR** y **EL CENTRO** se obligan a no generar daño o perjuicio alguno a **NOVARTIS** ante cualquier problema que llegue a surgir en consecuencia de su ignorancia de leyes y reglamentos aplicables al protocolo en mención, quedando **NOVARTIS** exento de cualquier responsabilidad civil o penal.
- g) **EL INVESTIGADOR** y **EL CENTRO** se obligan a cumplir con lo establecido en la Política "Doing Business Ethically" (DBE), el Código de Terceros de **NOVARTIS**, entre otros códigos, políticas y lineamientos relacionados con proveedor los cuales podrá encontrar en <https://www.novartis.com/esg/reporting/codes-policies-and-guidelines>. Asimismo, **EL CENTRO** y **EL INVESTIGADOR** informarán a los recursos que, en su caso, asigne a **NOVARTIS**, el contenido de dichas políticas; en caso de que **EL CENTRO** o cualquiera de sus empleados incumplan esta obligación, esto será causa de rescisión inmediata del presente Convenio.

14. Aprobaciones

Los **Protocolos** referidos y detallados en los **Anexos de Ejecución**, no podrán dar inicio, sino hasta que:

- a) Se hayan obtenido por escrito todas las aprobaciones necesarias de la Secretaría de Salud y autoridades sanitarias gubernamentales respectivas, así como del Comité de Ética competente.
- b) Se haya obtenido la aprobación por escrito de la autoridad u organización correspondiente que sea propietaria o responsable de la administración de la instalación en la que se realizará el **Protocolo** respectivo.
- c) En caso de no aprobarse los puntos (a) y (b) descritos en la presente cláusula, dentro del término de inclusión de pacientes, el **Anexo** de Ejecución correspondiente a dicho **Protocolo** se tendrá por inexistente, no obstante, se realizará el pago de las actividades de inicio respectivas.



CAJ

15. Suministros

- a) **NOVARTIS** se compromete a proporcionar al **INVESTIGADOR** los productos en Investigación que se definan respectivamente en cada **Anexo de Ejecución**, en las cantidades necesarias para la realización del Protocolo que corresponda.
- b) **NOVARTIS** proporcionará, en su caso, en comodato, los materiales y equipos que de acuerdo con cada **Protocolo** sean necesarios para la conducción del mismo, de acuerdo con lo que se establezca en el **Anexo de Ejecución** correspondiente.
- c) **EL INVESTIGADOR**, así como **EL CENTRO**, mantendrán un registro exacto de la recepción, disposición y retorno de todo el medicamento entregado para la ejecución de cada uno de los **Protocolos**, incluso los compuestos de los **Estudios**, proporcionados por **NOVARTIS**. Este registro del inventario debe estar siempre disponible para la inspección por **NOVARTIS** y las autoridades regulatorias.
- d) **EL INVESTIGADOR** y **EL CENTRO** se obligan a mantener en óptimas condiciones los materiales, los equipos, y medicamentos que le sean entregados para el desarrollo de los **Protocolos**, los cuales son propiedad de **NOVARTIS**, y a devolverlos en el momento que sea requerido por este, o a la terminación por cualquier causa del presente Convenio y/o del **Anexo de Ejecución** que se trate.
- e) **EL INVESTIGADOR** y **EL CENTRO** únicamente podrán utilizar el equipo que en su caso, sea asignado para la ejecución del objeto del **Protocolo** respectivo, siendo causa de rescisión el incumplimiento a lo aquí previsto. **NOVARTIS** se reserva el derecho de realizar las revisiones necesarias a los equipos asignados.
- f) **EL CENTRO** y **EL INVESTIGADOR** no usarán los medicamentos proporcionados para ningún propósito que no sea la conducción de los respectivos **Protocolos** objeto de los **Anexos de Ejecución**, ni tampoco podrán poner dichos medicamentos a disposición de ningún tercero sin el consentimiento previo por escrito de **NOVARTIS**, excepto en los casos que así se especifiquen en cada **Protocolo**.
- g) En caso de que el paciente haya obtenido resultados benéficos en su salud y éste califique como candidato para uso compasivo, **NOVARTIS MÉXICO** revisará con **NOVARTIS GLOBAL** los criterios clínicos, y de mercado tanto locales como globales para que dicho paciente pueda acceder a este beneficio, y de esta manera su tratamiento no se vea interrumpido y su salud afectada. Esto tendrá lugar únicamente cuando los Protocolos objeto de los Anexos de Ejecución se encuentren en fase 3 y/o 4.

16. Devolución de los suministros (materiales, equipos y medicamento objeto del Protocolo) y de la información.

En caso de que se lleve a cabo la rescisión o terminación anticipada del presente Convenio o de alguno de los Protocolos descritos en los **Anexos de ejecución** o cuando ocurra alguno de los supuestos establecidos en la Cláusula 3 (Tercera), tanto **EL CENTRO** como **EL INVESTIGADOR**, se obligan a devolver y a no hacer uso para sí o para terceras personas, de todos los resultados obtenidos durante y/o al final de la investigación, así como el Protocolo que le fue proporcionado por **NOVARTIS** para la realización de la investigación, el material



y equipo proporcionado, el medicamento no utilizado, al igual que cualquier clase de información confidencial entregada por **NOVARTIS**.

17. Contraprestación y Forma de pago

Como contraprestación por el desempeño satisfactorio de cada **Protocolo** por parte de **EL CENTRO** y de **EL INVESTIGADOR**, **NOVARTIS** pagará al **CENTRO** las cantidades y conceptos que al efecto se definan en cada **Anexo de Ejecución**.

18. Recursos Humanos y Relación Laboral

Para efectos del cumplimiento del presente Convenio, **EL CENTRO** y **EL INVESTIGADOR** se obligan a proporcionar el personal especializado para la ejecución de las acciones en materia del presente instrumento.

Queda expresamente estipulado que **LAS PARTES** suscriben el presente Convenio, en atención a que cada una de ellas cuenta con el personal necesario y elementos propios para realizar las actividades objeto de este instrumento legal. Por lo tanto, aceptan que en relación con el personal que llegase a trabajar con motivo de la ejecución de este instrumento, no existirá relación alguna de carácter laboral con la contraparte, por lo que no podrá considerárseles como patrones sustitutos o solidarios, y cada una de ellas asumirá las responsabilidades que de tal relación les correspondan, obligándose a no generar daño o perjuicio alguno a su contraparte para las reclamaciones que con tal motivo se originen.

LAS PARTES convienen en que **NOVARTIS** no adquiere ninguna obligación de carácter laboral ni con **EL CENTRO** y/o **EL INVESTIGADOR**, ni para con los trabajadores que estos contraten/subcontraten para la realización de los **Protocolos** (referidos en los **Anexos de Ejecución**), objeto del presente Convenio, por lo que a **NOVARTIS** no se le considerará bajo la calidad de Patrón ni aún como Patrón sustituto o solidario. **EL CENTRO** y **EL INVESTIGADOR** expresamente eximen a **NOVARTIS** de cualquier responsabilidad de carácter civil, fiscal, laboral, de seguridad social, aportaciones sindicales u otra especie, que en su caso pudiera llegar a generarse. Además, **EL CENTRO** y **EL INVESTIGADOR** se obligan, en caso de que incumpliesen sus obligaciones derivadas de la relación laboral con sus trabajadores, o de generarse alguna responsabilidad o demanda cualesquiera que fuesen las causas de éstas, a no generar daño o perjuicio alguno a **NOVARTIS**.

19. Protocolo

Cada Protocolo, incluyendo todas sus enmiendas, constituirá una parte integral de este Convenio y será válido únicamente a partir de la firma del mismo. En caso de alguna discrepancia entre el Convenio, el **Anexo de Ejecución** correspondiente y el Protocolo, prevalecerá para temas del **Protocolo**, lo señalado en el Protocolo, mientras que, para temas legales, este Convenio y el **Anexo de Ejecución**. Para evitar dudas si alguna obligación se especifica en uno de estos documentos y no se especifica en el otro, esto no constituirá una discrepancia.

Previo a la celebración de cada **Anexo de Ejecución**, **NOVARTIS** entregará copia del Protocolo al **CENTRO** y al **INVESTIGADOR**, misma que tendrá el carácter de confidencial.

CAJ
Jm

20. Responsabilidad de Novartis

NOVARTIS asumirá la responsabilidad de las lesiones a terceros ocasionadas durante el curso de la conducción de cada **Protocolo** de acuerdo con este Convenio, el **Anexo de Ejecución** y el Protocolo a condición de que:

- a) **EL CENTRO** y/o **EL INVESTIGADOR** y/o los empleados y colaboradores de aquellos no hayan cometido conductas indebidas u omisiones, negligencia y descuidos deliberados en la conducción del **Protocolo** y en sus obligaciones contenidas en este Convenio, el **Anexo de Ejecución** y el Protocolo, y no hayan incumplido las instrucciones o recomendaciones de **NOVARTIS**;
- b) **EL CENTRO** y/o **EL INVESTIGADOR** y/o los empleados y colaboradores de aquellos se abstengan de admitir cualquier responsabilidad o de hacer cualquier intento para resolver cualquier reclamación sin el consentimiento de **NOVARTIS**;
- c) La sustancia que ocasione la lesión haya sido proporcionada por **EL INVESTIGADOR** de acuerdo con el Protocolo respectivo;
- d) Se demuestre una relación causal adecuada entre el uso de la sustancia y la aparición de la lesión;
- e) **NOVARTIS** sea informada inmediatamente de la reclamación y de toda la información pertinente relacionada con ésta, siempre y cuando no exista negligencia;
- f) **EL CENTRO** y/o **EL INVESTIGADOR**, al igual que su personal, proporcionen a **NOVARTIS** la información y asistencia relacionada con la reclamación razonablemente solicitada por **NOVARTIS** y sus representantes;
- g) Se permita a **NOVARTIS** manejar y controlar dicha reclamación exclusivamente a su juicio.

21. Confidencialidad

En virtud del presente Convenio y los **Anexo de Ejecución** que deriven de éste, **NOVARTIS** revelará información de su propiedad considerada como confidencial respecto al producto objeto del Protocolo encomendado, y a las políticas y procedimientos internos, misma que **EL CENTRO** y **EL INVESTIGADOR** se obligan a mantener secreta y a no revelar al menos que cuente con autorización escrita de **NOVARTIS**, aún después de terminado el presente Convenio, por todo el tiempo que la información confidencial mantenga ese carácter. Adicionalmente **EL CENTRO** y **EL INVESTIGADOR** manifiestan que, considerando que la investigación encomendada en virtud del presente Convenio la realiza en conjunto con **NOVARTIS**, los resultados de la misma pertenecerán a ésta última y convienen en no reservarse ningún derecho sobre los mismos.

En caso de que autoridad competente determine que **EL CENTRO** y de **EL INVESTIGADOR** han contravenido lo dispuesto en la presente cláusula, deberán resarcir a **NOVARTIS** conforme a la resolución determinante.

Para la ejecución del presente Convenio, **NOVARTIS** revelará información de su propiedad considerada como confidencial, la cual comprende de manera enunciativa más no



limitativa: (I) Todas las fórmulas, procesos, procedimientos, ideas, inventos, descubrimientos, conceptos, dibujos, programas, listas e información; (II) Otra información secreta, la cual no sea de conocimiento general en el tráfico comercial, que ha sido diseñada y desarrollada para el uso exclusivo de alguna de **LAS PARTES**, en beneficio de sus respectivos clientes y distribuidores; (III) la información relativa al equipo, productos, sistemas o servicios diseñados, desarrollados, manufacturados, producidos, comercializados o vendidos por alguna de **LAS PARTES**; (IV) y el presente Convenio, anexos y futuros que se llegarán a celebrar con motivo de la ejecución del objeto del Convenio también se considera información confidencial.

EL CENTRO y **EL INVESTIGADOR** reconocen que las operaciones de **NOVARTIS** involucran el uso de información de naturaleza confidencial, que constituye un activo de sustancial valor. En consecuencia, se obliga a no revelar o a permitir sin autorización de **NOVARTIS**, la revelación a persona alguna, compañía, organización o empresa de la información confidencial proporcionada derivada de sus relaciones comerciales.

Asimismo, **EL CENTRO** y **EL INVESTIGADOR** reconocen que los apuntes, memoranda, archivos, dibujos, especificaciones, programas, datos o cualquier otro material, ya sean grabados de forma mecánica, manual o electrónica, o de cualquier otra naturaleza que involucre información confidencial, que esté o haya estado en posesión de alguna de **LAS PARTES** por los servicios que presta a **NOVARTIS** son de la propiedad exclusiva de éste; en consecuencia deberá entregar de inmediato, todos los originales y sus copias de los archivos antes descritos. Esta prohibición no impide el uso de la información que de forma lícita se ha hecho pública.

La obligación de **EL CENTRO** y **EL INVESTIGADOR** consiste en no revelar la información señalada en esta cláusula, sin el consentimiento de **NOVARTIS**.

EL CENTRO y **EL INVESTIGADOR** se obligan a no usar de ninguna manera la información confidencial de **NOVARTIS** para su propio beneficio, o el de algún tercero.

EL CENTRO y **EL INVESTIGADOR** se obligan a no tomar ninguna acción que pueda causar daño o menoscabar los derechos sobre la información confidencial, incluyendo la validez y ejecución de patentes, marcas, derechos de autor o cualquier otro derecho de propiedad intelectual que sea propiedad o esté bajo licencia de **NOVARTIS**.

EL CENTRO y **EL INVESTIGADOR** se obligan a manejar la información confidencial, con absoluta discreción, hasta que dicha información se convierta en pública; o bien sea autorizada a revelarla por **NOVARTIS**.

EL CENTRO y **EL INVESTIGADOR** se comprometen a tomar todas las medidas prudentes, para asegurarse de que todas las personas con acceso a la información confidencial observen los términos establecidos en la presente cláusula.

La presente cláusula estará vigente por todo el tiempo en que la información considerada confidencial mantenga dicha naturaleza.

Si algún órgano jurisdiccional, determina que algunas de las restricciones establecidas en esta cláusula son ilegales, o no pueden ser ejecutadas, en virtud de que sean consideradas ambiguas con relación al espectro de actividades, períodos de tiempo o área geográfica, tal cláusula deberá ser interpretada como aplicándose por el máximo período de tiempo, la más extensa área geográfica y el máximo espectro de actividad, que pueda ser ejecutada.



EL CENTRO y **EL INVESTIGADOR** deberán responder a **NOVARTIS** por la violación a esta cláusula de conformidad a lo determinado por autoridad competente.

22. Notificaciones

Todos los avisos o documentos que **LAS PARTES** deban o deseen darse en relación con este Convenio, se enviarán mediante correo certificado, o personalmente con acuse de recibo del documento de que se trate en su domicilio. Para los efectos anteriores y hasta en tanto se notifiquen cambios en la forma indicada, **LAS PARTES** señalan los domicilios estipulados en las declaraciones.

23. Cesión

Ni **EL CENTRO** ni **EL INVESTIGADOR** podrán ceder este Convenio y/o algún **Anexo de Ejecución** a un tercero sin el consentimiento previo por escrito de **NOVARTIS**.

NOVARTIS tendrá derecho a ceder este Convenio y cualquier **Anexo de Ejecución** a cualquiera de sus filiales o a cualquier tercero que adquiera todo o substancialmente todo el negocio de **NOVARTIS**.

24. Prohibición de Subcontratar

EL CENTRO y **EL INVESTIGADOR** no podrán otorgar sublicencias ni subcontratar ninguna de sus obligaciones en virtud de este Convenio y los **Anexo de Ejecución** sin el consentimiento expreso (por escrito) de **NOVARTIS**, el cual quedará a discreción de **NOVARTIS**. Si **NOVARTIS** efectivamente autoriza dicha aprobación: (a) **EL CENTRO** y **EL INVESTIGADOR** continuarán siendo totalmente responsables del cumplimiento de sus obligaciones en virtud del presente y el **Anexo de Ejecución** que corresponda; y (b) **EL CENTRO** y **EL INVESTIGADOR** serán exclusivamente responsables de todos los gastos relacionados con el otorgamiento de dicha sublicencia o subcontratación.

25. Divisibilidad

La invalidez o nulidad de alguno de los términos o disposiciones de este Convenio no afectará la validez o vigencia de los demás términos o disposiciones del presente.

26. Totalidad del Convenio

Este Convenio y sus **Anexo de Ejecución** representan el entendimiento completo entre **LAS PARTES** respecto de la materia del presente. Ninguna modificación a este Convenio y/o su **Anexo de Ejecución** será vigente ni será obligatoria a menos que sea acordada por escrito y firmada por ambas partes.

27. Inhabilitación

EL INVESTIGADOR y **EL CENTRO** no podrán contratar o subcontratar directamente o a través de un tercero alguna persona que se encuentre inhabilitada por alguna autoridad Nacional o Extranjera. En caso de que, posterior a la fecha de la celebración de este Convenio y/o cualquiera de los **Anexos de Ejecución**, **EL INVESTIGADOR** y/o **EL CENTRO** se enterasen en cualquier momento de que alguna de las personas empleadas o involucradas con ésta es inhabilitada, o está en proceso de ser inhabilitada, **EL**



Handwritten signature in blue ink.

INVESTIGADOR y **EL CENTRO** se obligan a notificar este hecho inmediatamente a **NOVARTIS**.

28. Protección de Datos Personales

LAS PARTES aceptan y reconocen que **EL INVESTIGADOR y/o EL CENTRO** tendrá el carácter de Co Responsable con relación al tratamiento de datos personales, según se define y regula en términos de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y su Reglamento (la "Ley de Datos"), además de las mejores prácticas, estándares y principios aplicables. Lo anterior en función de que para la prestación de los "Servicios" será necesario dar Tratamiento a Datos Personales Sensibles de Titulares.

Las obligaciones que corresponden conforme a la Ley de Datos serán cumplidas, debiendo en todo momento recabar y mantener pruebas documentales de dicho cumplimiento que deberán poner a disposición de **NOVARTIS** y de las autoridades competentes y revisoras de la materia ante la solicitud expresa para ello. Dichas obligaciones incluyen sin limitar: poner a disposición su Aviso de Privacidad en los tiempos y modalidades aplicables, recabar el consentimiento expreso, por escrito e informado de los Titulares según corresponda, permitir el puntual ejercicio de los derechos de Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición, entre otras aplicables. De la misma forma, el "Proveedor" se obliga a no modificar de forma alguna las Finalidades de Tratamiento de los Datos Personales con relación a la ejecución de los "Servicios".

EL INVESTIGADOR y/o EL CENTRO manifiesta que mantendrá las Medidas Administrativas, Técnicas y Físicas necesarias e idóneas para proteger los Datos Personales materia del presente Convenio contra daño, pérdida, alteración, destrucción o el uso, acceso o tratamiento no autorizado. Así, asegurará la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los Datos Personales. En razón de lo anterior, el "Proveedor" deberá notificar vulnerabilidades potenciales o reales a los Datos Personales, e implementar acciones de remediación y seguimiento de conformidad y en cumplimiento con la Ley de Datos. Dentro de las medidas administrativas a tomar, se encontrarán, por mencionar sin limitar, el dar entrenamiento continuo y suficiente al personal que designe para prestar los Servicios en materia de protección de datos personales, mejores prácticas de la industria, principios internacionalmente aceptados y el adecuado manejo de archivos y expedientes médicos, entre otros.

EL INVESTIGADOR y/o EL CENTRO garantiza que en el caso que se requiera transferir o remitir Información Confidencial en forma de reportes o entregables a **NOVARTIS** en relación con los "Servicios", independientemente del formato o soporte, el **CENTRO** deberá someterla previamente a métodos permanentes e irreversibles de disociación o anonimización, por lo que **LAS PARTES** aceptan y reconocen que **NOVARTIS** no llevará a cabo tratamiento alguno de datos personales de ninguna especie, en ningún punto de la ejecución de los "Servicios". En caso de que el **CENTRO**, ya sea por error o por omisión, transmita, comparta o divulgue Información Confidencial que contenga datos personales o datos personales sensibles, se obliga a dar aviso inmediato y por escrito a **NOVARTIS** o a los terceros que correspondan, informándole del evento e instruyéndole la inmediata localización y eliminación o supresión de los datos personales que correspondan.

EL INVESTIGADOR y/o EL CENTRO reconoce y acepta expresamente que cualquier violación o incumplimiento a lo establecido en la presente cláusula será considerada como



causal de rescisión de Convenio de conformidad con la Cláusula 4 (Cuarta) del presente Convenio.

29. Seguridad de la Información

EL INVESTIGADOR y/o **EL CENTRO** garantizan que todos los componentes, dispositivos y herramientas tecnológicas necesarias y empleadas en relación a la prestación de los servicios, tales como aplicaciones móviles, páginas web, software, bases de datos, servidores, computadoras, impresoras, redes, telecomunicaciones, plataformas, entre otros; cumplirán con las mejores prácticas de seguridad de la industria y Seguridad de la Información establecidas por **NOVARTIS** y las políticas, manuales y guías que al efecto establezca.

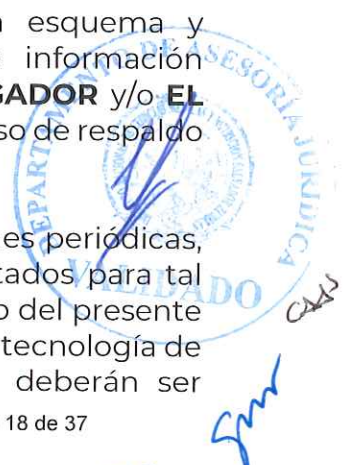
EL INVESTIGADOR y/o **EL CENTRO** se comprometen a garantizar un adecuado manejo de los Datos Personales de acuerdo con estándares internacionales, así como en base a requerimientos de establecidos por **NOVARTIS**, de tal manera que el **INVESTIGADOR** y/o **EL CENTRO** garantice la disponibilidad, confidencialidad e integridad de los Datos Personales.

Almacenamiento de información física. La información física debe estar almacenada en un lugar que garantice la integridad, disponibilidad y confidencialidad de la información dentro de los **5 (cinco)** años a cargo del **CENTRO** y los **10 (diez)** restantes a cargo del **INVESTIGADOR** con previo apoyo económico de **NOVARTIS**. Dicha ubicación debe ser externa y contar con la infraestructura suficiente para garantizar condiciones óptimas de temperatura, humedad, protección contra fuego, control de polvo y plagas, control de acceso, entre otros.

Almacenamiento de información electrónica. **EL INVESTIGADOR** y/o **EL CENTRO** deberán asegurar y garantizar la integridad, disponibilidad y confidencialidad de la información almacenada en servidores físicos, lógicos, nube, o cualquier otro medio electrónico en base a los estándares internacionales de seguridad de la información, cumplimiento de tecnología y requerimientos específicos de **NOVARTIS**. **EL INVESTIGADOR** y/o **EL CENTRO** deberá mantener controles idóneos para minimizar el riesgo de fuga, tratamiento no autorizado y/o divulgación de la misma, tales como monitoreo de vulnerabilidades, estándares de seguridad implementados en las tecnologías de información (sistema operativo, plataformas, aplicaciones, etc.), implementación y actualización de antivirus, así como tener actualizados los parches de seguridad y liberaciones de nuevas versiones de los sistemas operativos, bases de datos, etc.

Respaldo de información electrónica. **EL INVESTIGADOR** y/o **EL CENTRO** deberán tener políticas de respaldo y restauración de la información, así como un esquema y procedimiento para realizar dicho proceso, el cual garantice tener la información disponible de acuerdo con los requerimientos de **NOVARTIS**. **EL INVESTIGADOR** y/o **EL CENTRO** deberá realizar pruebas periódicamente para asegurar que el proceso de respaldo y restauración está adecuadamente implementado y en funcionamiento.

EL INVESTIGADOR y/o **EL CENTRO** aceptan que podrá ser sujeto a revisiones periódicas, previamente notificadas por parte de **NOVARTIS** o de consultores contratados para tal efecto, para verificar el cumplimiento de procedimientos y estándares objeto del presente Convenio y en línea con los requerimientos de seguridad y cumplimiento de tecnología de la información con base a sus políticas. Los hallazgos, de ser el caso, deberán ser



remediados por **EL INVESTIGADOR** y/o **EL CENTRO** en el tiempo y condiciones establecidas de mutuo acuerdo.

30. Publicación de Resultados

NOVARTIS reconoce el interés tanto del **CENTRO** como de **EL INVESTIGADOR** en realizar publicaciones y presentaciones con respecto a los **Estudios** en artículos médicos, reuniones o medios similares, por lo que **NOVARTIS** puede aprobar esas publicaciones y presentaciones, siempre que **EL CENTRO** y/o **EL INVESTIGADOR** le proporcionen previo a cualquier publicación, el borrador de dicha presentación y/o publicación con por lo menos 45 (cuarenta y cinco) días hábiles de anticipación a la fecha en la que se tiene prevista realizar la publicación. **NOVARTIS** tendrá el derecho de solicitar modificaciones a cualquier artículo, publicación, presentación realizada por **EL CENTRO** y/o **EL INVESTIGADOR**, siempre que dichas modificaciones sean razonables y tengan como propósito, los siguientes objetivos que de forma enunciativas y no limitativa incluyen:

- a) Asegurar la veracidad de la presentación o publicación;
- b) Asegurar que la información confidencial no sea inadvertidamente divulgada;
- c) Asegurar los derechos de Propiedad Intelectual de **NOVARTIS**;
- d) Asegurar que la información relevante suplementaria, sea incluida.

La autoría de cualquier publicación en relación con los **Protocolos** será determinada por mutuo acuerdo entre **LAS PARTES** y/o **EL INVESTIGADOR**.

NOVARTIS podrá solicitar que la presentación o publicación propuesta, sea retrasada por hasta 4 (cuatro) meses, a efecto de proteger lo que en su caso corresponda. Dicho periodo comenzará a partir de la fecha en la que se recibe la propuesta del artículo, presentación o publicación, o a partir de la fecha en que toda la información relevante sobre los **Protocolos** se encuentre disponible para **NOVARTIS**, cualquier supuesto que ocurra al último.

A excepción de lo dispuesto por las Leyes Aplicables, **LAS PARTES** y/o **EL INVESTIGADOR** eliminarán cualquier material o información que contenga el nombre de cualquier de **LAS PARTES** y/o **INVESTIGADOR**, o cualquier colaborador, agente, empleado, salvo que expresamente se solicite lo contrario.

31. Farmacovigilancia

NOVARTIS mantiene el sistema de farmacovigilancia aplicado para la comercialización de todos sus productos y en especial para aquellos psicotrópicos y estupefacientes, por lo que **EL CENTRO** se obliga a dar cabal cumplimiento a las disposiciones aquí referidas:

Eventos adversos

Un AE (Adverse Event por sus siglas en inglés) es cualquier incidencia médica no intencionada que ocurre en un paciente o sujeto de investigación a quien se le ha administrado un producto medicinal y que no necesariamente está relacionado con el tratamiento. Un evento adverso, entonces, puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo hallazgos anormales de laboratorio) síntoma o diagnóstico temporalmente asociado con el uso del producto, ya sea que esté o no relacionado con él. Los eventos adversos se deben coleccionar, registrar y reportar de acuerdo con las



especificaciones indicadas en el protocolo y reportarse en el formato indicado por Novartis (si aplicara)

32. Ética Profesional

a) **Libertad Profesional.** - **LAS PARTES** reconocen que el presente Convenio no interfiere con la libertad profesional del **CENTRO** y del **INVESTIGADOR** para atender a los pacientes fuera del respectivo Estudio y del protocolo, ni atenta contra el privilegio del médico tratante de usar su juicio y discreción profesional sobre las decisiones clínicas y éticas necesarias para la atención y tratamiento de los pacientes, de manera absoluta e independiente.

b) **Independencia.** - Tanto **NOVARTIS** como **EL CENTRO** y **EL INVESTIGADOR** reconocen de común acuerdo que no importa las actividades que al efecto se desempeñen por un tercero o directamente por **NOVARTIS** que siempre existirá y se respetará la independencia del **CENTRO** referente a lo siguiente:

- i. Libertad de prescripción por parte de los médicos tratantes.
- ii. Libertad de diagnóstico de los padecimientos de los pacientes por conducto del médico tratante en turno.
- iii. Todo personal o equipo necesario para alcanzar el objetivo del programa, cumplirá con lo expresado en el presente Convenio y en apego a las políticas de **NOVARTIS** descritas en las declaraciones.

c) **No conflicto de interés.** - Que reconocen que el presente Convenio no representa ningún compromiso de compra, adquisición, uso o prescripción de los productos de **NOVARTIS** por parte de **EL CENTRO**, de la misma manera **LAS PARTES** acuerdan que este estudio no es realizado a cambio de ningún acuerdo explícito o implícito para recomendar, influir o emitir una opinión favorable sobre algún producto de **NOVARTIS**.

33. Interpretación y Cumplimiento

Para la interpretación, controversia, ejecución, cumplimiento, o cualquier cuestión derivada del presente Convenio y sus **Anexos de Ejecución**, se resolverá a través de una Comisión Paritaria que se integrará para tal efecto, por igual número de representantes de cada parte.

En caso de que la citada comisión no llegase a ninguna resolución favorable, para dirimir los asuntos planteados, **LAS PARTES** se obligan a someterse a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes en la Ciudad de México.

Espacio Deliberadamente en Blanco



Leído el presente Convenio por **LAS PARTES** que en él intervienen y enteradas de su alcance legal declaran que en el mismo no existe error, dolo o mala fe, por lo que lo firman de conformidad a la última fecha de firma del representante legal de **NOVARTIS** será la del valor vinculativo entre **LAS PARTES**.

POR "EL CENTRO"



DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO
DIRECTOR GENERAL
Fecha de Firma: 24 Feb 2026

POR NOVARTIS FARMACEÚTICA, S.A. DE C.V.



LIC. ERIKA RESÉNDIZ VEGA
REPRESENTANTE LEGAL

Fecha de Firma: 19 Feb 2026

ASISTE



DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN

Fecha de Firma: 20.02.26



LIC. GARBINÉ NÚÑEZ SÁEZ DE OCÁRIZ
REPRESENTANTE LEGAL

Fecha de Firma: 18. Feb. 26

REVISIÓN JURÍDICA
 <u>20.02.26</u> LCDA. MARÍA FÉLIX JIMÉNEZ MONTERO JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA



LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL CONVENIO MÁSTER DE CONCERTACIÓN QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, NOVARTIS FARMACEÚTICA, S.A. DE C.V. Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.