

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 POR SU DIRECTOR GENERAL EL DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO QUIEN ES ASISTIDO POR EL DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN; POR UNA SEGUNDA PARTE PFIZER, S.A. DE C.V., EN ADELANTE "PFIZER", REPRESENTADO POR LA DRA. GABRIELA DÁVILA LOAIZA, EN SU CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL Y CON LA INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR BERNARDO ALFONSO MARTÍNEZ-GUERRA, M.D., ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE INFECTOLOGÍA EN SU CALIDAD DE INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO EN ADELANTE EL "INVESTIGADOR", AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES, CONCEPTOS 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; 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. Así como 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.

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

No. de protocolo: C5091017

CSA entre Pfizer y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"

IP: Bernardo Alfonso Martínez Guerra, M.D. - No. de sitio: 1261

Ariba: CW2501305

CSA

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, el Manual del Comité Encargado de Vigilar el Adecuado Uso de los Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, mediante fondos externos que proporcionan los Patrocinadores, mediante la celebración de Convenios de Concertación, cuyo objeto no corresponde a actividades de prestación de servicios independientes, toda vez que dichos fondos o recursos no forman parte del patrimonio del Instituto, sino que los administra conforme a lo establecido en la Ley de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, su propio Reglamento y la Ley de Institutos Nacionales de Salud, para financiar proyectos o protocolos de investigación.

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

**I.4.** Que la realización del Proyecto de Investigación se llevará a cabo, conforme a lo dispuesto en el Protocolo No. **C5091017 "ESTUDIO INTERVENCIONAL, DE EFICACIA Y SEGURIDAD, DE FASE 3, DOBLE CIEGO, DE 2 GRUPOS PARA INVESTIGAR EL IBUZATRELVIR ADMINISTRADO POR VÍA ORAL EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PARTICIPANTES ADULTOS Y ADOLESCENTES SINTOMÁTICOS NO HOSPITALIZADOS CON COVID-19 QUE TIENEN UN RIESGO ALTO DE PROGRESIÓN A ENFERMEDAD SEVERA"**, en adelante **"EL PROTOCOLO"**, el cual describe su naturaleza y alcance.

**I.5.** Que 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 Calle de Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14000, en México D.F., 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 "PFIZER" POR CONDUCTO DE SU REPRESENTANTE LEGAL.**

**II.1.** Es una sociedad mercantil constituida bajo las leyes de los Estados Unidos Mexicanos, según consta en el instrumento notarial 56,430, otorgada ante la fe del Lic. Julián Matute Vidal, Notario Público 49 del entonces Distrito Federal, de

No. de protocolo: C5091017

CSA entre Pfizer y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"

IP: Bernardo Alfonso Martínez Guerra, M.D. - No. de sitio: 1261

Ariba: CW2501305



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

fecha 14 de abril de 1970.

**II.2.** Su representante en este acto, la Dra. Gabriela Dávila Loaiza, cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Contrato y obligarse en los términos del mismo, las cuales no le han sido revocadas, suspendidas ni limitadas según consta en el instrumento notarial 68,930 de 02 de octubre de 2023, otorgado ante la fe del Lic. José Luis Villavicencio Castañeda, Notario Público 218 del Distrito Federal.

**II.3.** Que su objeto principal es la fabricación, comercialización y distribución de productos Químicos y Farmacéuticos.

**II.4.** Que su representada tiene interés en celebrar con **"EL INSTITUTO"** el presente Convenio de Concertación, para encomendarle la realización de **"EL PROTOCOLO"** conforme al proyecto correspondiente, en los términos que más adelante se señalan.

**II.5.** Para efectos del presente contrato señala como su domicilio el que se ubica en la calle de Paseo de los Tamarindos 40, colonia Bosques de las Lomas, Cuajimalpa, 05120, en esta ciudad de México, Distrito Federal.) y su Registro Federal de Contribuyentes es PFI 730206-632, mismo que señala para todos los efectos legales del Convenio.

**II.6.** Que su representada reconoce 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 IV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

### 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 tiene la cédula profesional 12144493 y cuenta con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el Proyecto o Protocolo de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.

### IV. DECLARAN "LAS PARTES"

**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.

### IV. DEFINICIONES:

**IV.1. CONVENIO DE CONCERTACIÓN:** Es el instrumento que se celebra entre **"EL INSTITUTO"** y **"PFIZER"**, de conformidad con las atribuciones que le confieren los artículos 9º. de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 37, 38 y 39

No. de protocolo: C5091017

CSA entre Pfizer y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"

IP: Bernardo Alfonso Martínez Guerra, M.D. - No. de sitio: 1261

Ariba: CW2501305

ADO

de la Ley de Planeación, 3º fracción XI, 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 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.

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

**IV.3. LINEAMIENTOS:** 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, con vigencia a partir del 25 de noviembre del 2010.

**IV.4. DICTAMEN COFEPRIS:** El dictamen favorable 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; 18, 19, 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.

**IV.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.

**IV.6. PFIZER:** Será la persona física o moral, pública o privada, nacional o internacional, con la que se celebre el presente Convenio que en representación de **PFIZER** proporcionará a **“EL INSTITUTO”** los recursos para la realización del **“EL PROTOCOLO”**.

**IV.7. RECURSOS:** Serán las aportaciones que entregará **“PFIZER”** al **“EL INSTITUTO”** para la realización de **“EL PROTOCOLO”**, los cuales se consideran fondos externos y no del patrimonio de **“EL INSTITUTO”**.

**IV.8. “EL INVESTIGADOR”:** Será el profesionista que estará a cargo de la realización y supervisión de **“EL PROTOCOLO”**.

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

**IV.10. INSTALACIONES:** Será el lugar donde se conduce o ejecuta **“EL**

No. de protocolo: C5091017

CSA entre Pfizer y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán”

IP: Bernardo Alfonso Martínez Guerra, M.D. - No. de sitio: 1261

Ariba: CW2501305

**PROTOCOLO**", incluyendo si es necesario, las instalaciones, equipos y suministros, de conformidad a lo establecido en el mismo Proyecto o Protocolo de Investigación.

**IV.11. 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.

**IV.12. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PARTICIPANTES:** Será el consentimiento por escrito de los participantes en **"EL PROTOCOLO"**, mismo que forma parte integrante en el Convenio como Anexo L, que deberá obtener **EL INVESTIGADOR** o la persona que designe **"EL INSTITUTO"** para tal efecto, conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-168SSA1-98, al Expediente Clínico y a los Principios Éticos convenidos en la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki, Finlandia efectuada en junio de 1964, enmendada en la 29ª Asamblea Médica Mundial que se llevó a cabo en Tokio Japón en octubre de 1975 y la 35ª. Asamblea Médica Mundial que se realizó en Venecia Italia en octubre de 1983; Así como la 41ª Asamblea Médica Mundial de Hong Kong que se efectuó en septiembre de 1989; la 48ª Asamblea General Somerset West, que se realizó en Sudáfrica en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General de Edimburgo Escocia que se efectuó en octubre 2000, aplicando en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para el Participante.

**IV.13. RECURSOS A LOS PARTICIPANTES:** Serán los recursos aportados por **"PFIZER"** para sufragar los gastos de los Participantes, en cada Proyecto o Protocolo de Investigación, cuando esto se requiera.

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

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

**IV.16. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:** Serán todos los formatos, reportes, contenidos e información de **"EL PROTOCOLO"** 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"**.

**IV.17. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:** Será el derecho que tiene **"EL INSTITUTO"** responsable para publicar los resultados de **"EL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"** a la comunidad científica.

No. de protocolo: C5091017

CSA entre Pfizer y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"

IP: Bernardo Alfonso Martínez Guerra, M.D. - No. de sitio: 1261

Ariba: CW2501305

**IV.18. INSTITUTO:** Al Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

**IV.19. 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"**.

**IV.20. 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 del 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.

**IV.21. 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 **"EL INVESTIGADOR"** ha obtenido el dictamen previo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (**COFEPRIS**), cuya resolución se adjunta al presente Convenio de Concertación como **Anexo A**, **"EL INSTITUTO"** se compromete a llevar a cabo **"EL PROTOCOLO"**, No. **C5091017 "ESTUDIO INTERVENCIONAL, DE EFICACIA Y SEGURIDAD, DE FASE 3, DOBLE CIEGO, DE 2 GRUPOS PARA INVESTIGAR EL IBUZATRELVIR ADMINISTRADO POR VÍA ORAL EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PARTICIPANTES ADULTOS Y ADOLESCENTES SINTOMÁTICOS NO HOSPITALIZADOS CON COVID-19 QUE TIENEN UN RIESGO ALTO DE PROGRESIÓN A ENFERMEDAD SEVERA"**, 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 **"PFIZER"**, los que en ningún caso formaran parte del patrimonio del Instituto, y sólo estarán bajo la administración del mismo para el objeto convenido, en los términos que más adelante se especifican.

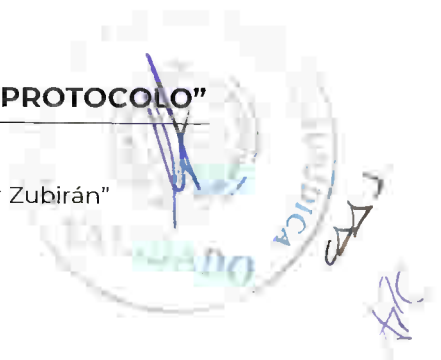
**SEGUNDA: "LAS PARTES"** acuerdan que se llevará a cabo **"EL PROTOCOLO"**

No. de protocolo: C5091017

CSA entre Pfizer y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"

IP: Bernardo Alfonso Martínez Guerra, M.D. - No. de sitio: 1261

Ariba: CW2501305



conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Harmonization (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"**. Pfizer exhorta al Investigador a registrar el Proyecto o Protocolo de Investigación en el sitio [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) antes de enrolar al primer sujeto, de igual manera al Investigador a divulgar al público los resultados del Proyecto o Protocolo de Investigación a través de su publicación, de su envío a un repositorio de información abierto al público o de otros medios.

Cualquier modificación a **"EL PROTOCOLO"** que proponga alguna de **"LAS PARTES"**, deberá ser por escrito y aceptada de conformidad por las mismas, en el entendido de que por parte de **"PFIZER"**, en este supuesto, deberá intervenir un miembro designado y autorizado por su Director Médico para intervenir en estos efectos.

Antes del reclutamiento de sujetos en el sitio, el Investigador Principal de **"EL INSTITUTO"** y cualquier sub-investigador que participe en **"EL PROTOCOLO"** tomarán el módulo de capacitación proporcionado por **"PFIZER"** 'Buenas Prácticas Clínicas' GCP (por sus siglas en inglés) para el Personal del Sitio de la Investigación (**"Capacitación GCP de Pfizer"**). Cualquier investigador que se una al Estudio después del primer reclutamiento de sujetos en el sitio llevará a cabo la Capacitación GCP de **"PFIZER"** antes de realizar actividades relacionadas con el **"EL PROTOCOLO"**. Para estudios de duración aplicable, **"EL INVESTIGADOR"** y cualquier sub-investigador que participe en el estudio llevarán a cabo dicha Capacitación GCP de **"PFIZER"** cada dos años durante el término de **"EL PROTOCOLO"**, o más frecuentemente si existen cambios considerables a los lineamientos ICH GCP y/o a los materiales del curso que requieran nueva capacitación.

Cualquier modificación a **"EL PROTOCOLO"** que proponga alguna de **"LAS PARTES"**, deberá ser por escrito y aceptada de conformidad por las mismas, y contar con la autorización de los respectivos Comités y COFEPRIS, si así se requiere, en caso contrario, la modificación no será procedente, en el entendido de que por parte de **"PFIZER"**, en este supuesto, deberá intervenir un miembro designado y autorizado por su Director Médico para intervenir en estos efectos.

**TERCERA. DEL PROTOCOLO.** - **"EL INSTITUTO"** y **"PFIZER"** previamente han convenido los procedimientos establecidos en **"EL PROTOCOLO"**, mediante el cual se desarrollará el **"PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"**. Dicho **"PROTOCOLO"** se adjunta al presente como **Anexo B**, pasando a formar parte integrante del presente Convenio.

La aprobación del **"PROTOCOLO"** final por parte de **"PFIZER"** es una condición para el apoyo de **"PFIZER"** bajo este Convenio.

**"LAS PARTES"** acuerdan que en el supuesto de que surgiera alguna diferencia o conflicto entre **"EL PROTOCOLO"** y el presente Convenio, **"EL PROTOCOLO"**

No. de protocolo: C5091017  
 CSA entre Pfizer y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"  
 IP: Bernardo Alfonso Martínez Guerra, M.D. - No. de sitio: 1261  
 Ariba: CW2501305

prevalecerá respecto de todas las cuestiones Clínicas y el Convenio regirá todas las demás cuestiones (legales, financieras, entre otras).

**CUARTA. VIGENCIA: "EL INSTITUTO"** conviene con **"PFIZER"** que la vigencia del Convenio será de 03 años a partir de la fecha de su firma. En caso de que la vigencia finalice y el "PROYECTO o PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN" continúe dicho plazo podrá ser ampliada de común acuerdo entre "LAS PARTES", siempre y cuando se notifique por escrito la necesidad de su ampliación mediante Convenio Modificatorio con por lo menos (60) sesenta días naturales de anticipación.

Las partes acuerdan que, las modificaciones al "PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN" por sí solas no requerirán una modificación a la vigencia del Convenio, a menos que prolonguen sustancialmente el estudio más allá del plazo acordado.

#### **QUINTA. LAS OBLIGACIONES DE "PFIZER":**

**"PFIZER"** aportará a **"EL INSTITUTO"**, de acuerdo a los montos y plazos convenidos, los recursos en cantidad suficiente para desarrollar y concluir el proyecto de investigación respectivo, con el fin de que **"EL PROTOCOLO"** no se suspenda, conforme a los montos y plazos establecidos en el **Anexo C**, que forma parte integrante del presente Convenio.

Dicho monto se empleará en los siguientes rubros:

- 1) Gastos indirectos:
- 2) La diferencia del numeral anterior, es el porcentaje que se encuentra destinado a financiar el gasto del proyecto conforme a lo programado.
- 3) Gastos de operación:
- 4) Adquisiciones de insumos y equipos:
- 5) Gastos de inversión:
- 6) Apoyos económicos al personal participante en el proyecto de investigación:
- 7) Contratación de colaboradores:

Los recursos de casos parcialmente concluidos, es decir retiros anticipados, se realizará de manera proporcional a los Servicios prestados de acuerdo al **Anexo C**. **"EL INSTITUTO"** no recibirá recursos algunos por Servicios prestados que se consideren violaciones o desviaciones del **"PROTOCOLO"** o del presente Convenio.

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

---

No. de protocolo: C5091017  
CSA entre Pfizer y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"  
IP: Bernardo Alfonso Martínez Guerra, M.D. - No. de sitio: 1261  
Ariba: CW2501305

NOMBRE DE LA CUENTA	R12NCG INCMNSZ EGR RECURSOS TERC INDUSTRIA FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN DEL INSTITUTO:	AV. VASCO DE QUIROGA NO. 15 COL. BELISARIO DOMÍNGUEZ SECCIÓN XVI 14080 TLALPAN CDMX MÉXICO
Banco	GRUPO FINANCIERO HSBC. S.A. INSTITUCIÓN DE BANCA MÚLTIPLE GRUPO FINANCIERO HSBC AV. PASEO DE LA REFORMA NO. 347 COL. CUAUHTÉMOC, DELEGACIÓN CUAUHTÉMOC
Sucursal	3947 MCI HOSPITAL NUTRICIÓN
Número de Plaza:	180 MÉXICO CDMX
N. de cuenta	4069475408
Clave Bancaria estandarizada	021180040694754087
Swift para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable)	BIMEMXMM
R.F.C DEL INSTITUTO.:	INC710101RH7
Nota que acompaña al pago	C5091017 Factura #

Al realizar la transferencia **“PFIZER”** 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”**: [fondos.especiales.investigacion@incmnsz.mx](mailto:fondos.especiales.investigacion@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: [fondos.especiales.investigacion@incmnsz.mx](mailto:fondos.especiales.investigacion@incmnsz.mx)

Las partes acuerdan que, en caso de requerirlo, EL INSTITUTO, podrá actualizar

No. de protocolo: C5091017  
 CSA entre Pfizer y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán”  
 IP: Bernardo Alfonso Martínez Guerra, M.D. - No. de sitio: 1261  
 Ariba: CW2501305

los datos bancarios referidos, mediando aviso a "PFIZER" o a quién legalmente le represente.

**SEXTA. LAS OBLIGACIONES DEL INSTITUTO: "EL INSTITUTO"** se compromete a que los proyectos de investigación y actividades docentes relacionadas con **"EL PROTOCOLO"**, financiados con recursos de terceros, se sujetaran a lo siguiente:

a). Deberán ser autorizados por el Director General de **"EL INSTITUTO"**, previos dictámenes favorables de las Comisiones Internas de Investigación que correspondan.

b). **"EL INSTITUTO"**, a través de su Director General, informará a la Junta de Gobierno, una vez al año, a través de la carpeta institucional, sobre el grado de avance en el desarrollo de los proyectos de investigación, durante el tiempo convenido. El reporte deberá incluir el título del proyecto, 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 de los proyectos 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 de los proyectos 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, se llevará a cabo conforme a los lineamientos generales siguientes:

- Se deberá realizar 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 y demás disposiciones aplicables.
- En materia de investigación biomédica, **"EL INSTITUTO"** se sujetará para tal efecto, a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, al Expediente Clínico y a los Principios Éticos convenidos en la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki, Finlandia efectuada en junio de 1964, enmendada en la 29ª Asamblea Médica Mundial que se llevó a cabo en Tokio Japón en octubre de 1975 y la 35ª. Asamblea Médica Mundial que se realizó en Venecia Italia en octubre de 1983; Así como la 41ª Asamblea Médica Mundial de Hong Kong que se efectuó en

No. de protocolo: C5091017

CSA entre Pfizer y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"

IP: Bernardo Alfonso Martínez Guerra, M.D. - No. de sitio: 1261

Ariba: CW2501305

septiembre de 1989; la 48ª Asamblea General Somerset West, que se realizó en Sudáfrica en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General de Edimburgo Escocia que se efectuó en octubre 2000, aplicando en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para el Participante.

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.

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

"EL INVESTIGADOR" de igual forma se compromete a adoptar un criterio médico independiente en cuanto a la compatibilidad del sujeto con los requisitos del "PROTOCOLO", obtener un consentimiento informado, ingresar todos los datos relacionados al Estudio en las páginas de los CDR electrónicos correspondientes a través del sistema de Captura Electrónica de Datos (EDC) dentro de los cuatro días naturales siguientes y contará con tres días naturales para la corrección de datos. Llevar registros apropiados con respecto al Estudio, tales como registros relacionados con la identificación de los sujetos, observaciones clínicas, pruebas de laboratorio y recepción y disposición de fármacos a permitir que "PFIZER" inspeccione y audite tales registros. Cooperar con "PFIZER" en el monitoreo del Estudio.

**OCTAVA. IMPUESTOS:** Los Recursos que "PFIZER" entregará a "EL INSTITUTO" para llevar a cabo "EL PROTOCOLO", se consideran fondos externos y no del Patrimonio del 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 IV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

En tal virtud, "LAS PARTES" están de acuerdo en que para efectos de que "PFIZER" pueda acreditar la aportación de los Recursos a "EL PROTOCOLO", el presente Convenio servirá de recibo más amplio que en derecho corresponda, para todos los efectos legales a que haya lugar. Independientemente de que "EL INSTITUTO" se obliga a emitir con cada pago, la factura correspondiente o documentos en apego a la legislación fiscal vigente.

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

No. de protocolo: C5091017

CSA entre Pfizer y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"

IP: Bernardo Alfonso Martínez Guerra, M.D. - No. de sitio: 1261

Ariba: CW2501305

**DÉCIMA. AUTORIZACIÓN DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN: "LAS PARTES"** han obtenido la autorización del o de los Comités correspondientes para iniciar **"EL PROTOCOLO"**, autorización que se adjunta al presente como **Anexo D**.

**DÉCIMA PRIMERA. 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 Harmonization (ICH)" de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación clínica.

**"EL INVESTIGADOR"** y/o **"EL INSTITUTO"** informarán a **"PFIZER"** inmediatamente sobre (a) cualquier medida de seguridad urgente tomada para proteger a los Sujetos de Estudio contra riesgos inmediatos y (b) cualquier violación seria de **"EL PROTOCOLO"** o de los lineamientos de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y Buenas Prácticas Clínicas (GCP) de los que tengan conocimiento el **"EL INVESTIGADOR"** y/o **"EL INSTITUTO"**.

**DÉCIMA SEGUNDA. RECLUTAMIENTO DE PARTICIPANTES.** Una vez que inicie la vigencia del Convenio, **"EL INSTITUTO"** comenzará el reclutamiento de los Participantes, conforme a lo establecido en **"EL PROTOCOLO"** que forma parte integrante del presente Convenio.

**"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** han acordado reclutar en **"EL PROTOCOLO"** un mínimo de 1 pero no más de 9 Sujetos de Estudio Calificados por **"PFIZER"**, a menos que **"PFIZER"** modifique este periodo de reclutamiento por medio de notificación por escrito. Un Sujeto de Estudio Calificado es un sujeto que cumple con todos los criterios del Protocolo para inclusión en **"EL PROTOCOLO"** ("**Sujeto(s) Calificado para el Estudio**").

Estudios Multicéntricos. **"PFIZER"** podrá terminar el reclutamiento de sujetos de manera anticipada si se alcanza el reclutamiento total necesario para un estudio multicéntrico antes de terminar el periodo de reclutamiento para este **"PROTOCOLO"** o antes de que **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** hayan reclutado el número mínimo de sujetos.

**DÉCIMA TERCERA. CONSENTIMIENTO DE LOS PARTICIPANTES.** Antes de comenzar cualquier procedimiento específico del Protocolo, el Investigador o la persona que designe **"EL INSTITUTO"**, deberá obtener por escrito el consentimiento de **"EL PARTICIPANTE"**, mismo que forma parte integrante en el Convenio como **Anexo L**. 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 **"EL PARTICIPANTE"** es obtener su consentimiento, de acuerdo a lo previsto en la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, al Expediente Clínico y a los Principios Éticos convenidos en la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki, Finlandia efectuada en junio de 1964, enmendada en la 29ª Asamblea Médica Mundial que se llevó a

No. de protocolo: C5091017

CSA entre Pfizer y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"

IP: Bernardo Alfonso Martínez Guerra, M.D. - No. de sitio: 1261

Ariba: CW2501305

cabo en Tokio Japón en octubre de 1975 y la 35ª. Asamblea Médica Mundial que se realizó en Venecia Italia en octubre de 1983; Así como la 41ª Asamblea Médica Mundial de Hong Kong que se efectuó en septiembre de 1989; la 48ª Asamblea General Somerset West, que se realizó en Sudáfrica en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General de Edimburgo Escocia que se efectuó en octubre 2000, aplicando en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para el Participante.

**DÉCIMA CUARTA. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS:** "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL" reportará a "PFIZER" por vía fax todo Evento Adverso Serio (por sus siglas en inglés "SAE", según es definido más adelante) que se presente durante el periodo de reporte de SAEs (según es definido más adelante) en un sujeto del Estudio al cual haya sido firmado el consentimiento informado para participar en el estudio (vea la Sección 5, Producto de "PFIZER"). Dicho reporte deberá tener lugar dentro de las 24 (veinticuatro) horas posteriores al momento en que el SAE sea del conocimiento del "INVESTIGADOR PRINCIPAL" (o bien, inmediatamente si el evento es fatal o amenaza la vida). "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL" reportará tales SAEs utilizando un formato de Reporte convenido con "PFIZER" para el reporte de los SAEs. La Portada de Fax para SAEs [será] proporcionada por "PFIZER". Los SAEs deberán ser reportados tan pronto como se determine que cumplen con la definición incluso si aún no hay información completa disponible.

**a. Definición de un SAE.** Un SAE es cualquier evento adverso que, independientemente de la causalidad, amenaza la vida o trae consigo cualquiera de los siguientes desenlaces: muerte; hospitalización o prolongación de una hospitalización existente; discapacidad o incapacidad persistente o significativa o una anomalía congénita o defecto de nacimiento. Cualquier otro evento médico que, con base en el criterio médico de "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL", pueda llegar a poner en peligro al sujeto o necesitar una intervención médica o quirúrgica para prevenir alguno de los desenlaces antes mencionados también es considerado un SAE. Un procedimiento médico o quirúrgico planeado no constituye en sí un SAE.

Esta definición de un SAE también excluye específicamente a todo evento que, a juicio de "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL", represente progresión de la enfermedad maligna estudiada, a menos que provoque la muerte dentro del Periodo de Reporte de SAEs.

**b. Exposición Durante el Embarazo, Exposición Durante la Lactancia y Falta de Efecto.** Incluso en ausencia de un SAE asociado, la exposición al Producto de "PFIZER" durante el embarazo, la exposición al Producto de "PFIZER" durante la lactancia y la falta de efecto del Producto de "PFIZER" también son reportables según se discute en el material de capacitación proporcionado por "PFIZER". En este Convenio, se entenderá que la definición de un SAE incluye la exposición durante el embarazo, la exposición durante la lactancia y la falta de efecto.

No. de protocolo: C5091017

CSA entre Pfizer y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"

IP: Bernardo Alfonso Martínez Guerra, M.D. - No. de sitio: 1261

Ariba: CW2501305

c. **Periodo de Reporte de SAEs.** Los SAEs que están sujetos a esta disposición de reporte son aquellos que se presenten después de la firma del consentimiento informado y hasta 28 (veintiocho) días después de la discontinuación del Producto de **"PFIZER"**.

d. **Información de Seguimiento.** **"EL INSTITUTO"** proporcionará a **"PFIZER"** en la investigación de cualquier SAE y otorgará toda información de seguimiento que sea razonablemente solicitada por **"PFIZER"**.

e. **Reporte Regulatorio.** El hecho de reportar un SAE a **"PFIZER"** no libera a **"EL INSTITUTO"** de su responsabilidad de reportarlo a las autoridades regulatorias según sea necesario.

f. **Capacitación proporcionada por "PFIZER".** **"PFIZER"** pondrá a disposición del **"INVESTIGADOR PRINCIPAL"** material de capacitación que proporciona información acerca de los requisitos de reporte de SAEs para estudios de investigación clínica. **"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"** revisará este material y lo compartirá con todo miembro del personal del Estudio que esté involucrado en el reporte de los SAEs.

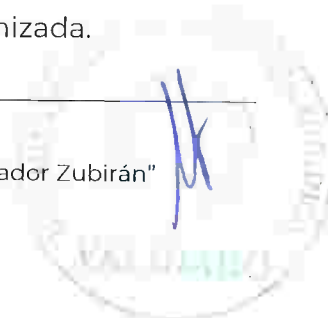
**DÉCIMA QUINTA. INDEMNIZACIÓN:** **"PFIZER"** acepta indemnizar, defender o cubrir los costos para la defensa, y eximir de responsabilidad (**"Indemnizar"**) a los investigadores del Estudio; cualquier Institución donde se realicen las actividades del Estudio, sus funcionarios, agentes, y empleados; y al Comité Institucional de Revisión que aprobó el Estudio (en conjunto, las **"Partes Indemnizadas"**) contra cualquier demanda o reclamo de daños (el **"Reclamo"**) que surja de una Lesión en la Investigación, el diseño del Estudio, las especificaciones del **"PROTOCOLO"**, o el uso de **"PFIZER"** de los Datos del Estudio. Para los propósitos de esta indemnización, la expresión "agentes" incluye sin limitación cualquier enfermera(o) u otro profesional de la salud que proporcione servicios a **"EL INSTITUTO"** bajo un contrato de servicios o equivalente, y cualquier persona que trabaje para **"EL INSTITUTO"** bajo dicho contrato relacionada con las instalaciones y equipo de dicha Institución proporcionados para el **"PROTOCOLO"**.

Se excluyen de este Acuerdo para Indemnizar los Reclamos en la medida que resulten de:

- (a) incumplimiento de una Parte Indemnizada con **"PROTOCOLO"**
- (b) incumplimiento de la Parte Indemnizada de cualquier ley, regulación o lineamientos aplicables, o
- (c) negligencia o falta de ética deliberada de una Parte Indemnizada.

---

No. de protocolo: C5091017  
CSA entre Pfizer y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"  
IP: Bernardo Alfonso Martínez Guerra, M.D. - No. de sitio: 1261  
Ariba: CW2501305



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

"PFIZER" acuerda también rembolsar a "EL INSTITUTO" el costo real de los procedimientos de diagnóstico y tratamiento médico necesarios para tratar la Lesión en la Investigación. "EL INSTITUTO" acuerda pagar directamente a los proveedores de dichos servicios, independientemente de que el proveedor esté o no afiliado a "EL INSTITUTO". "EL INSTITUTO" reconoce que "PFIZER" no interactuará, ni hará pagos directamente a los proveedores o sujetos de estudio con relación al tratamiento o a los procedimientos necesarios para tratar una Lesión en la Investigación.

**Lesión en la Investigación.** Para los propósitos de esta cláusula de indemnización y Lesión en la Investigación, el término "**Lesión en la Investigación**" significa un evento adverso, lesión física, o enfermedad causada por el tratamiento o procedimientos requeridos en el "**PROTOCOLO**" que el Sujeto de Estudio no habría recibido si no hubiese participado en el Estudio. "**EL INSTITUTO**" acuerda proporcionar o programar el diagnóstico y tratamiento médico inmediato de cualquier Lesión en la Investigación experimentada por un Sujeto de Estudio "**EL INSTITUTO**" acuerda además notificar a "**PFIZER**" de inmediato sobre cualquier Lesión en la Investigación.

**Aviso y Cooperación.** "**EL INSTITUTO**" acuerda proporcionar a "**PFIZER**" aviso inmediato y total cooperación para el manejo y resolución de cualquier Reclamo sujeto a Indemnización. Sin embargo, no proporcionar aviso oportuno no libera a "**PFIZER**" de sus obligaciones de indemnizar excepto en la medida que "**PFIZER**" sea perjudicado por el retraso. Dicha cooperación incluirá asistencia a "**PFIZER**" en el manejo de cualquier Reclamo hasta su completa resolución, lo cual puede conllevar la solicitud y revisión de registros y facturas médicas relacionadas con la Lesión en la Investigación. Independientemente de lo anterior, en caso de que "**PFIZER**" lo solicite, "**EL INSTITUTO**" acuerda autorizar a "**PFIZER**" el manejo exclusivo la defensa de un Reclamo sujeto a Indemnización.

**Arreglo o Compromiso.** Ningún arreglo o compromiso de algún Reclamo sujeto a indemnización será vinculante u obligatorio para "**PFIZER**" sin el previo consentimiento de "**PFIZER**" por escrito. "**PFIZER**" no retendrá sin justificación dicho consentimiento o compromiso. Ninguna de las partes admitirá incumplimiento en nombre de la otra parte ni entrará en un arreglo no-monetario que represente obligaciones futuras para la otra parte sin la previa aprobación por escrito de la parte afectada.

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

a) **Custodia y Dispensación:** "**EL INVESTIGADOR PRINCIPAL**" mantendrá un control apropiado de los suministros del Producto de "**PFIZER**" y no lo proporcionará a nadie excepto a aquellos miembros del personal de

No. de protocolo: C5091017

CSA entre Pfizer y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"

IP: Bernardo Alfonso Martínez Guerra, M.D. - No. de sitio: 1261

Ariba: CW2501305

investigación que estén directamente involucrados en la conducción del Estudio y no podrá ser utilizado para ningún otro fin.

b) El medicamento y material suministrado por "PFIZER" deberá ser almacenado por "EL INSTITUTO" en un lugar seco, seguro y bajo resguardo.

c) Será responsabilidad de "EL INVESTIGADOR" llevar a cabo la contabilidad del medicamento recibido por "PFIZER" para aplicarse a "LOS PARTICIPANTES".

d) **Destrucción de productos caducos o No utilizados:** A menos que "PFIZER" indique otra cosa por escrito, el "INVESTIGADOR PRINCIPAL" destruirá cualesquiera Suministros del Producto "PFIZER" que caduquen durante el período de este Convenio. "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL" destruirá tales materiales de conformidad con todas las regulaciones, lineamientos gubernamentales y políticas institucionales que sean aplicables.

e) **Propiedad y Uso permitido:** Con excepción de (y limitándose a) el uso especificado en el Protocolo, Pfizer no otorga al Investigador Principal derecho de propiedad intelectual expreso o implícito alguno sobre el Producto de Pfizer o sobre método alguno de elaboración o uso del producto de Pfizer. "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL" utilizará el Producto de "PFIZER" exclusivamente de la manera especificada en "EL PROTOCOLO". Cualquier otro uso del Producto de "PFIZER" constituye una violación material de este Convenio.

f) **Gratuidad para los Sujetos:** "EL INVESTIGADOR" no cobrará a los sujetos del Estudio, a aseguradoras ni a otras terceras partes por el Producto de "PFIZER".

g) **Muestras Biológicas:** En caso de que lo especifique "EL PROTOCOLO" y el documento de consentimiento informado, "EL INVESTIGADOR" podrá recabar y proporcionar a "PFIZER" o a la persona que "PFIZER" designe, muestras biológicas (ejemplo: sangre, orina, tejido, saliva, etc.) obtenidas de los Sujetos de Estudio para pruebas no directamente relacionadas con el cuidado del sujeto o con el monitoreo de seguridad, incluyendo pruebas farmacocinéticas, farmacogenómicas, o de marcadores biológicos (las "Muestras Biológicas").

a. **Uso.** "EL INVESTIGADOR" y "EL INSTITUTO" no usarán las Muestras Biológicas recolectadas conforme a "EL PROTOCOLO" de ninguna manera ni para algún propósito que no sea el descrito en "EL PROTOCOLO". "PFIZER" usará las Muestras Biológicas únicamente en las formas permitidas por el documento de consentimiento informado según el cual fueron obtenidas.

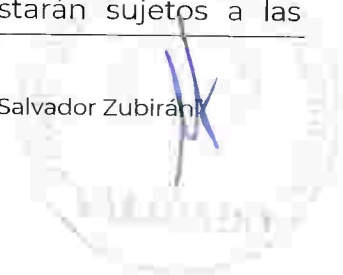
b. **Datos del Análisis.** "PFIZER" o las personas designadas por "PFIZER" realizarán pruebas de las Muestras Biológicas conforme lo describa "EL PROTOCOLO". A menos que el Protocolo especifique otra cosa, "PFIZER" no proporcionará los resultados de dichas pruebas ("Datos del Análisis de las Muestras Biológicas") a "EL INVESTIGADOR", "EL INSTITUTO", o el Sujeto de Estudio. Si "PFIZER" proporciona Datos del Análisis de las Muestras Biológicas a "EL INVESTIGADOR" o "EL INSTITUTO", esos datos estarán sujetos a las

No. de protocolo: C5091017

CSA entre Pfizer y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"

IP: Bernardo Alfonso Martínez Guerra, M.D. - No. de sitio: 1261

Ariba: CW2501305



estipulaciones de este Acuerdo.

c. **Propiedad.** **"PFIZER"** es el propietario exclusivo de todas las Muestras Biológicas y de todos los Datos del Análisis de las Muestras Biológicas.

**DÉCIMA SÉPTIMA. CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE: "EL INSTITUTO"** se compromete a mantener en custodia los documentos catalogados por la legislación nacional e internacional como esenciales y fuente de todos los Participantes del **"EL PROTOCOLO"**, entre otros los expedientes clínicos, por un período mínimo de 5 (cinco) años dentro de **"EL INSTITUTO"**, posterior a ello se resguardará la información de durante 10 años más de manera externa bajo la responsabilidad del INVESTIGADOR PRINCIPAL, a partir de la conclusión del **"PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"**.

**DÉCIMA OCTAVA. PROPIEDAD INTELECTUAL:** Las innovaciones o descubrimientos, todos los formatos, reportes, contenidos e información que sean generados como resultado del **"PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"** (ya sean patentables o no) serán propiedad de **"PFIZER"** 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, **"PFIZER"** 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 que requiera para tal efecto.

**DÉCIMA NOVENA. CONFIDENCIALIDAD: "LAS PARTES"** acuerdan guardar estricta confidencialidad respecto de las actividades y la información que se proporcionen mutuamente, derivada de la ejecución del **"PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"** y del presente Convenio, por lo que no se podrá revelar a terceros y sólo se difundirá a los empleados o colaboradores que deban conocerla en virtud de su participación en **"EL PROTOCOLO"**. Por su parte, **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** utilizarán exclusivamente la información en términos de lo establecido en el presente Convenio, considerando dicha información como Secreto Industrial en términos de los artículos 82, 83, 85 y 86 de la Ley de la Propiedad Industrial. **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** señalarán la información no relacionada al estudio que estimen confidencial.

La obligación de confidencialidad tendrá una vigencia indefinida en términos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, surtiendo sus efectos a partir de la firma del presente Convenio y concluirá hasta que dicha información se haga del dominio público. No obstante lo anterior, las obligaciones de confidencialidad no se aplicarán a la siguiente Información:

No. de protocolo: C5091017

CSA entre Pfizer y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"

IP: Bernardo Alfonso Martínez Guerra, M.D. - No. de sitio: 1261

Ariba: CW2501305

- (1) Información que sea o se torne de conocimiento público por motivos no atribuibles a **"EL INSTITUTO"** o al Investigador principal.
- (2) Información divulgada a **"EL INSTITUTO"** y/o al Investigador principal por un tercero legitimado para divulgarla.
- (3) Información ya conocida por **"EL INSTITUTO"** y/o el Investigador principal, como surge de sus registros escritos anteriores.
- (4) Información desarrollada de manera independiente sin el uso o beneficio de Información.
- (5) Información publicada por **"EL INSTITUTO"** y/o el Investigador principal de conformidad con la Sección 6 de este Acuerdo.
- (6) Información que deba divulgarse a autoridades gubernamentales o por decreto de un tribunal competente, en tanto **"PFIZER"** reciba una notificación previa, y **"EL INSTITUTO"** y/o el Investigador principal tomen todos los recaudos necesarios para limitar el alcance de la divulgación y cooperen con **"PFIZER"** en la limitación de la divulgación.

Al momento del cierre del centro del Estudio en **"EL INSTITUTO"** tras la extinción o el vencimiento del plazo de este Acuerdo, **"EL INSTITUTO"**, por cuenta exclusiva **"PFIZER"**, deberá entregar inmediatamente **"PFIZER"**, en nombre de **"PFIZER"**, toda la Información confidencial y demás materiales no utilizados, como fármacos del Estudio, provistos o generados por **"EL INSTITUTO"** en virtud de este Acuerdo. **"PFIZER"** puede solicitar a **"EL INSTITUTO"** el desecho de los materiales no utilizados y documentación oficial que pruebe dicha destrucción.

**VIGÉSIMA: PUBLICACIONES.** **"PFIZER"** apoya el ejercicio de la libertad académica y exhorta al **"INVESTIGADOR PRINCIPAL"** a publicar los resultados del Estudio ya sea que los mismos sean o no favorables para el Producto de **"PFIZER"**.

**a. Revisión Previa a la Publicación.** **"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"** brindará a **"PFIZER"** la oportunidad de revisar de manera prospectiva cualquier publicación propuesta, resumen u otro tipo de divulgación que reporte los resultados del Estudio (colectivamente, **"Publicación"**) al menos 60 (sesenta) días antes de su presentación u otra forma de divulgación al público. **"PFIZER"** revisará la publicación propuesta para determinar si contiene Invencciones no protegidas relacionadas con el Producto de **"PFIZER"** (vea la Sección, Invencciones) y podrá proporcionar comentarios acerca del contenido. **"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"** considerará de buena fe cualesquiera comentarios de tal índole pero no está obligado a incorporar sugerencia alguna hecha por **"PFIZER"**.

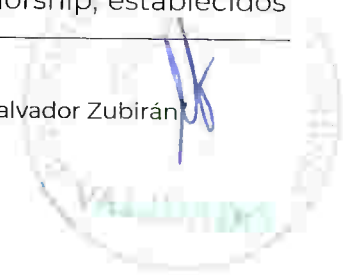
**b. Normas.** Para todas las Publicaciones, **"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"** se apegará a las normas éticas reconocidas concernientes a las publicaciones y a la autoría incluyendo los Requisitos Uniformes para Manuscritos Presentados Ante Revistas Biomédicas, <http://www.icmje.org/index.html#authorship>, establecidos

No. de protocolo: C5091017

CSA entre Pfizer y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"

IP: Bernardo Alfonso Martínez Guerra, M.D. - No. de sitio: 1261

Ariba: CW2501305



Handwritten initials and marks in the bottom right corner.

por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas.

**c. Divulgación del Apoyo.** "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL" divulgará el apoyo brindado por "PFIZER" para el Estudio en toda Publicación de los resultados del Estudio.

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

**a.** En la medida que lo exijan los principios de PhRMA, el Investigador se compromete a entregar el Estudio para publicarlo en la lista de "www.clinicaltrials.gov".

**b.** Todos los datos o resultados que surjan del desarrollo de este Estudio se considerarán Información en los términos de la siguiente cláusula y no se utilizarán para beneficio del "INSTITUTO" o del "INVESTIGADOR PRINCIPAL". "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL" acuerdan que "PFIZER" tendrá el derecho de primera publicación de los resultados del Estudio, la cual está prevista como una publicación conjunta multicéntrica de los resultados del Estudio, realizada por "PFIZER" junto con los investigadores principales y las instituciones de todos los centros relevantes que aportan datos, análisis y comentarios. No obstante, tras la primera publicación, "EL INSTITUTO" y/o "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL" podrán publicar datos o resultados del Estudio, en tanto "EL INSTITUTO" y/o "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL" entreguen la publicación propuesta a "PFIZER" para que la lea, al menos, sesenta (60) días antes de la fecha de la publicación propuesta. "PFIZER" puede eliminar de la publicación propuesta cualquier información que se considere confidencial o exclusiva, salvo datos o resultados del Estudio. Sin embargo, si no se presenta una publicación multicéntrica al cabo de doce (12) meses del abandono o la conclusión del Estudio en todos los centros, o si "PFIZER" confirma que no habrá publicación multicéntrica del Estudio, "EL INSTITUTO" y/o "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL" podrán publicar los resultados del Estudio, sujeto a los derechos de "PFIZER" establecidos en el presente Acuerdo. "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL" acuerdan publicar material relacionado con el Estudio únicamente de conformidad con esta Cláusula.

**VIGÉSIMA SEGUNDA. CONTROL, ASEGURAMIENTO Y AUDITORÍAS DE GARANTÍA DE CALIDAD:** "PFIZER" 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 Protocolo de Investigación, por lo que "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" facilitaran 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.

No. de protocolo: C5091017

CSA entre Pfizer y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"

IP: Bernardo Alfonso Martínez Guerra, M.D. - No. de sitio: 1261

Ariba: CW2501305

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

El anonimato de **LOS 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 **"PFIZER"** 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 **"PFIZER"**.

**VIGÉSIMA CUARTA. CORRECCIÓN DE LOS DATOS CLÍNICOS: "EL INSTITUTO"** conviene con **"PFIZER"**, que en caso de ocurrir omisiones, errores o ambigüedades en los datos clínicos transmitidos, **"PFIZER"** 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 **"PFIZER"**.

**VIGÉSIMA QUINTA. TERMINACIÓN ANTICIPADA:** En el supuesto de que alguna de **"LAS PARTES"** incumpla con cualquiera de las obligaciones derivadas de este Convenio o de los ordenamientos legales que resulten aplicables, la Parte que cumpla deberá notificarle a efecto de que la Parte que incumple remedie o repare dicho incumplimiento en un plazo no mayor a 30 (treinta) días naturales, señalando los hechos y consideraciones que expliquen el supuesto incumplimiento. Si la Parte que incumple no aclara, rectifica o repara el supuesto incumplimiento en el plazo señalado, entonces la Parte que cumple podrá rescindir este Convenio sin necesidad de declaración judicial y mediante simple notificación por escrito.

Pfizer puede a su entera discreción extinguir el presente Convenio con o sin causa, previa notificación escrita al **"INSTITUTO"** y al **"INVESTIGADOR PRINCIPAL"** con una antelación de treinta (30) días.

**"PFIZER"** puede extinguir el presente Convenio de inmediato, siempre que cuente con la notificación formal a COFEPRIS donde se expongan los motivos de terminación anticipada de **"EL PROTOCOLO"**, por cualquiera de las siguientes razones:

(1) Los datos o los resultados de las pruebas del Estudio justifican la interrupción del Estudio por cualquier motivo, incluso la seguridad y el bienestar de los sujetos del Estudio.

---

No. de protocolo: C5091017

CSA entre Pfizer y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"

IP: Bernardo Alfonso Martínez Guerra, M.D. - No. de sitio: 1261

Ariba: CW2501305

(2) **"PFIZER"** considera, a su entera discreción, que **"EL INSTITUTO"** y el Investigador principal no inscribieron a un sujeto el Estudio en el plazo de seis (6) semanas posteriores a la fecha de la visita de inicio del centro de **"EL INSTITUTO"**.

(3) **"PFIZER"** considera, a su entera discreción, que el Investigador principal no reclutó o inscribió una cantidad suficiente de sujetos para que participen en el Estudio, de modo que puedan cumplirse los requisitos estadísticos del Estudio.

(4) **"PFIZER"** considera, a su entera discreción, que **"EL INSTITUTO"** o el Investigador principal violaron sustancialmente las cláusulas de este Acuerdo.

(5) **"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"** ya no puede (por cualquier motivo) desempeñarse como Investigador principal o se encuentra bajo investigación por posible exclusión, y las partes no pueden encontrar un sustituto que sea aceptable para ambas.

**"EL INSTITUTO"** o **"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"** pueden extinguir este Convenio, previa notificación escrita con una antelación de treinta (30) días, por violación sustancial de **"PFIZER"**, si dicha violación no se subsana en el transcurso de esos 30 días.

**VIGÉSIMA SEXTA. RESPONSABILIDAD LABORAL: "EL INVESTIGADOR"** conviene con **"PFIZER"** que queda expresamente entendido, reconocido y convenido que cada una de **"LAS PARTES"** de este Convenio, 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.

**VIGÉSIMA SÉPTIMA: 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 de los proyectos 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"**.

**VIGÉSIMA OCTAVA. INTEGRIDAD E INTERPRETACIÓN DEL CONVENIO: "LAS PARTES"** convienen que los términos y condiciones de este Convenio y sus Anexos constituyen el acuerdo íntegro entre **"LAS PARTES"** y reemplaza todas las afirmaciones, declaraciones o acuerdos previos o contemporáneos, orales o escritos, celebrados entre **"LAS PARTES"** con respecto a la materia del presente documento, y ningún Convenio o Acuerdo reciente o subsiguiente podrá modificar o expandir el mismo o ser vinculante para **"LAS PARTES"**, a menos que

No. de protocolo: C5091017

CSA entre Pfizer y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"

IP: Bernardo Alfonso Martínez Guerra, M.D. - No. de sitio: 1261

Ariba: CW2501305

el mismo se realice por escrito y sea firmado por los representantes debidamente autorizados de "LAS PARTES". Está expresamente acordado por "LAS PARTES" que este documento y sus anexos, constituye el único Convenio entre "LAS PARTES" y que no existen otros Convenios o Acuerdos entre las mismas, de ningún tipo, naturaleza o descripción, expresos o implícitos, orales o de otra naturaleza que no se hubieran incorporado en el presente documento.

**VIGÉSIMA NOVENA. PROHIBICIÓN PARA CESIÓN DE DERECHOS DEL CONVENIO:** "EL INSTITUTO" no podrá ceder el presente Convenio, sus derechos u obligaciones, total o parcialmente, salvo en caso de que cuente con el consentimiento previo y por escrito de las otras Partes.

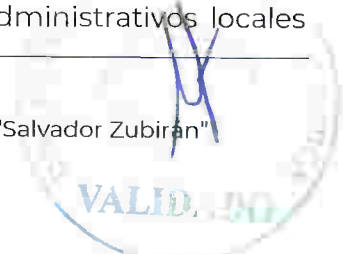
**TRIGÉSIMA. CAUSAS DE TERMINACIÓN:** "LAS PARTES" convienen que se podrá dar por terminado el presente Convenio en los siguientes supuestos:

- a). Que "LAS PARTES" lo acuerden por escrito;
- b). Que el plazo llegue a su término y "LAS PARTES" no renueven el presente Convenio por escrito antes de su vencimiento;
- c). Por caso fortuito o de fuerza mayor que impida el desarrollo del objeto del presente Convenio por un plazo mayor a 6 (seis) meses, para lo cual, "LAS PARTES" podrán estipular si se prorroga la vigencia en lo conducente, una vez que por caso fortuito o fuerza mayor haya concluido;
- d). Por haberse cumplido el objeto del Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento;
- e). Por haberse ejercido el presupuesto para los fines del objeto del presente Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento;
- f). En el supuesto de que alguna de "LAS PARTES" incumpla con cualquiera de las obligaciones derivadas de este Convenio o de los ordenamientos legales que resulten aplicables, la Parte que ha cumplido deberá notificarle por escrito a la parte incumplida, para que repare su omisión en un plazo no mayor a 30 (Treinta) días hábiles, a partir de haber sido notificada, señalando los hechos y consideraciones que expliquen la supuesta omisión y las acciones que aplicará para subsanar dicho incumplimiento.

Si la parte que incurrió en incumplimiento no aclara, rectifica o repara sus omisiones en el plazo señalado, entonces la otra parte podrá exigir el cumplimiento forzoso o rescindir el presente Convenio sin necesidad de declaración judicial y mediante simple notificación por escrito.

**TRIGÉSIMA PRIMERA. PRINCIPIOS CONTRA EL SOBORNO Y CORRUPCIÓN:** "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" están autorizados, registrados, o calificados bajo las leyes, regulaciones, políticas, y requerimientos administrativos locales

No. de protocolo: C5091017  
CSA entre Pfizer y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"  
IP: Bernardo Alfonso Martínez Guerra, M.D. - No. de sitio: 1261  
Ariba: CW2501305



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten initials]*

para la realización del **"PROTOCOLO"** y ninguna regulación u otras obligaciones prohíben a **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** su ejecución;

**"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** no han ofrecido o pagado y no ofrecerán ni pagarán en el futuro directa o indirectamente, ni autorizarán el ofrecimiento de un pago, dinero u objetos de valor para influenciar a un funcionario público o a algún otro individuo para que **"PFIZER"** obtenga o retenga negocios indebidamente o gane una ventaja comercial indebida, y no ha aceptado, ni aceptará en el futuro, dicho pago;

**"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** han recibido una copia de los Principios Comerciales Internacionales Anti-Soborno y Anti-Corrupción de Pfizer y han comunicado dichos Principios a todas las personas que actúan en su nombre en relación con el trabajo para **"PFIZER"**, incluyendo agentes o subcontratistas;

Cualquier información proporcionada por **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** a Pfizer en relación con la diligencia debida anti-corrupción de **"PFIZER"** es completa, veraz y precisa y **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** aceptan informar a **"PFIZER"** si cualquiera de las respuestas en el cuestionario de diligencia debida con respecto a **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** o a cualquier individuo identificado en el cuestionario de diligencia debida o sus Familiares, como se define en el mismo, cambia durante la vigencia del presente Contrato;

**"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** (i) proporcionarán documentación veraz y completa que soporte, con razonable detalle, el trabajo realizado y cualquier gasto incurrido, (ii) conservarán facturas, informes, estados, libros, y otros registros veraces y completos, y (iii) obtendrán la pre-autorización por escrito de **"PFIZER"** para cualquier gasto extraordinario; y

**"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** permitirán, durante el término del presente Contrato y por tres años, después de que se haya hecho el pago final bajo el presente, a los auditores internos y externos de **"PFIZER"** tener acceso a cualquier libro, documentos, papeles, y registros relevantes de **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** que incluyan transacciones relacionadas con el presente Convenio.

**"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** completarán y someterán a **"PFIZER"**, la *Certificación Anual de Cumplimiento de Terceros* anualmente, bajo solicitud de **"PFIZER"**.

**"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** aceptan que a solicitud de **"PFIZER"**, cualquier individuo que actúe en nombre de **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** en relación con el **"PROTOCOLO"**, completarán la capacitación anti-corrupción proporcionada por Pfizer, y notificarán a **"PFIZER"** sobre cualquier individuo que requiera dicha capacitación, al momento de la contratación y durante el término del Convenio.

**"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** aceptan seguir *Mi Política y Procedimientos Anti-Corrupción (MAPP)* de **"PFIZER"** en relación con su desempeño bajo este Contrato, incluyendo solicitar a los empleados correspondientes de **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"**, según lo determine **"PFIZER"**, realizar la capacitación anti-corrupción y/o MAPP proporcionada por **"PFIZER"**.

**"PFIZER"** puede dar por terminado el presente Contrato si **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** infringen cualquiera de las disposiciones de la presente Cláusula. En caso de terminación, **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** no tendrán derecho a ningún pago adicional, independientemente de las actividades realizadas o los acuerdos celebrados con anterioridad a la terminación, y **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** será responsables de los daños o perjuicios según lo establezca la ley aplicable. Además, **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** indemnizarán y liberarán de responsabilidad a **"PFIZER"** por cualquier reclamo, responsabilidad, multa, penalización, daños o perjuicios que surjan como resultado del incumplimiento de **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** de sus obligaciones bajo el Presente Convenio no obstante, la obligación de indemnizar y liberar de responsabilidad a **"PFIZER"** como resultado del incumplimiento de **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** de sus obligaciones bajo el presente Convenio, procederá una vez que se haya determinado por la autoridad judicial competente.

**TRIGÉSIMA SEGUNDA. FARMACOVIGILANCIA:** **"EL INSTITUTO"** se obliga a informar a **"PFIZER"** sobre cualquier evento adverso del cual tengan conocimiento en un plazo que no excederá de 24 (veinticuatro horas) desde la fecha en que tuvieron conocimiento, de acuerdo a los términos y alcance previstos en el documento marcado como **Anexo "G"** que se adjunta al presente.

**"PFIZER"** se obliga entrenar a un representante de **"EL INSTITUTO"**, en temas de farmacovigilancia, programa de pacientes y políticas de **"PFIZER"**, **"EL INSTITUTO"** a su vez entrenará a todas las personas asignadas al Contrato.

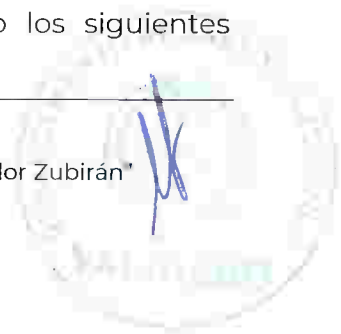
**"PFIZER"** en todo momento tendrá derecho a verificar que efectivamente se dieron estos entrenamientos, los cuales se deben de reforzar anualmente y otorgarse a cualquier nuevo integrante o nuevo ingreso.

**TRIGÉSIMA TERCERA. CUMPLIMIENTO A POLÍTICAS DE "PFIZER":** **"EL INSTITUTO"** se obliga a dar cumplimiento con las políticas de **"PFIZER"** mencionadas en los **Anexos "E"** al **"H"** así como las relacionadas a los programas de pacientes, estas últimas, **"PFIZER"** se compromete a entregarlas a **"EL INSTITUTO"** en un plazo de 30 (treinta) días hábiles a partir de la fecha de firma del presente Contrato.

**TRIGÉSIMA CUARTA. ANEXOS:** Forman parte del Convenio los siguientes anexos:

---

No. de protocolo: C5091017  
CSA entre Pfizer y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"  
IP: Bernardo Alfonso Martínez Guerra, M.D. - No. de sitio: 1261  
Ariba: CW2501305



**Anexo A:** Licencia de autorización sanitaria de la investigación, se tramitará ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en aquellos casos en que la ley lo establezca o cuando el caso lo requiera.

**Anexo B:** Protocolo de Investigación.

**Anexo C:** Esquema de Aportaciones.

**Anexo D:** Autorización de los Comités Pertinentes.

**Anexo E:** Principios Comerciales Internacionales Anti-Soborno y Anti-Corrupción de Pfizer.

**Anexo F:** Principios Sociales Fundamentales.

**Anexo G:** Requisitos de Reporte de Seguridad para Productos de Pfizer.

**Anexo H:** Certificación Anual de Cumplimiento de Terceros.

**TRIGÉSIMA QUINTA. DOMICILIOS:** Todos los avisos y notificaciones que **"LAS PARTES"** deben darse en relación con el presente Convenio, 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:

**Pfizer:**

Que Pfizer tiene su domicilio en Paseo de los Tamarindos 40, Colonia Bosque de las Lomas, Cuajimalpa, C.P. 05120, Mexico.

**El Instituto:**

Que el Instituto tiene su domicilio en la calle de Vasco de Quiroga No. 15, Colonia Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14000, en México D.F.

**El Investigador:**

Que el Investigador tiene su domicilio en la calle de Vasco de Quiroga No. 15, Colonia Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14000, en México D.F.

**TRIGÉSIMA SEXTA. INSPECCIONES Y AUDITORIAS.** **"EL INVESTIGADOR"** y **"EL INSTITUTO"** reconocen que **"EL PROTOCOLO"** está sujeto a inspección por parte de agencias regulatorias a nivel mundial y que dichas inspecciones pueden llevarse a cabo después de la terminación de **"EL PROTOCOLO"** y pueden incluir la auditoría de los Registros de **"EL PROTOCOLO"**, por lo que **"LAS PARTES"** se

obligan a la notificación mutua de tales auditorías, recayendo la responsabilidad sobre la parte que tenga previo conocimiento de la inspección o auditoría correspondiente "PFIZER" puede además auditar los Registros de "EL PROTOCOLO" durante o después y/o como parte de su monitoreo de la realización de "EL PROTOCOLO" siempre que se lleve de la siguiente manera: "EL INSTITUTO" previa notificación proporcionará acceso razonable a las instalaciones y registros médicos que se relacionen directamente con "EL PROTOCOLO", siempre que "PFIZER" 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 incluyendo, entre otras cosas, cualquier inspección o auditoría por incumplimiento del "PROTOCOLO" o del presente Acuerdo.

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

Leído que fue el presente instrumento y enteradas "LAS PARTES" que intervienen en este acto sobre su alcance y contenido, lo firman y ratifican por cuadruplicado en la Ciudad de México, a 26 de febrero de 2026.

POR "EL INSTITUTO"

Dr. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO  
DIRECTOR GENERAL

POR "PFIZER"

DRA. GABRIELA DÁVILA LOAIZA  
REPRESENTANTE LEGAL

ASISTE

DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS

No. de protocolo: C5091017

CSA entre Pfizer y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"

IP: Bernardo Alfonso Martínez Guerra, M.D. - No. de sitio: 1261

Ariba: CW2501305

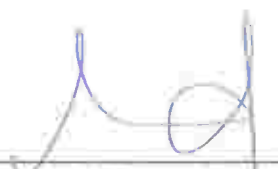


DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN




---

**DR. LUIS ALFREDO PONCE DE LEÓN GARDUÑO**  
**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INFECTOLOGÍA**

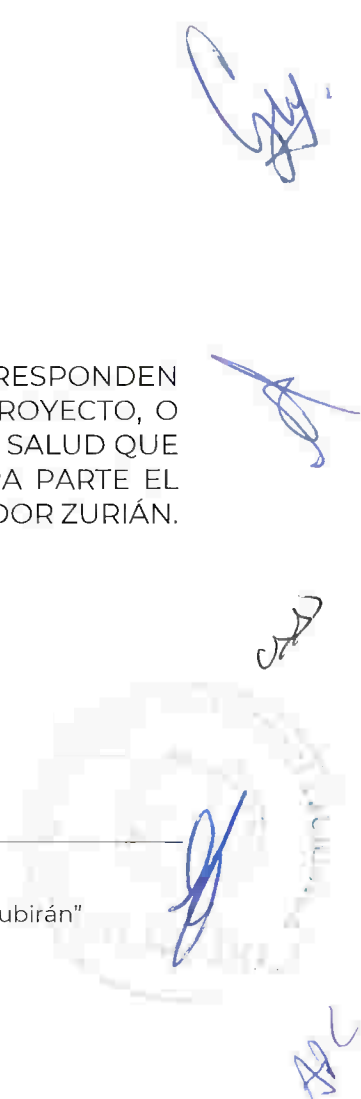


---

**BERNARDO ALFONSO MARTÍNEZ-  
GUERRA, M.D.**  
**INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL  
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

<p><b>REVISIÓN JURÍDICA</b></p>  <hr/> <p><b>LCDA. MARÍA FÉLIX JIMÉNEZ MONTERO</b> <b>JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA</b></p>
---

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, PFIZER S.a. DE C.V. Y POR LA OTRA PARTE EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZURIÁN.



Handwritten initials: C. J., J., M., ABC

Circular stamp: INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZURIÁN