

CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN "PROGRAMA DE ACCESO A MEDICAMENTO POSTERIOR DE ESTUDIO" EN EL CAMPO DE LA SALUD, EN ADELANTE "EL PROGRAMA", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE, EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, EN ADELANTE "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR SU DIRECTOR GENERAL EL DR. JOSÉ SIFUENTES OSORRIO QUIEN ES ASISTIDO POR EL DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN; POR UNA SEGUNDA PARTE PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V., EN ADELANTE "ROCHE" REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR MARYET TEODORA PÉREZ BARAHONA Y MARÍA DE LOURDES MENÉNDEZ BRACAMONTES, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTES LEGALES, CON LA INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR LA DRA. MARÍA ROBERTA DEMICHELIS GÓMEZ, JEFA DEL DEPARTAMENTO DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA EN SU CALIDAD DE MÉDICO TRATANTE RESPONSABLE DE LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO EN ADELANTE "EL MÉDICO TRATANTE", Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", MISMAS QUE SE SUJETAN AL TENOR DE LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES, DECLARACIONES, DEFINICIONES Y CLÁUSULAS:

ANTECEDENTES

1.- Con fecha 27 de enero de 2022, F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, en adelante "EL PATROCINADOR" representado por la empresa IQVIA RDS INC, en adelante "LA CRO", celebraron el Convenio de Concertación número INCMN/317/8/PI/070/2021, en adelante "EL CONVENIO PRINCIPAL", cuyo objetivo es el desarrollo del estudio de investigación clínica con número de Protocolo BO42162, titulado "ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE FASE III, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA, CONTROLADO- CON PRINCIPIO ACTIVO, QUE EVALÚA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE CROVALIMAB EN COMPARACIÓN CON ECULIZUMAB EN PACIENTES ADULTOS Y ADOLESCENTES CON HEMOGLOBINURIA PAROXÍSTICA NOCTURNA (HPN) QUE NO HAYAN SIDO TRATADOS PREVIAMENTE CON INHIBIDORES DEL COMPLEMENTO" con número de referencia 3698, en adelante "EL PROTOCOLO", que se lleva a cabo bajo la supervisión de "EL MÉDICO TRATANTE".

2.- De conformidad con la Cláusula Cuarta de "EL CONVENIO PRINCIPAL", éste se encuentra vigente, pues se pactó a cinco (5) años a partir de la fecha de su firma.

3.- "LAS PARTES" acordaron en la cláusula Décimo Sexta, párrafo sexto de "EL CONVENIO PRINCIPAL" lo que a la letra dice:

... "Una vez que concluya "EL PROTOCOLO", y si el fármaco proporcionado a "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" tuvo resultados benéficos en su salud, "EL PATROCINADOR" se obliga a continuar proporcionándoselo según lo requiera la ley aplicable y de acuerdo con la Política del Patrocinador sobre Acceso Continuo a Medicamentos en Estudio para que su tratamiento no se vea interrumpido, por el tiempo que sea necesario".

Ahora bien, una vez que concluya "EL PROTOCOLO", "EL PATROCINADOR" podrá suministrar el medicamento objeto del Estudio Clínico para que sea utilizado de forma gratuita con "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" que "LA INVESTIGADORA" decida, de conformidad con la Política Global de Roche sobre el acceso continuo a Medicamentos en Investigación, bajo la supervisión médica de "LA INVESTIGADORA" en su calidad de MÉDICO TRATANTE y previo cumplimiento de la normatividad aplicable, a efecto de



continuar tratando a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en las instalaciones de **"EL INSTITUTO"**.

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

1.- Cuando **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** tengan una afección médica grave o que ponga en riesgo la vida y requiera un tratamiento continuo con el medicamento de **"ROCHE"**, para su bienestar.

2.- Cuando no haya tratamientos alternativos apropiados disponibles para **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**.

3.- Cuando **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** y **"EL MÉDICO TRATANTE"** y satisfagan los requisitos legales o regulatorios que les apliquen.

4.- En cumplimiento, a lo pactado por las partes en **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, de común acuerdo firman el presente para documentar **"EL PROGRAMA"**.

5.- El suministro del Medicamento para los fines previstos en este Convenio sólo estará disponible a Pacientes que hayan participado durante y hasta la conclusión del Estudio **BO42162**, con título en español es **"ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE FASE III, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA, CONTROLADO- CON PRINCIPIO ACTIVO, QUE EVALÚA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE CROVALIMAB EN COMPARACIÓN CON ECUZUMAB EN PACIENTES ADULTOS Y ADOLESCENTES CON HEMOGLOBINURIA PAROXÍSTICA NOCTURNA (HPN) QUE NO HAYAN SIDO TRATADOS PREVIAMENTE CON INHIBIDORES DEL COMPLEMENTO"** que a consideración del Médico tratante- que por su estado de salud lo requieran, ("Paciente" o "Pacientes").

Lo anterior, toda vez que el Proyecto de Investigación descrito en el numeral 1 de los presentes antecedentes, el cual se realiza al amparo de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"** que está por concluir y los Pacientes reclutados en el Estudio Clínico requieren para el mantenimiento de su estado de salud, el uso del medicamento CROVALIMAB con la denominación distintiva CROVALIMAB (en lo sucesivo, el **"Medicamento"**), por lo que **"ROCHE"**, perteneciente a Grupo Roche, afiliada de F. Hoffman- La Roche LTD, continuará suministrando el Medicamento objeto del Estudio identificado en el numeral 1 de los presentes antecedentes, para que sea utilizado en aquellos Pacientes reclutados del Estudio Clínico bajo la supervisión de **"LA INVESTIGADORA"** de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"** en su calidad de **"MÉDICO TRATANTE"** en el presente instrumento, de conformidad con los términos y condiciones que se establecerán en el presente Convenio. Lo anterior se llevará de conformidad con el presente Convenio, a través de un Programa de Acceso Post-Estudio Clínico (en lo sucesivo referido como **"EL PROGRAMA"**).

DECLARACIONES

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

I.1. Que es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Federal y que dentro de sus facultades se encuentran las de coadyuvar al funcionamiento y



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

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

I.3.- Que el Dr. David Kershenobich Stalnikowitz fungió como "Director General" en **"EL CONVENIO PRINCIPAL"** y que, para los efectos del presente instrumento, tomará dicho cargo el **Dr. José Sifuentes Osornio**, el cual cuenta con las facultades necesarias para representar en dicha calidad a **"EL INSTITUTO"**.

I.4 Que el **Dr. José Sifuentes Osornio**, acredita su cargo como **Director General de "EL INSTITUTO"** mediante nombramiento de fecha 18 de junio de 2022, expedido por el Doctor Jorge Alcocer Varela, Secretario de Salud, mismo que fue protocolizado en el acta número 154,191 del 5 de julio de 2022, ante la fe del Lic. Ignacio Soto Borja y Anda, Titular de la Notaría Pública No. 129 del Distrito Federal, hoy de la Ciudad de México; por lo que en tal carácter, de conformidad con los artículos 22, fracción I y 59, fracción I de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales y artículo 19, fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud tiene facultades para representar en este acto a **"EL INSTITUTO"**.

I.5 Que el Dr. Gerardo Gamba Ayala, fungió como Director de Investigación en el **"CONVENIO PRINCIPAL"** y que, para los efectos del presente instrumento, tomará dicho cargo el **Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas**, el cual cuenta con las facultades necesarias para representar en dicha calidad a **"EL INSTITUTO"**.

I.6 Que el **Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas**, se encuentra debidamente facultado toda vez que fue nombrado por la H. Junta de Gobierno de **"EL INSTITUTO"** como Director de Investigación a partir del 23 de mayo de 2023.



I.7. Que **"EL INSTITUTO"** tiene su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México, con Registro Federal de Contribuyentes INC710101 RH7, el cual señala para todos los efectos legales del Convenio.

I.8. Que **"EL INSTITUTO"** cuenta con la infraestructura e Investigadores altamente capacitados para desarrollar el Protocolo de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.

II. DECLARA "ROCHE" POR CONDUCTO DE SUS REPRESENTANTES LEGALES:

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

II.2. Que el objeto social de su representada es, entre otros, desarrollar proyectos de investigación clínica, así como el desarrollo de nuevos medicamentos e insumos para la salud, en múltiples áreas terapéuticas, para el tratamiento diagnóstico y prevención de enfermedades en seres humanos.

II.3. Que su representante, **C. MARYET TEODORA PÉREZ BARAHONA**, en su calidad de Representante Legal se encuentra debidamente facultada y que a la fecha no le han sido revocadas ni limitadas las facultades con las que actúa, lo que acredita con la Escritura Pública número 78,181 de fecha 30 de abril de 2021, otorgada ante la fe del Lic. José María Morera González, Notario Público número 102 de la Ciudad de México.

II.4. Que su representante, **C. MARÍA DE LOURDES MENÉNDEZ BRACAMONTES**, en su calidad de Representante Legal se encuentra debidamente facultada y que a la fecha no le han sido revocadas ni limitadas las facultades con las que actúa, lo que acredita con la Escritura Pública número 82,437 de fecha 18 de mayo de 2022, otorgada ante la fe del Lic. José María Morera González, Notario Público número 102 de la Ciudad de México.

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

II.6. Que el domicilio de su representada se encuentra ubicado en Cerrada de Bezares número 9, Colonia Lomas de Bezares, Alcaldía Miguel Hidalgo, Código Postal 11910, Ciudad de México, México y su Registro Federal de Contribuyentes es **PRO-960830-416**, mismo que señala para todos los efectos legales del Convenio.

II.7. Que **"ROCHE"** comprende y entiende que, por lo mencionado en la declaración anterior, deberá ajustarse al cumplimiento de las medidas de seguridad extraordinarias



Handwritten notes in blue ink: "fueron", "mismo", "B", and "CPS".

que en su caso determine la Secretaría de Salud para el seguimiento de "EL PROGRAMA".

III. DECLARA "EL MÉDICO TRATANTE", POR SU PROPIO DERECHO:

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

III.2. Que actualmente ejerce la profesión de médico, con número de cédula profesional **3493905** y con especialidad en **Oncología** certificado por el comité correspondiente, y que actualmente se encuentra adscrita al Departamento de Hematología y Oncología de "EL INSTITUTO" y que posee la experiencia necesaria para llevar a cabo "EL PROGRAMA" y cuenta con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el proyecto o protocolo de investigación, en los términos que más adelante se señalan.

III.3. Que conoce el propósito de "EL PROGRAMA" así como de todas y cada una de las disposiciones éticas y normativas a las que tendrá que ajustarse para el desarrollo de ese programa, comprometiéndose a no realizar actividades contrarias a esas disposiciones ni a las Políticas y Lineamientos que rigen en "EL INSTITUTO" para tales efectos.

III.4. Que cuenta con el conocimiento médico y experiencia, así como con los elementos necesarios para implementar el Programa AG44916 para provisión de medicamento post-estudio clínico para pacientes que participaron en el estudio BO42162 de CROVALIMAB hasta su conclusión, en cuyo caso ha considerado que el suministro del Medicamento apoya al tratamiento de su padecimiento y/o enfermedad de los sujetos de investigación del Estudio que se concluye y que colaborara en la medida de sus posibilidades brindando la documentación requerida para que ROCHE obtenga todas las aprobaciones legales, regulatorias o de otra índole que sean aplicables para el cumplimiento del objeto del presente Convenio, entre otras, las de cualquier autoridad gubernamental, Comité de Ética Independiente o Comité de Evaluación Institucional, y en estricta conformidad con los términos de dicha(s) aprobación(es).

III.5. Que no recibió remuneración alguna por parte de "ROCHE" ni de cualquier tercero y que la solicitud para el suministro del CROVALIMAB, atiende la Política Global de "ROCHE" sobre el acceso continuo a Medicamentos en Investigación de "ROCHE" y regulación local aplicable y tiene como antecedente la Cláusula Décimo Sexta de "EL CONVENIO PRINCIPAL".

III.6. Manifiesta que la administración del Medicamento al Paciente es bajo su exclusiva responsabilidad, pues el único propósito de este Convenio es proporcionar al Paciente continuidad en su tratamiento que representa una opción terapéutica para su enfermedad o condición, después de finalizar "EL PROTOCOLO". Asimismo, que en base a los resultados del Protocolo que se Concluye, existe evidencia de un posible beneficio clínico potencial para los pacientes que participaron en el Protocolo de Investigación. De igual manera, que no pasa por alto la existencia de un posible riesgo para el Paciente al administrar CROVALIMAB el cual se le informará de forma oportuna al paciente mediante la obtención del consentimiento informado.

III.7. Que entiende la información recibida de "ROCHE" con respecto al uso del Medicamento CROVALIMAB, incluidos los riesgos y efectos secundarios potenciales conocidos del mismos, lo cual se hará del conocimiento oportuno de los pacientes.



III.8. Que reconoce que el suministro del Medicamento estará sujeto a que **"ROCHE"** evalúe la procedencia de dicho suministro, considerando la disponibilidad y existencia del Medicamento y se justifique plenamente conforme al programa AG44916 para la provisión de medicamento post- estudio clínico para pacientes que participan en el estudio BO42162 con CROVALIMAB.

III.9. Que reconoce que el suministro del Medicamento estará sujeto a que **"ROCHE"** evalúe la procedencia de dicho suministro, considerando la disponibilidad y existencia del Medicamento y se justifique plenamente conforme al programa AG44916 para la provisión de medicamento post- estudio clínico para pacientes que participan en el estudio BO42162 con CROVALIMAB.

III.10. Que entiende que **"ROCHE"**, podrá dejar de suministrar el Medicamento si éste se comercializa en México y es razonablemente accesible para el o los Pacientes, siempre y cuando exista un aviso previo.

III.11. Que reconoce la normatividad aplicable al programa AG44916 para la provisión de medicamento post- estudio clínico para pacientes que participaron en el estudio BO42162 con CROVALIMAB, así como la normatividad aplicable al presente Convenio.

III.12. Que, en cumplimiento a **EL PROGRAMA**, la aplicación del Medicamento será en las instalaciones de **"EL INSTITUTO"**, lo que se aprobó previamente por el Comité de Investigación y el Comité de Ética en Investigación.

IV. "LAS PARTES" DECLARAN:

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

V. DEFINICIONES:

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

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



Subirán

B

cm

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

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

V.5. EL MÉDICO TRATANTE: Será el profesionista que estará a cargo de la realización y supervisión de "EL PROGRAMA".

V.6. PERSONAL DEL INSTITUTO: Será el personal médico y clínico de apoyo, que "EL INSTITUTO" asignará para que se lleve a cabo "EL PROGRAMA".

V.7. PERSONA PARTICIPANTE: Será la persona física, sana o enferma, elegida como sujetos de la investigación en el Proyecto o Protocolo, conforme a los criterios de selección establecidos en el mismo.

V.8. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES: Será el consentimiento por escrito de "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" en "EL PROGRAMA", que deberá obtener "EL MÉDICO TRATANTE" o la persona que designe "EL INSTITUTO" para tal efecto, conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, al Expediente Clínico y a los Principios Éticos convenidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuanto a los Principios éticos para las investigación médica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975. La 35ª. Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia Italia, en octubre de 1983. La 41ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Hong Kong, en septiembre de 1989. La 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, celebrada en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de Clasificación agregada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM), Washington de 2002; Nota de Clasificación Agregada por la Asamblea General AAM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.

V.9. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS: Serán los fármacos, materiales y equipos que se requieran para desarrollar "EL PROGRAMA", los cuales, serán proporcionados por "EL PROGRAMA", conforme a los límites y pautas establecidas en "EL PROGRAMA".

V.10. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL: Serán todos los formatos, reportes, contenidos e información de "EL PROTOCOLO" y cualquier otra información proporcionada por "ROCHE" y que se generen como resultado de la ejecución del mismo, conforme al presente Convenio de Concertación, hasta que los mismos hayan sido publicados por "EL INSTITUTO", la cual será información confidencial y de propiedad de "ROCHE".

V.11. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: Es aquella que se relaciona con el estudio en seres humanos, la cual debe concordar con los principios científicos generalmente aceptados



y debe basarse en experimentos de laboratorio y en animales, así como en un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.

V.12. INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD: Aquella que comprende el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud; al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y a la producción de insumos para la salud.

V.13. SECRETARÍA: A la Secretaría de Salud.

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. "EL INSTITUTO" se compromete a llevar a cabo **"El Programa de Acceso Post-estudio para la continuidad de tratamiento AG44916"**, por lo que **"ROCHE"** llevará a cabo el suministro del Medicamento al o los Paciente(s) que haya(n) sido reclutado(s) como sujetos de investigación en **"EL PROTOCOLO"** bajo la responsabilidad y prescripción que haga la Dra. María Roberta Demichelis Gómez, en su calidad de **"MÉDICO TRATANTE"** con el propósito de proporcionar al Paciente la continuidad en el tratamiento de su padecimiento.

"LAS PARTES" acuerdan que **"ROCHE"** (incluyendo pero no limitado a sus accionistas, consejeros, directivos, empleados, empresas filiales, subsidiarias o personas relacionadas) no tendrá responsabilidad alguna en caso de no suministrar el Medicamento, incluyendo pero no limitado, por considerar que su administración al paciente no cumple con los requisitos y finalidades de uso aquí establecidos o bajo el supuesto de que el Medicamento (sea parcial o totalmente) no pueda ser importado y/o suministrado en México, o en caso de que el mismo no se encuentre en existencia y/o disponible, en términos del presente Convenio.

"LAS PARTES" convienen y aceptan desde este momento que el motivo determinante de su voluntad es proporcionar el Medicamento a aquellos Pacientes que fueron parte del Estudio Clínico del Protocolo **BO42162**, durante la vigencia del presente Convenio (en lo sucesivo el **"Motivo Determinante"**).

"LAS PARTES" reconocen que el suministro del Medicamento objeto del presente Convenio no implica que **"ROCHE"**, **"EL MÉDICO TRATANTE"** o **"EL INSTITUTO"** vayan a proporcionar algún tipo de ayuda adicional, financiera o material al Paciente.

"LAS PARTES" reconocen que, para el cumplimiento del objeto del presente Convenio, se atenderán las mejores prácticas médicas y que el Medicamento será manejado y administrado por la supervisión de **"EL MÉDICO TRATANTE"** de acuerdo con el Programa **AG44916** denominado *Programa para la provisión de Medicamento post-estudio clínico en pacientes que participan en estudios con CROVALIMAB* basado en el Manual del Investigador: CROVALIMAB; F. Hoffmann-La Roche Ltd versión número 9 de



*fuera
no*

B

cas

mayo de 2024 y/o con el Resumen de Características del Medicamento, en apego a lo dispuesto por el presente instrumento.

SEGUNDA. VIGENCIA. "EL INSTITUTO" conviene con "ROCHE" que la vigencia del Convenio será de **(02) dos años**, contado a partir de la fecha de su firma, misma que podrá ser ampliada de común acuerdo entre "LAS PARTES", mediante Convenio Modificatorio, siempre y cuando se notifique por escrito la necesidad de su ampliación, con por lo menos **(60) sesenta días naturales** de anticipación.

Cualquiera de "LAS PARTES, podrá dar por terminado el presente Convenio, mediante notificación por escrito entregada a la contraparte, con al menos 30 (treinta) días naturales de anticipación a la fecha en la que dicha notificación deba surtir efectos.

En caso de terminación anticipada, "EL MÉDICO TRATANTE" deberá entregar a "ROCHE" o a cualquier tercero que éste designe, toda la información o documentación que se hubiere generado o haya sido proporcionada, con relación al Programa **AG44916** denominado "*Programa para la provisión de Medicamento post-estudio clínico en pacientes que participan en estudios con CROVALIMAB*" y en su caso, las piezas de Medicamento no utilizadas.

TERCERA. PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO. "LAS PARTES" acuerdan que a efecto de que "ROCHE" pueda otorgar o no el suministro del Medicamento, "EL MÉDICO TRATANTE" proporcionará a "ROCHE" toda la información necesaria para evaluar la entrega del Medicamento objeto de este convenio.

"EL MÉDICO TRATANTE" reconoce y acepta que sólo podrá solicitar el suministro del Medicamento para ser utilizado en Pacientes que fueron reclutados en el Estudio Clínico **BO42162** que se describe en el Antecedente 1 y cuando "EL MÉDICO TRATANTE" considere que dicho Medicamento es apto para continuar siendo prescrito y administrado al respectivo Paciente o Pacientes con fines terapéuticos descritos en el Programa **AG44916** denominado "*Programa para la provisión de Medicamento post-estudio clínico en pacientes que participan en estudios con CROVALIMAB*"; única y exclusivamente durante la vigencia y conforme las precisiones señaladas en el presente Convenio.

"LAS PARTES" reconocen que "ROCHE" suministrará el Medicamento de manera gratuita, sin perjuicio del pago de los gastos y costos que se incurran con motivo del transporte y entrega de los mismos.

De conformidad con lo dispuesto en la presente Cláusula, el suministro de Medicamento se llevará a cabo en las instalaciones de "EL INSTITUTO".

"LAS PARTES" acuerdan que cualquier reabastecimiento de Medicamento se llevará a cabo sólo si el Paciente sigue beneficiándose del tratamiento, y si el beneficio del Paciente aún justifica el riesgo potencial del uso del tratamiento.

"LAS PARTES" reconocen que el suministro del medicamento por parte de "ROCHE" objeto del presente Convenio es en función del cumplimiento al Programa **AG44916** denominado "*Programa para la provisión de Medicamento post-estudio clínico en pacientes que participan en estudios con CROVALIMAB*" y no está supeditado a la



adquisición, suministro, prescripción o recomendación de cualquier producto **"ROCHE"** y no está destinado para beneficio o uso personal.

CUARTA. LAS OBLIGACIONES DE "ROCHE".

a) "Del mismo modo, **"EL MÉDICO TRATANTE"** para efectos que **"ROCHE"** requiera, autoriza lo siguiente:

a) Autorización para recopilar datos personales: **"EL MÉDICO TRATANTE"**, autoriza en este acto a **"ROCHE"** la recopilación, el procesamiento y la transferencia de sus datos personales a países que no sean el propio país de **"EL MÉDICO TRATANTE"**, incluidos, entre otros, los Estados Unidos y Suiza, aunque la protección de datos no sea tan desarrollada allí, **para ello "ROCHE" deberá cumplir el procedimiento establecido en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en posesión de los Particulares**; los propósitos son los siguientes: (i) para la realización e interpretación de **"EL PROTOCOLO"**; (ii) revisión por parte de las autoridades gubernamentales o reguladoras; (iii) satisfacer requisitos legales o reglamentarios; (iv) publicación en www.clinicaltrials.gov y sitios web y bases de datos que tienen un propósito comparable; (v) a solicitud de pacientes individuales y la provisión de médicos a pacientes individuales y médicos que puedan estar interesados en participar en un ensayo clínico en **"EL INSTITUTO"**; y (vi) almacenamiento en bases de datos para su uso en la selección de sitios en futuros ensayos clínicos.

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

c) Divulgación financiera: **"EL MÉDICO TRATANTE"** o cada subinvestigador deberá completar y devolver sin demora un formulario de divulgación financiera solicitado por **"ROCHE"**. **"EL MÉDICO TRATANTE"** o subinvestigador actualizará dicho formulario según sea necesario para garantizar su precisión e integridad durante **"EL PROGRAMA"** y durante un año después de la finalización. Además de las obligaciones de **"LAS PARTES"** pactadas en el presente instrumento, **"EL MÉDICO TRATANTE"** se obliga a:

- a) Dar seguimiento a los Pacientes provenientes de **"EL PROTOCOLO"**, con el fin de identificar sospechas de reacciones adversas que pudieren presentarse en ellos.
- b) Informar a **"ROCHE"** cualquier sospecha de reacción adversa que identifique en alguno de los Pacientes indicados, relacionado al Programa AG44916 denominado *"Programa para la provisión de Medicamento post-estudio clínico en pacientes que participan en estudios con CROVALIMAB"*, conforme a lo establecido en la Cláusula Décima Tercera y el convenio de Intercambio de Datos de Seguridad adjunto al presente instrumento como **Anexo A**, debiendo cumplir con las obligaciones de presentación de informes de seguridad.



- c) Realizar este seguimiento sin cargo alguno para **"ROCHE"**.
- d) Mantener comunicación activa con los Pacientes y **"ROCHE"** para el debido cumplimiento del presente Convenio.
- e) Utilizar el Medicamento únicamente en Pacientes que vengan de **"EL PROTOCOLO"** descrito en el Antecedente 1, que hayan sido reclutados en **"EL CONVENIO PRINCIPAL"** referido en los Antecedentes de este Contrato.
- f) Recabar el o los documentos necesarios o acuses de recibo del Paciente respecto del Medicamento entregado al amparo del presente Convenio y almacenar estos acuses de recepción en **"EL INSTITUTO"**, de acuerdo con los tiempos y formas establecidos en la legislación aplicable.
- g) Recabar el consentimiento informado necesario del Paciente, de acuerdo al Formato de Consentimiento Informado para el Programa AG44916 para provisión de medicamento post-estudio clínico para pacientes que participaron en estudios con CROVALIMAB, que se aprobó el 13 de diciembre del 2024 en **"EL INSTITUTO"**.
- h) Revisar que los Pacientes beneficiados cumplen todos los criterios clínicos contenidos en el Programa AG44916 denominado *"Programa para la provisión de Medicamento post-estudio clínico en pacientes que participan en estudios con CROVALIMAB"* para el acceso del Medicamento con posterioridad al Estudio Clínico, incluyendo sin limitar: que requiere un acceso continuo al Medicamento después de la finalización del Estudio Clínico y que los Pacientes tienen una relación riesgo/beneficio positivo para el tratamiento con el Medicamento y no hay tratamientos alternativos apropiados disponibles.
- i) Informará a los Pacientes o a sus representantes legales, de los riesgos potenciales o conocidos relacionados con el Programa AG44916 denominado *"Programa para la provisión de Medicamento post-estudio clínico en pacientes que participan en estudios con CROVALIMAB"* y el uso del Medicamento y en caso de ser aplicable, que el Medicamento puede no haber recibido una autorización de comercialización en México, para el tratamiento que corresponde.

QUINTA. AUTORIZACIÓN DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN Y COMITÉ DE BIOSEGURIDAD. **"LAS PARTES"** han obtenido la autorización del o de los Comités correspondientes, autorización que se adjunta al presente Convenio de Concertación como **Anexo D**.

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



SÉPTIMA. CONSENTIMIENTO DE "LAS PERSONAS PARTICIPANTES". "EL MÉDICO TRATANTE" se obliga a recabar el consentimiento informado por parte del Paciente, mismo que deberá cumplir con todos los requisitos que establezcan las disposiciones legales aplicables. Asimismo, dicho consentimiento informado deberá reflejar, en lo conducente, las disposiciones aplicables previstas en este Contrato.

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

OCTAVA. CUMPLIMIENTO DE NORMATIVIDAD. **"LAS PARTES"** son responsables en la medida de su participación en el presente Convenio, del cumplimiento de las leyes, reglamentos, normas oficiales mexicanas y demás disposiciones legales aplicables a las obligaciones establecidas a su cargo se deriven, incluyendo sin limitar aquellas establecidas en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud, en el Reglamento de Servicios de Atención Médica, la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Sujetos Obligados y su Reglamento, y demás disposiciones aplicables, por lo que hace a los requisitos que deben cumplirse en el desarrollo de las actividades previstas en este Convenio y en especial con respecto al cumplimiento de sus obligaciones aquí establecidas o que al respecto le sean atribuibles.

"LAS PARTES" se obligan, a su costa y bajo su responsabilidad, a obtener y mantener en todo tiempo los permisos, licencias, registros y autorizaciones que se requieran por parte de las autoridades competentes incluyendo, pero no limitado en materia sanitaria, como sea necesario para dar cumplimiento a sus obligaciones bajo este Convenio.

Medicamento. **"ROCHE"** suministrará a **"EL MÉDICO TRATANTE"** el Medicamento, libre de cualquier cargo y dentro de los límites y parámetros establecidos en el Programa y el presente Convenio.

El Medicamento, deberá ser almacenado de conformidad con lo descrito en el Manual del Investigador de CROVALIMAB establecido en el Programa AG44916 denominado *"Programa para la provisión de Medicamento post-estudio clínico en pacientes que participan en estudios con CROVALIMAB"*.

"EL INSTITUTO", a través de **"EL MÉDICO TRATANTE"**, salvaguardará y almacenará en un lugar seco, seguro y bajo el Medicamento y será **"EL MÉDICO TRATANTE"** quien llevará a cabo la contabilidad del medicamento recibido por **"ROCHE"** para aplicarse y



Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin, including a large signature, the letter 'B', and the word 'VALIDADO' written vertically.

administrarse a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** de acuerdo a los requerimientos. **"EL MÉDICO TRATANTE"** será quien llevará registros adecuados y asegurará el suministro, manejo, almacenamiento, distribución y uso adecuado de los Medicamentos.

"EL MÉDICO TRATANTE" deberá examinar el Medicamento en cuanto lo reciba e informar a **"ROCHE"** en caso de que el Medicamento se encuentre dañado, caduco, faltante, o en caso de presentar cualquier anomalía, dentro de las 48 (cuarenta y ocho) horas siguientes a partir de haberlo recibido. En caso de no notificar a **"ROCHE"** cualesquiera de dichas u otras circunstancias dentro del referido plazo de 48 (cuarenta y ocho) horas, se entenderá que recibió el Medicamento a su entera conformidad sin mayor responsabilidad u obligación para **"ROCHE"**. **"LAS PARTES"** de común acuerdo podrán resolver cualquier eventualidad que se presente en la entrega y recepción del Medicamento, en términos de la presente cláusula.

"EL MÉDICO TRATANTE" llevará a cabo la contabilidad del Medicamento entregado por **"ROCHE"** para ser suministrado en los Pacientes. El Medicamento será utilizado exclusivamente en los Pacientes reclutados en el Convenio de Investigación Clínica y no deberán de ser utilizados para ningún otro propósito.

A la terminación de este Convenio de Concertación o terminación del Programa aplicable, **"EL INSTITUTO"**, a través de **"EL MÉDICO TRATANTE"**, devolverá o eliminará, a petición de **"ROCHE"**, cualquier medicamento no utilizado, en su caso, **"ROCHE"** costeará los gastos que con motivo de ello se derive. En caso de destrucción, el **"EL INSTITUTO"**, o **"EL MÉDICO TRATANTE"** indistintamente, lo deberán confirmar por escrito en el momento en que **"ROCHE"** lo solicite.

"ROCHE" proporcionará a **"EL MÉDICO TRATANTE"** la última versión del Manual del Investigador y/o el Resumen de Características del Medicamento (solo para las moléculas posteriores a la aprobación), que describa las propiedades conocidas del mismo, así como toda la información nueva pertinente de la que se tenga conocimiento y que pueda modificar o complementar los datos conocidos acerca del Medicamento, en particular, cualquier actualización del Manual del Investigador del Medicamento y cartas dirigidas al investigador (DIL) pertinentes, incluidos datos importantes relacionados con la tolerancia al Medicamento, que puedan representar un peligro para los Pacientes, **"LA PARTES"** se comprometen a ajustarse a la normatividad aplicable vigente.

El **"EL MÉDICO TRATANTE"** de los sujetos de investigación ahora pacientes, es el único responsable del diagnóstico del padecimiento, enfermedad y condición del Paciente, así como de la prescripción, administración, manejo, cuidado y custodia del Medicamento, de, cualquier recomendación y uso que del Medicamento se lleve a cabo, y en general con respecto al tratamiento del Paciente. **"EL MÉDICO TRATANTE"** es responsable del cumplimiento de las obligaciones que como profesional de la salud le imponen las diversas disposiciones legales aplicables.

Una vez suministrado el Medicamento, **"EL MÉDICO TRATANTE"** y **"EL INSTITUTO"** asumirán el riesgo y responsabilidad ante cualquier pérdida del mismo (sea total o parcial) o menoscabo, incluyendo sin limitar, por robo, extravío, porque su fecha de caducidad expire o por cualquier otro concepto con respecto a la custodia y almacenaje del Medicamento.



Asimismo, acuerdan que la responsabilidad de **"ROCHE"** (incluyendo, pero no limitado a sus accionistas, consejeros, directivos, empleados, empresas filiales, subsidiarias o personas relacionadas) única y exclusivamente se limita a la calidad del Medicamento que suministre, entendiéndose por calidad, que el producto cumpla con las especificaciones técnicas señaladas y la normatividad aplicable, así como las autorizaciones sanitarias, relativas al Medicamento. En ese sentido, **"LAS PARTES"** (incluyendo pero no limitado a sus accionistas, consejeros, directivos, empleados, empresas filiales, subsidiarias o personas relacionadas) no garantizan ni es responsable de forma alguna por los resultados, efectos, consecuencias o por cualquier otra circunstancia, que pueda resultar, sea directa o indirectamente, de la prescripción, administración y uso del Medicamento, o por cualquier acto u omisión que no le sea atribuible cada una de ellas (incluyendo pero no limitado a sus accionistas, consejeros, directivos, empleados, empresas filiales, subsidiarias o personas relacionadas). Serán las personas beneficiarias las que deslinden de responsabilidad a **"LAS PARTES"**, cualquier reclamo, demanda, contingencia, investigación, daño, perjuicio, litigio o acciones, o por cualquier otro concepto, que directa o indirectamente derive de las obligaciones a cargo de **"EL MÉDICO TRATANTE"** conforme al presente Convenio y/o que le deriven de las disposiciones legales aplicables, que tenga relación con el Programa.

"EL MÉDICO TRATANTE" se obliga a notificar a **"ROCHE"** dentro de las 24 (veinticuatro) horas siguientes de que tenga conocimiento de la existencia o posible existencia de un Reclamo para atender en términos de las disposiciones legales aplicables y procedimientos que al efecto tengan establecidas **"LAS PARTES"**

Bajo ninguna circunstancia podrá **"EL MÉDICO TRATANTE"** llegar a un acuerdo o de cualquier manera comprometerse de cualquier Reclamo que directa o indirectamente tenga relación con o pueda tener cualquier efecto para **"ROCHE"** (incluyendo, pero no limitado a sus accionistas, consejeros, directivos, empleados, empresas filiales, subsidiarias o personas relacionadas), sin el consentimiento previo y por escrito de **"ROCHE"**.

NOVENA. TRÁMITES, GASTOS Y PAGOS. Los gastos y costos que se incurran por el almacenaje y custodia del Medicamento una vez que éste sea entregado en **"EL INSTITUTO"**, correrán a cargo de **"EL MÉDICO TRATANTE"**.

DÉCIMA. CONFIDENCIALIDAD. **"LAS PARTES"** durante **"EL PROGRAMA"** y después de la terminación o expiración del Convenio de Concertación, acuerdan guardar estricta confidencialidad respecto de las actividades y la información que se proporcionen mutuamente, derivada de la ejecución de **"EL PROGRAMA"** y del presente Convenio de Concertación, por lo que dicha información no podrá ser compartida, usada, revelada o de otra manera puesta a disposición de terceros y sólo se difundirá a los empleados o colaboradores que deban conocerla en virtud de su participación en **"EL PROGRAMA"**, a menos que dicha información sea requerida por autoridad facultada para tales efectos o tenga clasificación de pública de acuerdo a la normatividad aplicable que en materia de confidencialidad y transparencia rige a **"EL INSTITUTO"**.

Por su parte, **"EL INSTITUTO"** y **"EL MÉDICO TRATANTE"** utilizarán exclusivamente la información en términos de lo establecido en el presente Convenio, considerando dicha



información como Secreto Industrial en términos de los artículos 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.

La obligación de confidencialidad y de reserva para **"EL INSTITUTO"** se ajustará y tendrá una vigencia en términos de lo que prevé la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, surtiendo sus efectos a partir de la firma del presente Convenio y concluirá hasta que dicha información se haga del dominio público.

Toda la información y los medicamentos de **"EL PROGRAMA"**, proporcionados a **"EL MÉDICO TRATANTE"** o resultados de la realización de El Programa son Información Confidencial y son propiedad única y exclusiva de **"ROCHE"**.

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

"LAS PARTES" acuerdan guardar estricta confidencialidad respecto de las actividades y la información que se proporcionen mutuamente, derivada de la ejecución de **"EL PROGRAMA"** y del presente Convenio, por lo que dicha información no podrá ser compartida, usada, revelada o de otra manera puesta a disposición de terceros y sólo se difundirá a los empleados o colaboradores que deban conocerla en virtud de su participación en **"EL PROGRAMA"**, a menos que dicha información sea requerida por autoridad facultada para tales efectos o tenga clasificación de pública de acuerdo a la normatividad aplicable que en materia de confidencialidad y transparencia rige a **"EL INSTITUTO"**. **"EL MÉDICO TRATANTE"** y **"EL INSTITUTO"** aceptan y reconocen que en virtud de la celebración del presente Contrato tendrá acceso a información que es propiedad exclusiva de **"ROCHE"** (incluyendo, pero no limitado de sus accionistas, consejeros, directivos, empleados, empresas filiales, subsidiarias o personas relacionadas). Dicha información deberá ser considerada en todo momento como Información Confidencial (aún y cuando no esté expresamente marcada como Información Confidencial) y bajo circunstancia alguna **"EL MÉDICO TRATANTE"** ni **"EL INSTITUTO"** la publicarán, divulgarán o revelará a terceros o a sus empleados que no estén relacionados con el objeto de este Contrato, de forma directa o indirecta (ya sea para su propio beneficio o para beneficio de otros), sin el previo consentimiento por escrito y firma de los representantes legales de **"ROCHE"**.

Las obligaciones de confidencialidad aquí establecidas no se aplicarán a la información que (i) esté publicada o en general, a disposición del público por causas ajenas a la parte receptora con anterioridad a la fecha en que se suscribe el presente Convenio; (ii) la información o documentación ya estaba en posesión de alguna de **"LAS PARTES"**, al momento de celebrar el presente Convenio y la misma no fue adquirida directamente y en conexión con las actividades desarrolladas al amparo del Contrato; (iii) fue desarrollada independientemente por la parte receptora y no esté sujeta a obligatoria confidencialidad; o (iv) la información o documentación haya sido suministrada o hecha del conocimiento de algunas de **"LAS PARTES"** por terceras personas, distintas de aquellas que trabajen directa o indirectamente por o en representación de éstas y que dichas personas no hubieren tenido restricción alguna, para revelar o usar dicha información, siempre que esta situación sea debidamente comprobable.



Si **"EL MÉDICO TRATANTE"** y/o **"EL INSTITUTO"** son requeridos judicialmente para hacer pública dicha información, **"EL MÉDICO TRATANTE"** y/o **"EL INSTITUTO"** deberán notificar a **"ROCHE"** antes de dar debido cumplimiento al requerimiento, a efecto de que **"LAS PARTES"** analicen la mejor estrategia para informar a la autoridad judicial lo requerido.

Las obligaciones a cargo de **"LAS PARTES"** a que se refiere esta Cláusula se extiende por el período en que se encuentre vigente el presente Convenio y hasta 5 (cinco) años posteriores a su terminación, siendo **"LAS PARTES"** así como sus empleados responsables solidarios frente a terceros, en caso de incumplimiento a lo dispuesto en esta Cláusula, respondiendo por sí y por sus empleados en caso de violación a esta Cláusula y obligándose a pagar a los daños y/o perjuicios ocasionados.

Toda la Información Confidencial seguirá siendo, en todo caso, de propiedad exclusiva de **"ROCHE"** (incluyendo, pero no limitado de sus accionistas, consejeros, directivos, empleados, empresas filiales, subsidiarias o personas relacionadas) y deberá ser devuelta, en forma inmediata, a solicitud escrita del mismo.

DÉCIMA PRIMERA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES. Derivado de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, **"EL MÉDICO TRATANTE"** y el representante legal del **"INSTITUTO"** otorga su consentimiento a **"ROCHE"** para el tratamiento de sus datos personales, así como para ceder los mismos a las empresas y/o filiales de **"ROCHE"**, los cuales serán utilizados para fines administrativos relacionadas con el objeto del presente Convenio y con el objeto social de **"ROCHE"**, asimismo **"EL MÉDICO TRATANTE"** podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en la página web www.roche.com.mx.

Asimismo, es responsabilidad de **"EL MÉDICO TRATANTE"** cuidar en todo momento la confidencialidad de los datos personales y datos personales sensibles obtenidos en virtud del Presente Convenio, por lo cual, en este acto **"EL MÉDICO TRATANTE"** asumen la responsabilidad total y absoluta de dichos datos de conformidad con lo establecido en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Sujetos Obligados y su Reglamento.

Asimismo, **"EL MÉDICO TRATANTE"** declara y se obliga a recabar el Consentimiento Informado para el Programa AG44916 para provisión de medicamento post-estudio clínico objeto del presente Convenio para pacientes que participaron en estudios con CROVALIMAB de los ahora pacientes previamente a que se les suministre el Medicamento, para compartir con **"ROCHE"** los datos detallados en EL PROGRAMA, con el único objeto de evaluar si es sujeto o no de que se le proporcione el Medicamento.



Por último, **"ROCHE"** garantiza en este acto que los datos personales que obtenga por virtud del presente Convenio y de la ejecución de EL PROGRAMA, serán tratados y resguardados utilizando las medidas de seguridad necesarias y establecidas en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y su Reglamento.

DÉCIMA SEGUNDA CONSENTIMIENTO INFORMADO. "EL MÉDICO TRATANTE" se obliga a recabar previamente a la primera administración del Medicamento el Consentimiento Informado para el Programa AG44916 para provisión de medicamento post-estudio clínico objeto del presente Convenio para pacientes que participaron en estudios con CROVALIMAB por cada parte del Paciente, mismo que deberá cumplir con todos los requisitos que establezcan las disposiciones legales aplicables. Asimismo, dicho consentimiento informado deberá reflejar, en lo conducente, las disposiciones aplicables previstas en este Contrato.

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

En el supuesto de que alguna de **"LAS PARTES"** no pueda cumplir con sus obligaciones objeto del presente Convenio debido a circunstancias de caso fortuito o fuerza mayor, deberá notificar a la otra sobre los hechos que originaron el caso fortuito o la fuerza mayor, dentro del plazo de 7 (siete) días hábiles contados a partir del evento de que se trate. En caso de que el evento de caso fortuito o fuerza mayor dure más de 30 (treinta) días naturales, **"LAS PARTES"** podrán dar por terminado este Convenio sin responsabilidad alguna a su cargo.

DÉCIMA CUARTA. FARMACOVIGILANCIA. "LAS PARTES" acuerdan que las obligaciones a cargo de éstas en materia de Farmacovigilancia y, en especial, aquellas a cargo de **"EL MÉDICO TRATANTE"** durante la vigencia del presente Convenio, se regirán conforme al documento adjunto al mismo como **Anexo A** e identificado como **Acuerdo de Intercambio de Datos de Seguridad**, el cual una vez firmado por **"LAS PARTES"**, formará parte integrante del presente instrumento.

DÉCIMA QUINTA. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS. "EL INSTITUTO" y "EL MÉDICO TRATANTE" deberán reportar los eventos que de acuerdo con la NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, a las Guías de la "International Conference of Harmonization (ICH)" y a las Buenas Prácticas Clínicas, así como a **"EL PROGRAMA"**, se consideren como eventos adversos serios o no serios, a partir del inicio y durante el desarrollo de El Programa, sin que para tal efecto requiera autorización alguna por parte de **"ROCHE"**.

El reporte de estos eventos adversos deberá realizarse en un lapso no mayor de 24 (veinticuatro) horas después de que **"EL MÉDICO TRATANTE"** haya tenido conocimiento del evento.



DÉCIMA SEXTA. NO RELACIÓN LABORAL. "LAS PARTES" reconocen que no existe relación laboral alguna entre "EL MÉDICO TRATANTE", y "EL INSTITUTO", sus empleados, demás personas relacionadas, y "ROCHE" (incluyendo, pero no limitado a sus accionistas, consejeros, directivos, empleados, empresas filiales, subsidiarias o personas relacionadas). "EL MÉDICO TRATANTE" y "EL INSTITUTO" declaran bajo protesta de decir verdad que ni él, ni sus empleados y demás personas relacionadas, prestan un trabajo personal subordinado a "ROCHE" (incluyendo, pero no limitado a sus accionistas, consejeros, directivos, empleados, empresas filiales, subsidiarias o personas relacionadas), y que la relación entre "LAS PARTES" es meramente contractual.

"EL MÉDICO TRATANTE" conviene con "ROCHE" que queda expresamente entendido, reconocido y convenido que cada una de "LAS PARTES" de este Convenio de Concertación, son y serán los patrones de sus empleados que participen en "EL PROGRAMA" 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.

DÉCIMA SÉPTIMA. PRÁCTICAS ÉTICAS DE NEGOCIOS. "LAS PARTES" reconocen y aceptan que las políticas corporativas de "ROCHE", requieren que todas sus actividades sean conducidas dentro de la letra y espíritu de la ley y, en consecuencia, "LAS PARTES" acuerdan cumplir con sus obligaciones contractuales de una manera compatible con las leyes y los negocios éticos, de acuerdo a la normatividad vigente y aplicable para cada una de ellas, por lo tanto, se comprometen a no hacer nada que pueda poner en riesgo la buena voluntad o su reputación.

"LAS PARTES" aceptan y reconocen que la realización del presente convenio no representa ni trae implícito ningún conflicto de interés respecto de sus actividades profesionales y laborales, por lo que no los une ninguna relación más allá de la Contractual. Si alguna de "LAS PARTES" incumple con lo aquí previsto, LA PARTE afectada podrá dar por terminado este convenio a su entera discreción sin responsabilidad alguna y sin necesidad de declaración judicial, sin perjuicio de que pueda iniciar alguna acción legal.

DÉCIMA OCTAVA. DISPOSICIONES GENERALES.

a. Este Convenio, junto con todos sus Anexos que sean suscritos entre "LAS PARTES", constituyen el acuerdo total entre "LAS PARTES" y substituyen y dejan sin efectos cualquier acuerdo, convenio o contrato respecto al objeto materia de este Convenio y en general con respecto al suministro del Medicamento.

b. El presente Convenio sólo podrá modificarse mediante acuerdo entre "LAS PARTES", suscritos por sus representantes legales.

c. Ninguna demora de cualquiera de "LAS PARTES" para ejercer sus derechos conforme a este Convenio o conforme a cualesquiera documentos relacionados con el mismo, o la omisión en hacerlos efectivos, se deberá interpretar como una renuncia de tales derechos. Ningún aviso o requerimiento a cualquier Parte se deberá interpretar como una renuncia a la obligación respectiva de dicha Parte o del derecho de dicha Parte, de



tomar acciones adicionales sin notificación o requerimiento previo. Ningún derecho, poder o acción referidos en el presente Convenio o en cualesquiera documentos relacionados con el mismo, o de cualquier otra forma, excluirán cualquier otro derecho, poder o acción aquí referidos o ahora o en lo sucesivo disponibles conforme a la ley. La renuncia tácita o implícita de una Parte a un derecho o acción en una situación en particular, no operará como una renuncia de dicho derecho o acción en cualesquiera otras circunstancias.

d. En el caso de que alguna de las disposiciones de este Convenio o de cualquiera de los Términos y Condiciones Particulares para el Suministro del Medicamento para cada caso o Paciente, no puedan ser ejecutados o sean invalidados por cualquier tribunal de jurisdicción competente, la ejecución y validez de las obligaciones restantes no se verá afectada.

e. **"LAS PARTES"** no podrán ceder sus derechos y obligaciones derivados del presente Convenio sin la autorización previa y por escrito de **"ROCHE"**. **"ROCHE"** podrá ceder o transmitir, en cualquier momento, los derechos y obligaciones del presente Convenio y de los Términos y Condiciones Particulares para el Suministro del Medicamento para cada caso o Paciente, a cualquiera de sus subsidiarias o afiliadas, sin requerir de autorización alguna por parte de **"EL MÉDICO TRATANTE"** ni de **"EL INSTITUTO"**.

f. Todas las notificaciones, solicitudes u otras comunicaciones requeridas o que se otorguen bajo este convenio y los Términos y Condiciones Particulares para el Suministro del Medicamento para cada caso o Paciente, deberán ser por escrito y entregadas personalmente o ser enviadas por (i) correo electrónico; (ii) correo de primera clase, correo pre-pagado; o (iii) Federal Express (o servicio de mensajería express equivalente de reconocido prestigio de entrega de un día para otro), gastos de envío pre-pagados. Todas las notificaciones deberán ser otorgadas a una Parte en el domicilio declarado por cada una de **"LAS PARTES"** dentro del apartado de Declaraciones de este Convenio y dirigido a las personas ahí indicadas, o en cualquier otro domicilio notificado por la Parte de que se trae a la otra Parte de conformidad con este inciso.

g. Los títulos de las Cláusulas en este Convenio se incorporan únicamente por conveniencia, sin tener otro propósito más que servir de referencia y no afectarán la interpretación del mismo.

DÉCIMA NOVENA. MODIFICACIONES AL CONTRATO. **"LAS PARTES"**, acuerdan que cualquier modificación al presente Convenio de Concertación, deberá hacerse por escrito, previo acuerdo de las partes y surtirá efectos a partir de su fecha de firma, y formará parte del presente convenio.

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

Roche:	Cerrada de Bezares 9, Col. Lomas de Bezares. Alcaldía Miguel Hidalgo, en la Ciudad de México, C.P. 11910
--------	--



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

VIGÉSIMA PRIMERA. CONFLICTO DE INTERESES. "LAS PARTES" manifiestan que, a la fecha de firma del presente instrumento, no existe conflicto de intereses.

Para **"EL INSTITUTO"** y **"EL MÉDICO TRATANTE"**, conflicto de intereses se entiende como la posible afectación del desempeño imparcial y objetivo de las funciones de los Servidores Públicos, en este caso, el desarrollo de **"EL PROGRAMA"** en razón de intereses personales, familiares o de negocios.

Conforme a lo previsto en el artículo 37 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, **"EL MÉDICO TRATANTE"** y los colaboradores, al formar parte de **"EL INSTITUTO"** y desarrollar **"EL PROGRAMA"**, con base en el presente convenio realizan actividades de vinculación con **"ROCHE"** para el desarrollo de **"EL PROGRAMA"** y por ende, podrán recibir los beneficios que prevén los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, siempre ajustándose a las disposiciones normativas que rigen a **"EL INSTITUTO"** y sin que dichos beneficios se consideren como tales para efectos de lo contenido en el artículo 52 de la citada Ley.

VIGÉSIMA SEGUNDA. 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.

El presente Convenio, los Términos y Condiciones Particulares para el Suministro del Medicamento derivados del Programa AG44916 para provisión de medicamento post-estudio clínico para pacientes que participaron en estudios con CROVALIMAB se regirán por las leyes vigentes en México.

Para todo lo relacionado con la interpretación y cumplimiento del presente Convenio y los Términos y Condiciones Particulares para el Suministro del Medicamento para cada caso o Paciente, **"LAS PARTES"** se someten a la jurisdicción y competencia de los Tribunales competentes en la Ciudad de México, México, renunciando expresamente a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles por razón de sus domicilios presentes o futuros o por cualquier otra causa.



Handwritten signatures and initials in blue ink.

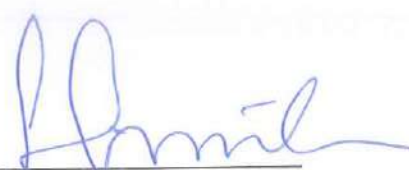
Handwritten initials 'CPS' in purple ink.

Leído que fue el presente instrumento y enteradas **"LAS PARTES"** que intervienen en este acto de su alcance y contenido, lo firman y ratifican por **triplicado** en la Ciudad de México el **12 de mayo de 2026**.

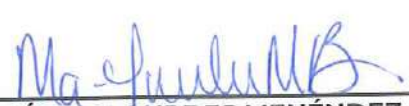
POR "ROCHE"

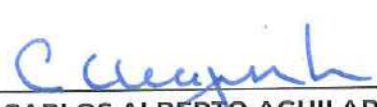
POR "EL INSTITUTO"


MARYET TEODORA PÉREZ BARAHONA
REPRESENTANTE LEGAL


DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO
DIRECTOR GENERAL

ASISTE


MARÍA DE LOURDES MENÉNDEZ
BRACAMONTES
REPRESENTANTE LEGAL


DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR
SALINAS
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN

ASISTE


DRA. MARÍA ROBERTA DEMICHELIS
GÓMEZ
INVESTIGADORA RESPONSABLE DEL
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y
MÉDICO TRATANTE
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE
HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA



21164
PR12302

INCMN/317/8/PI/36/2026

[CONTINÚA HOJA DE FIRMAS]

REVISIÓN JURÍDICA



LCDA. MARÍA FÉLIX JIMÉNEZ MONTERO
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE
ASESORÍA JURÍDICA

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN **"PROGRAMA DE ACCESO A MEDICAMENTO POSTERIOR DE ESTUDIO"** EN EL CAMPO DE LA SALUD QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, CON NÚMERO DE CONVENIO INCMN/317/8/PI/36/2026.

SRD-0200754_v1.0 y SRD-0144734_v4.0



B

mm

CAS