

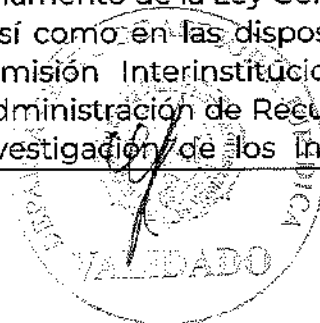
CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD, EN ADELANTE "EL PROTOCOLO", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, EN ADELANTE "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR SU DIRECTOR GENERAL EL DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNO QUIEN ES ASISTIDO POR EL DR. CARLOS AGUILAR SALINAS DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN; POR UNA SEGUNDA PARTE EL LILLY Y COMPAÑÍA DE MÉXICO, S.A. DE C.V. EN ADELANTE "EL PATROCINADOR", REPRESENTADO POR LA ING. RAQUEL LUGO GUZMÁN EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, CON LA INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR EL DR. RICARDO ULISES MACÍAS RODRÍGUEZ, ADSCRITO AL SERVICIO DE HEPATOLOGÍA Y TRASPLANTE HEPÁTICO, EN SU CALIDAD DE INVESTIGADOR PRINCIPAL EN ADELANTE "EL INVESTIGADOR", AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES, DEFINICIONES Y CLÁUSULAS:

DECLARACIONES:

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

I.1. Que es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Federal y que dentro de sus facultades se encuentran las de coadyuvar al funcionamiento y consolidación del Sistema Nacional de Salud, así como la de proporcionar consulta externa y atención hospitalaria a la población que requiera atención en su área de especialización y afines, en las instalaciones que para el efecto disponga, con criterios de gratuidad fundada en las condiciones socioeconómicas de los usuarios, sin que las cuotas de recuperación desvirtúen su función social, mediante la prestación de servicios profesionales de medicina, hospitalarios, de laboratorios y estudios clínicos y por ello realiza actividades de investigación científica en el campo de la Salud, de conformidad con los artículos 1º y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º, 2, fracciones III, IV, VII y IX; 6º fracciones I y II; 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.

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



Handwritten signatures and initials are present on the right side of the page, including a large 'G' and some illegible marks.

Nacionales de Salud; mediante fondos externos que proporcionan los patrocinadores, mediante la celebración de convenios de concertación, cuyo objeto no corresponde a actividades de prestación de servicios independientes, toda vez que dichos fondos o recursos no forman parte del patrimonio de **"EL INSTITUTO"**, sino que los administra para financiar proyectos o protocolos de investigación.

I.3. Que los fondos externos o **RECURSOS** que **"EL INSTITUTO"** percibirá de **"EL PATROCINADOR"** para la realización de **"EL PROTOCOLO"** de Investigación Científica, no son gravables, toda vez que los mismos son dedicados a la investigación científica en el campo de la salud que realiza este organismo descentralizado, con el fin de mejorar la prestación de los servicios de atención médica de conformidad con el artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado en vigor.

I.4. Que la realización del proyecto de investigación se llevará a cabo, conforme a lo dispuesto en el Protocolo número **NIT-MC-MALO**, titulado **"Protocolo Maestro para un Estudio Clínico Aleatorizado y Controlado de Múltiples Agentes Farmacológicos en Participantes Adultos con Enfermedad Hepática Esteatósica Asociada a Disfunción Metabólica que presentan un Alto Riesgo de Desarrollar Eventos Hepáticos Adversos Mayores (SYNERGY-Outcomes)"**, **Ref. 6006**, el cual describe su naturaleza y alcance y es agregado aquí como referencia.

En virtud de que el Estudio es un protocolo maestro, los sub-estudios listados a continuación forman parte de este y por ende su desarrollo es también amparado por el presente contrato y la totalidad de las obligaciones y derechos en el presente les son vinculantes.

Título Apéndice específico: Apéndice Específico de la Intervención (ISA1) para Tirzepatida en Participantes con Enfermedad Hepática Esteatósica Asociada a Disfunción Metabólica

No. De Apéndice específico: NIT-MC-TZ01

Título Apéndice específico: Apéndice Específico de la Intervención (ISA2) para Retatrutida en Participantes con Enfermedad Hepática Esteatósica Asociada a Disfunción Metabólica

No. De Apéndice específico: NIT-MC-RT01

I.5. Que el **Doctor JOSÉ SIFUENTES OSORNIO** en su calidad de Director General de **"EL INSTITUTO"** cuenta con las atribuciones suficientes para celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo

19, fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación.

I.6. Que **"EL INSTITUTO"** tiene su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México, con Registro Federal de Contribuyentes INC710101 RH7, el cual señala para todos los efectos legales del Convenio.

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

II. DECLARA "EL PATROCINADOR" POR CONDUCTO DE SU APODERADO.

II.1. Que su representada es una sociedad mercantil constituida de conformidad con las Leyes de la República Mexicana, lo cual, tiene constancia en la Escritura Pública número 18,737 de 21 de septiembre de 1943, otorgada ante la fe del Lic. Francisco de P. Morales Jr., entonces titular de la Notaría Pública 19 del Distrito Federal hoy Ciudad de México cuyo primer testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de México, bajo los siguientes datos folio 51 a fojas 134 del volumen 171, libro tercero.

II.2. Que el objeto social de su representada es la manufactura y venta de toda clase de productos medicinales químicos, farmacéuticos, animales, biológicos e industriales. Dedicarse a toda clase de trabajos de investigaciones médicas, químicas, farmacéuticas, biológicas e industriales, lo cual, consta en la escritura descrita en el inciso anterior.

II.3. Que **"EL PATROCINADOR"** 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.

Y para efectos de lo anterior, **"EL PATROCINADOR"** con fecha **05 de junio de 2026**, gestionó ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (**"COFEPRIS"**) la solicitud para conducción de dicho Protocolo número **NIT-MC-MALO**, titulado **"Protocolo Maestro para un Estudio Clínico Aleatorizado y Controlado de Múltiples Agentes Farmacológicos en Participantes Adultos con Enfermedad Hepática Esteatósica Asociada a Disfunción Metabólica que presentan un Alto Riesgo de Desarrollar Eventos Hepáticos Adversos Mayores (SYNERGY-Outcomes)"**, Ref. 6006, de fecha 10 de octubre de 2025, la cual se encuentra pendiente de autorización de parte de la **COFEPRIS**, por lo que **"EL PATROCINADOR"** manifiesta que la ejecución de **"EL PROTOCOLO"**, y el



cumplimiento de las obligaciones del presente Convenio se iniciarán una vez que se cuente con dicha autorización, previa notificación por escrito a **"EL INVESTIGADOR"**, con copia a la Dirección de Investigación y al Departamento de Asesoría Jurídica de **"EL INSTITUTO"** de la obtención de esta y de la remisión del comprobante que lo acredite.

Asimismo, **"EL PATROCINADOR"** reconoce que en caso de que la **COFEPRIS** no le autorice la ejecución de **"EL PROTOCOLO"** y/o la inclusión de **"EL INSTITUTO"** como centro de investigación, lo hará del conocimiento de **"EL INSTITUTO"**, mediante notificación por escrito, de forma inmediata a **"EL INVESTIGADOR"**, con copia a la Dirección de Investigación y al Departamento de Asesoría Jurídica de **"EL INSTITUTO"**, y acepta que se dará por terminado el presente Convenio (El Acuerdo), sin ninguna responsabilidad para **"EL INSTITUTO"** o el **"INVESTIGADOR"** asumiendo en su caso el costo de las actividades previas que **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** hayan ejecutado.

II.4. Que el domicilio de **"EL PATROCINADOR"** es **Calzada de Tlalpan 2024, Colonia Campestre Churubusco, C.P. 04200, Coyoacán, Ciudad de México** y que cuenta con el registro de identificación fiscal que corresponde a **ELM430921IL3**.

II.5 Que la **Ing. Raquel Lugo Guzmán**, en su calidad de Apoderado o Representante Legal, cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio, las cuales tienen constancia en la escritura pública número 22,376 de fecha 29 de mayo de 2024, pasada ante la Fe del Lic. Santiago Caparroso Chávez, notario público doscientos trece de la Ciudad de México, mismas que no le han sido revocadas, limitadas ni restringidas a la fecha.

II.6. Que **"EL PATROCINADOR"** tiene pleno conocimiento que los fondos o RECURSOS que aportará a **"EL INSTITUTO"** para la realización del PROYECTO o Protocolo de INVESTIGACIÓN, no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción IV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

II.7. Que **"EL PATROCINADOR"** tiene pleno conocimiento de que **"EL INSTITUTO"** actualmente es un Centro Nacional de Referencia para atención médica de pacientes con COVID-19, por lo que entiende y comprende que el inicio y la ejecución del presente PROYECTO DE INVESTIGACIÓN puede verse impactado en tal situación.

II.8 Que **"EL PATROCINADOR"** comprende y entiende que, por lo mencionado en la declaración anterior, deberá ajustarse al cumplimiento de las medidas de seguridad extraordinarias para el seguimiento de **"EL PROTOCOLO"** de investigación.

IV. DECLARA "EL INVESTIGADOR", POR SU PROPIO DERECHO.

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

IV.2. Que actualmente ejerce como Médico Cirujano con número de cédula profesional **4324556** y con Especialidad en Gastroenterología con número de cédula profesional **7605520** y que posee la experiencia necesaria para llevar a cabo **"EL PROTOCOLO"** y cuenta con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el **PROYECTO** o Protocolo de **INVESTIGACIÓN**, en los términos que más adelante se señalan.

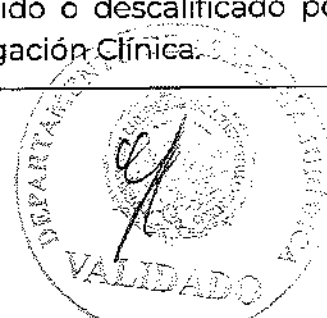
IV.3. Que conoce el contenido de **"EL PROTOCOLO"** así como de todas y cada una de las disposiciones éticas y normativas a las que tendrá que ajustarse para el desarrollo de ese protocolo, comprometiéndose a no realizar actividades contrarias a esas disposiciones ni a las Políticas y Lineamientos que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

IV.4 "EL INVESTIGADOR" manifiesta que tiene pleno conocimiento que a la fecha de la suscripción del presente Convenio (El Acuerdo) **"EL PATROCINADOR"** no cuenta con la autorización de la **COFEPRIS** para la ejecución de **"EL PROTOCOLO"**, por lo que reconoce que no puede iniciar la ejecución de **"EL PROTOCOLO"**, hasta en tanto **"EL PATROCINADOR"** le notifique por escrito y remita el documento expedido por la **COFEPRIS** con la autorización correspondiente.

V. "LAS PARTES" DECLARAN:

V.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.2 LAS PARTES declaran que a la firma del presente Convenio no son, ni han sido excluidos ni descalificados de participar en Investigaciones Clínicas por parte de ninguna autoridad regulatoria en los Estados Unidos en el caso de **EL PATROCINADOR**, ni por otra autoridad regulatoria local para las demás partes y que **LAS PARTES** no utilizarán ni involucrarán a ninguna persona u organización en relación con este Estudio, que es o haya sido excluido o descalificado por cualquier autoridad regulatoria, para participar en Investigación Clínica.



V.3 LAS PARTES acuerdan que en caso cualquier persona u organización que utilicen o involucren en relación con el Estudio, llegue a ser excluido o descalificado durante el curso del Estudio, **deberá notificarlo por escrito** a la mayor brevedad.

VI. DEFINICIONES:

VI.1. CONVENIO DE CONCERTACIÓN: Es el instrumento que se celebra entre **"EL INSTITUTO"** y **"EL PATROCINADOR"** con la participación de **"EL INVESTIGADOR"**, de conformidad con las atribuciones que le confieren los artículos 9º. de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación, 3º fracción IX, 96, 100 fracción 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.

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

VI.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.

VI.4. DICTAMEN COFEPRIS: El dictamen que emita la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de la Secretaría de Salud (**COFEPRIS**) con el cual se dará 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.

VI.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.

VI.6. PATROCINADOR: Será la persona física o moral con la que se celebre el presente Convenio que proporcione a **"EL INSTITUTO"** los RECURSOS para la realización de **"EL PROTOCOLO"**.

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

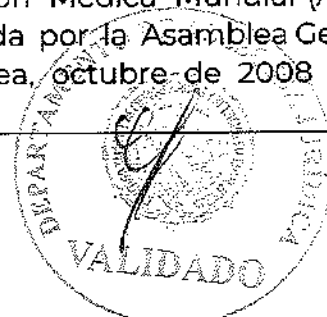
VI.8. EL INVESTIGADOR: Será el profesionista que estará a cargo de la realización y supervisión de **"EL PROTOCOLO"**.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VI.23. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: Al desarrollo articulado, con metodología científica y protocolo autorizado, por las Comisiones Internas de Investigación, de Ética y, en su caso, de Bioseguridad y de Investigación en Animales 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.

VI.24. APOYO A LA INVESTIGACIÓN: Todas aquellas actividades administrativas y operativas que se relacionen con un proyecto de investigación.

VI.25. ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (CRO/OIC): Aquella persona física o moral contratada por un patrocinador, a la cual se le transfiere mediante un contrato, una o más de las actividades respecto a las investigaciones en salud que se patrocina en el país. La responsabilidad de todas las actividades permanece con **"EL PATROCINADOR"**.

VI. 26. DOCUMENTOS FUENTE Y DATOS FUENTE: Los datos generados en relación con el Estudio, (excepto los expedientes médicos del paciente) que no sean registrados como formatos de reporte de datos, datos fuente sin procesar, registros médicos originales, como se definen en los lineamientos de la ICH E6(R2) "Buenas prácticas Clínicas" en los puntos 1.51 y 1.52, otros registros personales y las notas personales de los investigadores.

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 PROTOCOLO"** de investigación, con número de protocolo **NIT-MC-MALO**, titulado



"Protocolo Maestro para un Estudio Clínico Aleatorizado y Controlado de Múltiples Agentes Farmacológicos en Participantes Adultos con Enfermedad Hepática Esteatósica Asociada a Disfunción Metabólica que presentan un Alto Riesgo de Desarrollar Eventos Hepáticos Adversos Mayores (SYNERGY-Outcomes)", Ref. 6006, que tiene como objeto contribuir al avance del conocimiento científico, así como a la satisfacción de las necesidades de salud del país, mediante el desarrollo científico y tecnológico, en áreas biomédicas, clínicas, socio médicas y epidemiológicas, conforme a lo establecido estrictamente en **"EL PROTOCOLO"**, mediante los **RECURSOS** que le proporcione **"EL PATROCINADOR"**, los que en ningún caso formaran parte del patrimonio de **"EL INSTITUTO"**, y sólo estarán bajo la administración del mismo para el objeto convenido, en los términos que más adelante se especifican.

Debido a que, a la fecha de suscripción del presente instrumento, se encuentra pendiente la autorización de la **COFEPRIS** para la ejecución de **"EL PROTOCOLO"**; **"LAS PARTES"** acuerdan que el comienzo del **PROTOCOLO** quedará condicionado a la notificación que realice **"EL PATROCINADOR"** a **"EL INVESTIGADOR"** con la remisión del documento donde conste la autorización de la **COFEPRIS** para la ejecución de **"EL PROTOCOLO"** en **"EL INSTITUTO"**.

Una vez que se obtenga dicha autorización, el documento que lo acredite formará parte del presente Convenio (El Acuerdo).

En caso de que la **COFEPRIS** no autorice **"EL PROTOCOLO"**, **"EL PATROCINADOR"** deberá hacerlo del conocimiento, mediante notificación por escrito a **"EL INVESTIGADOR"** y **"EL INSTITUTO"**, con copia a su Director de Investigación y al Departamento de Asesoría Jurídica. **"LAS PARTES"** acuerdan que, en este caso, darán por terminado el presente Convenio, sin ninguna responsabilidad adicional para **"EL INSTITUTO"** o para **"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"**, obligándose **"EL PATROCINADOR"** a cubrir los pagos que se encuentren en tránsito, por las actividades preparatorias y previas a la ejecución del protocolo en caso de que se hayan realizado.

SEGUNDA: "LAS PARTES" acuerdan que se llevará a cabo **"EL PROTOCOLO"** conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud y Reglamento de Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, La Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares o la Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, según aplique y a toda la legislación vigente de Organismos Nacionales, estatales, locales e Internacionales que se aplique para **"EL PROTOCOLO"**.

"LAS PARTES" acuerdan que **"EL PROTOCOLO"** será conducido de acuerdo con toda la legislación vigente y aplicable, incluyendo Leyes, Reglamentos, Normas

Oficiales Mexicanas, así como cualquier otro criterio o disposición que establezcan las autoridades mexicanas competentes involucradas en la conducción del Estudio, así como las regulaciones y guías internacionales relevantes, tales como los principios éticos de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las leyes y regulaciones aplicables sobre la implementación de las buenas prácticas clínicas en la conducción de estudios clínicos de productos medicinales para uso humano, las guías y normas sobre las buenas prácticas clínicas (por ejemplo, las reglas del Consejo Internacional sobre Armonización [ICH]) y todas las directrices y regulaciones nacionales e internacionales en la materia.

Cualquier modificación a **"EL PROTOCOLO"** que proponga alguna de **"LAS PARTES"**, deberá ser por escrito y aprobada por 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.

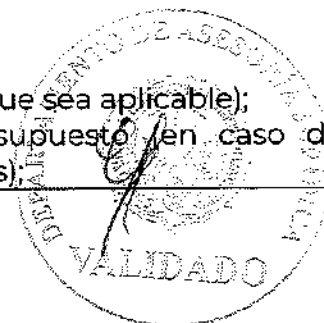
TERCERA. MONTO DE LA APORTACIÓN: "EL PATROCINADOR" entregará a **"EL INSTITUTO"** los **RECURSOS** para llevar a cabo **"EL PROTOCOLO"**, conforme a los montos y plazos establecidos en el uso de recursos estipulados en el **Anexo C**, que forma parte integrante del presente Convenio.

Dichos recursos se consideran fondos externos y no del Patrimonio de **"EL INSTITUTO"**, por lo que no son gravables, y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado en vigor, por lo que el presente Convenio y sus facturas con el respectivo comprobante de la transacción o depósito (notificación de correo electrónico), servirán como el recibo más amplio que en derecho corresponda de todos los recursos que **"EL PATROCINADOR"** entregue a **"EL INSTITUTO"** para llevar a cabo **"EL PROTOCOLO"**.

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

Las aportaciones deben contemplar, como mínimo, los siguientes rubros:

- 1) Gastos indirectos;
- 2) Porcentaje a favor de **"EL INSTITUTO"**;
- 3) Gastos de carácter urgente;
- 4) Gastos de operación;
- 5) Adquisiciones de insumos y equipos (en caso de que sea aplicable);
- 6) Gastos indirectos no contemplados en el presupuesto (en caso de ser aplicables, previamente acordados entre las partes);



- 7) Apoyos económicos al personal participante en el **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**;
- 8) Contratación de colaboradores (en caso de ser aplicable);

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

NOMBRE DE LA CUENTA	R12NCG INCMNSZ EGR RECURSOS TERC INDUSTRIA FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN DEL INSTITUTO:	AV. VASCO DE QUIROGA NO. 15 COL. BELISARIO DOMÍNGUEZ SECCIÓN XVI 14080 ALCALDÍA 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, ALCALDÍA 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	
Al realizar la transferencia "EL PATROCINADOR" se compromete a:			
a) Indicar el número de Convenio o número de factura (en caso de haberla solicitado por anticipado);			
b) Enviar el comprobante por correo electrónico a "EL INSTITUTO" al siguiente contacto financiero: <u>fondos.especiales.investigacion@incmnsz.mx</u> ,			
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: <u>teresa.ramirez@incmnsz.mx</u>			
Las partes acuerdan que, en caso de requerirlo, "EL INSTITUTO" , podrá actualizar los datos bancarios referidos, mediando aviso a "EL PATROCINADOR" o a quién legalmente le represente.			
CUARTA. VIGENCIA: "EL INSTITUTO" conviene con "EL PATROCINADOR" que la vigencia del Convenio (El Acuerdo) será de seis (6) años, contados a partir del acuse de la notificación que "EL PATROCINADOR" realice a "EL INVESTIGADOR" y en la cual remita copia del documento de autorización de la COFEPRIS para la ejecución de "EL PROTOCOLO" con independencia de la fecha de suscripción del presente Convenio, atendiendo a que esta es una condición suspensiva para su ejecución. La vigencia podrá ser ampliada de común acuerdo entre "LAS PARTES", mediante Convenio Modificatorio, siempre y cuando se notifique por escrito la necesidad de su ampliación, con por lo menos (60) sesenta días naturales de anticipación.			
QUINTA. CIERRE ADMINISTRATIVO Y FINANCIERO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: El cierre del proyecto podrá realizarse posterior a la fecha de terminación del protocolo, derivado de las últimas revisiones, conciliaciones y ajustes que deba realizar "EL PATROCINADOR" en conjunto con "EL INVESTIGADOR" para emitir las contribuciones finales a favor de "EL INSTITUTO" acorde a lo pactado en este acto consensual.			



SEXTA. LAS OBLIGACIONES DE "EL PATROCINADOR":

1. **"EL PATROCINADOR"** deberá notificar por escrito y remitir al **"EL INVESTIGADOR"**, con copia a la Dirección de Investigación y al Departamento de Asesoría Jurídica de **"EL INSTITUTO"**, la autorización que emita la COFEPRIS para la ejecución de **"EL PROTOCOLO"**, a efecto de que se pueda dar inicio a la ejecución del mismo.
 2. Hacer del conocimiento, de **"EL INVESTIGADOR"**, con copia a la Dirección de Investigación y al Departamento de Asesoría Jurídica de **"EL INSTITUTO"**, en caso de que la **COFEPRIS** no autorice **"EL PROTOCOLO"**, o la inclusión de **"EL INSTITUTO"** como centro de investigación.
 3. **"EL PATROCINADOR"** aportará a **"EL INSTITUTO"**, de acuerdo a los montos y plazos convenidos, en el **Anexo C**, los recursos en cantidad suficiente para desarrollar y concluir el proyecto de investigación respectivo, con el fin de que **"EL PROTOCOLO"** no se suspenda.
- a). En el supuesto de que se suspenda **"EL PROTOCOLO"** porque **"EL PATROCINADOR"** no provea los recursos y el proyecto de investigación sea considerado por la Comisión Interna de Investigación de **"EL INSTITUTO"**, como prioritario o de alto impacto social y/o económico, podrá continuar siendo financiado con cualquier otra de las fuentes de financiamiento señaladas en el artículo 39 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, esto de conformidad con el numeral 4 inciso i) de los Lineamientos para la Administración de Recursos de terceros destinados a financiar proyectos de Investigación en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, continuación que se hará sin fines de lucro y únicamente atendiendo al beneficio social que su desarrollo implique, y siempre en apego a las Leyes y normas aplicables, entre ellas las relacionadas a Propiedad Industrial e Intelectual
- b). Cuando **"EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"** continúe su desarrollo en un Instituto Nacional de Salud, distinto al que originalmente se le designó, los **RECURSOS** se transferirán, previa aprobación de **"EL PATROCINADOR"**, al Instituto Nacional de Salud que tome el proyecto de investigación a su cargo, en los términos del artículo 41 fracción IX de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.
- c). Cuando se realicen proyectos de investigación financiados con recursos de terceros, **EL RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** y **"EL PATROCINADOR"** de los recursos, se registrarán por lo dispuesto a la normatividad y disposiciones jurídicas vigentes en materia de derechos de autor y propiedad industrial vigentes en México.

2. Los apoyos económicos temporales para el personal de apoyo a la investigación, se pagarán en forma mensual, mediante cheque o transferencia electrónica por horas efectivas empleadas en el proyecto, para lo cual **"EL INSTITUTO"** o **"EL INVESTIGADOR"** contratará colaboradores bajo el régimen de servicios profesionales debiendo establecerse en el Convenio respectivo, el objeto a desarrollar, así como los informes que deben ser presentados en relación con el cumplimiento del mismo.

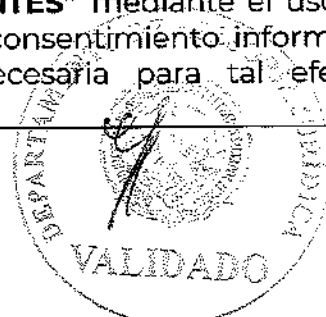
3. Reconocer que los bienes adquiridos por **"EL INSTITUTO"** con recursos de terceros, formarán parte del patrimonio de **"EL INSTITUTO"**, mismos que deberá tener debidamente inventariados y resguardados conforme a la normatividad vigente.

4. En el caso de que al término de **"EL PROTOCOLO"**, exista algún remanente financiero, el mismo pasará a formar parte del fondo de apoyo del Departamento de adscripción de **"EL INVESTIGADOR"**, lugar donde se realizó la investigación.

5. **"EL PATROCINADOR"** se obliga a llevar a cabo el Plan de Monitoreo de **"EL PROTOCOLO"** con la finalidad de verificar su cumplimiento, bajo el entendido de que dicha obligación es independiente a la de supervisión de **"EL INVESTIGADOR"** Para este fin, **"EL PATROCINADOR"** es libre de contratar a una organización dedicada a la coordinación de investigaciones, y autorizarla a que realice en su nombre ciertas obligaciones de **"EL PATROCINADOR"** para este Estudio, previa notificación por escrito a **"EL INVESTIGADOR"** y **"EL INSTITUTO"** en tiempo y forma, no obstante **"EL PATROCINADOR"** en todo momento será el responsable de las obligaciones que ampara el presente contrato. **"EL INVESTIGADOR"** y **"EL INSTITUTO"** aceptan cooperar con cualquier Organización de Investigación que sea contratada y autorizada por **"EL PATROCINADOR"**, en la realización de este Estudio previa notificación por escrito de su designación.

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

- a) Que, en caso de resultar viable, se contemplen o ajusten las visitas programadas de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** mediante el uso de tecnologías, siempre y cuando cuente con el consentimiento informado para tal efecto, así como la tecnología necesaria para tal efecto, garantizando la confidencialidad.



b) Posponer el reclutamiento de nuevas "PERSONAS PARTICIPANTES" en "EL PROTOCOLO", en caso de poner en riesgo la seguridad de las mismas.
c) Garantizar el acceso al medicamento estableciendo alguna estrategia para que "LA PERSONA PARTICIPANTE" pueda continuar con su tratamiento, preferentemente sin que acuda a "EL INSTITUTO". Deberá asegurarse que el medicamento va a ser manejado bajo los criterios de Buenas Prácticas Clínicas.
d) Si a "LA PERSONA PARTICIPANTE" se le tiene que realizar por seguridad un estudio de gabinete, tomará las medidas necesarias para que no se exponga a "LA PERSONA PARTICIPANTE", incluso si eso significa realizarlas en algún Instituto alternativo, asumiendo "EL PATROCINADOR" los gastos que con motivo de ello se derive.
e) En caso de existir algún riesgo para "LAS PERSONAS PARTICIPANTES" deberá implementar inmediatamente cualquier enmienda relativa a la seguridad del sujeto de investigación, de acuerdo al Plan de Mitigación del Riesgo y a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, numeral 10.3.
Las enmiendas a los documentos de "EL PROTOCOLO" generadas por la situación anterior, aunque ya se hayan implementado, deberán ingresarse ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) mediante la homoclave COFEPRIS-09-012.
f) En caso de que existir alguna desviación seria en la conducción de "EL PROTOCOLO", deberá notificarse a la autoridad sanitaria (COFEPRIS) junto con un Plan de Mitigación de Riesgos en el Informe Parcial o Final respectivo de "EL PROTOCOLO".
g) "EL PATROCINADOR" deberá garantizar que "LA PERSONA PARTICIPANTE", en caso de presentar un efecto adverso o necesidad de hospitalización por cuestiones relacionadas con "EL PROTOCOLO", en el contexto de una declaratoria de emergencia sanitaria. LAS PARTES en su conjunto localizarán una institución médica alterna a "EL INSTITUTO" que pueda brindar la atención médica requerida por los SUJETOS DE INVESTIGACIÓN, pues están plenamente conscientes que la capacidad de las instalaciones de "EL INSTITUTO" está limitada por ser Centro Nacional de Referencia para atención médica de pacientes con COVID-19, "EL PATROCINADOR" asumirá todos los costos que ellos conlleva. Considerando que respecto de las cuestiones administrativas "EL

INVESTIGADOR y **"EL PATROCINADOR"** conciliarán en conjunto el proceder de las mismas.

OCTAVA. LAS OBLIGACIONES DEL INSTITUTO: **"EL INSTITUTO"** se compromete a que el **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** y actividades docentes relacionadas con **"EL PROTOCOLO"**, financiado por **"EL PATROCINADOR"**, se sujetara a lo siguiente:

- a) Verificar, en conjunto con el Director de Investigación de **"EL INSTITUTO"**, que previo al inicio de la ejecución de **"EL PROTOCOLO"**, se cuente con la autorización de la **COFEPRIS**.
- b) Deberán ser autorizados por el Director General de **"EL INSTITUTO"**, previo dictamen favorable de las Comisiones Internas de Investigación que correspondan y de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de ser aplicable por la naturaleza de **"EL PROTOCOLO"**.
- c) **"EL INSTITUTO"**, a través de su Director General, informará a la Junta de Gobierno, dos veces al año, a través de la carpeta institucional, sobre el grado de avance en el desarrollo del **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**, durante el tiempo convenido. El reporte deberá incluir el título del **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**, centro de adscripción, investigadores participantes, línea de investigación, fecha programada de inicio y término, financiamiento interno y externo, avance al primero y segundo semestre, objetivos, detalles del avance en el período de informe y observaciones. Dicho informe estará sujeto a las cláusulas de confidencialidad aquí descritas, así como a la Legislación en la Materia que les sea aplicable a cada una de **"LAS PARTES"**.
- d) La Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, se dará por informada de los Proyectos de Investigación de **"EL 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.
- e) El desarrollo del **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** será evaluado por el Comité Interno encargado de vigilar el uso de los **RECURSOS** destinados a la investigación y/o por la Comisión Interna de Investigación en cualquier tiempo y el Director General de **"EL INSTITUTO"** informará de los resultados a la Junta de Gobierno.
- f) La investigación para la salud, incluida la del presente Convenio de Concertación, se llevará a cabo conforme a los lineamientos generales en estricto apego a la Ley General de Salud, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como a las Normas Oficiales Mexicanas, en particular, la NOM-012-SSA3-2012, así como las buenas prácticas clínicas y la Conferencia Internacional sobre Armonización ICH (por



sus siglas en inglés). Que establece los criterios para la ejecución de PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN para la salud en seres humanos, y demás disposiciones aplicables.

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

h) Los investigadores podrán presentar los PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ante las Comisiones descritas en el inciso a) del presente numeral en cualquier tiempo, para efectos de que rindan el dictamen respectivo.

NOVENA. IMPUESTOS: Los Recursos que **"EL PATROCINADOR"** entregará a **"EL INSTITUTO"** para llevar a cabo **"EL PROTOCOLO"**, se consideran fondos externos y no del Patrimonio de **"EL INSTITUTO"**, el cual únicamente los administra, por lo que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado en términos del artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

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

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

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

"EL INVESTIGADOR" garantizará que **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** inscritas en el proyecto de investigación sean informados, de conformidad con lo establecido por la ICH/GCP y regulación local aplicable, de todos los aspectos relevantes de su participación en el proyecto de investigación, y que hayan dado su consentimiento informado por escrito usando el Formulario de consentimiento informado.

"LAS PARTES" acuerdan, que cualquier desviación, o incumplimiento de los términos del **PROTOCOLO** acordada previamente por escrito por éstas, previas autorizaciones sanitarias (**incluidos los comités**) o cualquier desviación del **PROTOCOLO** que sea necesaria para eliminar un peligro de seguridad **inmediato** que tengan de **LAS PERSONAS PARTICIPANTES** del Estudio no se considerará violación del Protocolo o incumplimientos contractuales.

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

DÉCIMA PRIMERA. DE "EL INVESTIGADOR":

"EL INVESTIGADOR" será responsable de la dirección y supervisión de todas las actividades del Estudio de acuerdo con **"EL PROTOCOLO"** y el presente **CONVENIO**.

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

"EL INVESTIGADOR" compartirá con todos sus subinvestigadores asociados, colegas y empleados que participen en la conducción del Estudio, los términos y condiciones del presente Convenio y en la medida de lo posible, se asegurará que se cumplan con el procedimiento establecido en el Protocolo.

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



- a) **"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"** hará su mejor esfuerzo para revisar que **"LA PERSONA PARTICIPANTE"** al momento de su reclutamiento no se encuentra participando en otro Protocolo de Investigación, de resultar que durante la ejecución de **"EL PROTOCOLO"** se tiene conocimiento que participa en algún otro, deberá informarlo a **"EL PATROCINADOR"**.
- b) **EL INVESTIGADOR** realizará su mejor esfuerzo para cerciorarse que cualquier persona que pretenda reclutarse para que sea **"PERSONA PARTICIPANTE"** se encuentre en capacidad de consentir su participación en **"EL PROTOCOLO"** y de comprensión respecto de los alcances del mismo, que le permitan decidir si consiente o no participar o participe conforme a lo descrito en las regulaciones nacionales e internacionales con respecto al proceso del consentimiento informado.
- c) **"EL INVESTIGADOR"** reconoce que ha leído y comprendido toda la información de la Carpeta de Información Clínica para el Investigador (Investigator's Brochure -IB), que le fue proporcionada por **"EL PATROCINADOR"**, incluyendo los riesgos potenciales y efectos secundarios del medicamento en estudio. **"EL PATROCINADOR"**, le brindará el seguimiento y asesoría necesaria para que cumpla eficientemente con la conducción del estudio.

En caso que **"EL INVESTIGADOR"** y/o cualquiera de sus colaboradores designados por **"EL INSTITUTO"** dejare de prestar sus servicios, durante la vigencia del presente Acuerdo, éste se obliga a sugerir a **"EL PATROCINADOR"** y **"EL INSTITUTO"** las personas que cuenten con los conocimientos científicos y los requerimientos técnicos para reemplazarlo. **"EL PATROCINADOR"** elegirá a su reemplazo informará a **"LAS PARTES"** y en su caso, liquidará cualquier monto que se encuentre pendiente de pago a favor de **"EL INVESTIGADOR"** informando de todo ello a **"EL INSTITUTO"**.

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

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

DÉCIMA CUARTA. RECLUTAMIENTO DE "LAS PERSONAS PARTICIPANTES". Una vez que inicie la vigencia del Convenio, y todas las aprobaciones necesarias hayan sido obtenidas por los Comités de Ética, así como cualquier otra autoridad que corresponda, **"EL INSTITUTO"** comenzará el reclutamiento de **"LAS**

PERSONAS PARTICIPANTES", conforme a lo establecido en **"EL PROTOCOLO"** que forma parte integrante del presente Convenio.

"EL PATROCINADOR" podrá limitar el ingreso o reclutamiento de los pacientes, una vez que haya completado el número requerido, para ello deberá informar a **EL INVESTIGADOR** y **EL INSTITUTO**, de forma escrita con por lo menos **07 (siete)** días de anticipación, la fecha propuesta para el cierre del reclutamiento de pacientes.

Esto puede ocurrir cuando se realiza un reclutamiento competitivo de pacientes al Estudio, cuando se trata de Estudios Multicéntricos, debido a que ya han sido ingresados suficientes pacientes por otros Investigadores para cumplir las necesidades del Estudio.

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

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

DÉCIMA SEXTA. INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR EL MEDICAMENTO: **"EL PATROCINADOR"** conviene con **"EL INSTITUTO"**, en obligarse a asumir la responsabilidad de los costos derivados del cuidado médico requerido por **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**, así como a proporcionar una compensación a los mismos incluidos en **"EL PROTOCOLO"**,

en el caso de que hayan sufrido algún daño por los medicamentos que se le hayan suministrado conforme a **"EL PROTOCOLO"**, siempre que en conjunto se determine que el daño sea causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de **"EL PROTOCOLO"**, con excepción de los siguientes supuestos: a) Que sea resultado de negligencia, actos mal intencionados o mala práctica por parte de **"EL INVESTIGADOR"** y/o el equipo de estudio; b) Que el evento adverso sea atribuible a una enfermedad subyacente que haya sido o no diagnosticada previamente; c) que existan desviaciones injustificadas del procedimiento establecido en **"EL PROTOCOLO"** d) en aquellos casos en los que las lesiones hayan sido causadas por una desviación al procedimiento establecido en **"EL PROTOCOLO"** por cualquiera de las partes; e) el evento adverso sea ocasionado por no cumplir **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** con las instrucciones de los investigadores; f) negligencia, actos mal intencionados o mala práctica por parte de **"EL INVESTIGADOR"** y/o su personal.

Si los daños o lesiones que se llegaran a presentar no son el resultado directo del medicamento y/o procedimiento del Proyecto o Protocolo de Investigación, los gastos que se generen por otras causas ajenas, deberán ser cubiertos directamente por **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** del proyecto o Protocolo de Investigación.

En caso de que el estudio termine de forma anticipada, **"EL PATROCINADOR"** elaborará con **"EL INVESTIGADOR"** un plan para garantizar la salud, la seguridad o el bienestar de cualquier paciente inscrito al estudio; mismo al que todas las partes deberán apegarse en beneficio de los pacientes. En caso de que **"EL PATROCINADOR"** decida interrumpir de forma abrupta, el estudio responderá de aquellos daños a la salud derivados del desarrollo de la investigación; así como de aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**.

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

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

"EL INSTITUTO", a través de **"EL INVESTIGADOR"**, salvaguardará y almacenará en un lugar seco, seguro y bajo el medicamento del Proyecto de Investigación y será **"EL INVESTIGADOR"** Responsable quien llevará a cabo la contabilidad del medicamento recibido por **"EL PATROCINADOR"** para aplicarse y administrarse a

"LAS PERSONAS PARTICIPANTES" de acuerdo a los requerimientos. **"EL INVESTIGADOR"** será quien llevará registros adecuados y asegurará el suministro, manejo, almacenamiento, distribución y uso adecuado de los Medicamentos del Estudio y de cualquier otro material proporcionado por **"EL PATROCINADOR"**, incluyendo, pero no limitando a los equipos, de conformidad con **"EL PROTOCOLO"**.

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

En caso de que para la consecución del estudio se requiera la administración de medicamentos concomitantes, autorizados, no prohibidos y/o profilácticos, que se encuentren debidamente contemplados para ser administrados a la par del medicamento materia del estudio clínico farmacológico objeto del presente instrumento, se considerarán únicamente los que figuran en el presupuesto del presente convenio y el protocolo NIT-MC-MALO vigente y debidamente autorizado por COFEPRIS. **EL PATROCINADOR** se asegurará de obtener previamente las autorizaciones sanitarias requeridas para su aplicación y eximirá a **"EL INVESTIGADOR"** y **"EL INSTITUTO"** por cualquier información derivada.

Una vez que concluya **"EL PROTOCOLO"**, y si el fármaco proporcionado a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** tuvo resultados benéficos en su salud, **"EL PATROCINADOR"**, en calidad de uso compasivo se obliga a continuar proporcionándoselo para que su tratamiento no se vea interrumpido y su salud afectada; en aquellos casos en los que **EL INVESTIGADOR** principal determine que es necesario para que **EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN** mantenga o mejore su estado de salud; el tiempo necesario para continuar con el suministro de dicho fármaco, será determinado por **"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"** determine acorde con **"EL PROTOCOLO"**.

DÉCIMA OCTAVA. CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE: **"EL INSTITUTO"** conviene con **"EL PATROCINADOR"** que se compromete a mantener en custodia los documentos catalogados por la legislación nacional e internacional como esenciales y fuente de todos **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** de **"EL PROTOCOLO"**, entre otros los expedientes clínicos, por un período de **05 (cinco) años** a partir de la conclusión de **"EL PROTOCOLO"**.

Después de este periodo, **"EL INSTITUTO"** entregará la documentación a **"EL PATROCINADOR"**. Quién podrá negociar con el proveedor de su elección, los términos de conservación de dichos registros por **10 (diez) años más** o el tiempo

que éste determine. **"EL PATROCINADOR"** a partir de la entrega de la documentación, **EL INSTITUTO** no queda a cargo de ninguna obligación relacionada con la documentación del estudio.

Si hay un cambio de responsabilidad/propiedad de los registros del Estudio durante los 5 (cinco) años de resguardo en el instituto, (por ejemplo, **"EL INVESTIGADOR"** se retira o **"EL INSTITUTO"** se cierra), **"EL INVESTIGADOR"** y **"EL INSTITUTO"** deberán notificar a **"EL PATROCINADOR"** en un plazo que no excederá de **120 días naturales**, plazo que será destinado por **EL PATROCINADOR** para obtener las autorizaciones de los comités y **COFEPRIS**, así como otras situaciones aparejadas al desarrollo del estudio, materia del presente convenio.

"EL INSTITUTO" no será responsable por cualquier incumplimiento a las obligaciones estipuladas en la presente cláusula, si éste se origina por la actualización y/o existencia, de algún o alguna circunstancia de, caso fortuito o fuerza mayor.

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

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

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

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

VIGÉSIMA. CONFIDENCIALIDAD: **"LAS PARTES"** durante el proyecto de Investigación y después de la terminación o expiración del Convenio de Concertación, acuerdan guardar estricta confidencialidad respecto de las actividades y la información que se proporcionen mutuamente, derivada de

la ejecución de **"EL PROTOCOLO"** y del presente Convenio de Concertación, por lo que dicha información no podrá ser compartida, usada, revelada o de otra manera puesta a disposición de terceros y sólo se difundirá a los empleados o colaboradores que deban conocerla en virtud de su participación en **"EL PROTOCOLO"**, a menos que dicha información sea requerida por autoridad facultada para tales efectos o tenga clasificación de pública de acuerdo a la normatividad aplicable que en materia de confidencialidad y transparencia que rige a **"EL INSTITUTO"**.

LAS PARTES acuerdan que en caso de que otra persona o entidad le solicite la revelación de información confidencial a cualquiera de **LAS PARTES**, el receptor de la solicitud deberá notificar inmediatamente al dueño de la información y no proporcionará ninguna información, sin el consentimiento previo y por escrito de **su titular**. Esto no aplicará para las afiliadas y la casa matriz del Patrocinador.

Si la revelación de la información es solicitada por una tercera parte, bajo la demanda de un derecho legal, **"EL INVESTIGADOR"** y **"EL INSTITUTO"** colaborarán razonablemente con **"EL PATROCINADOR"** en el caso de que **"EL PATROCINADOR"** desee **tomar acción legal en contra de un tercero para proteger la información, sin embargo, EL PATROCINADOR** no podrá impedir que se atienda atender en tiempo y forma cualquier requerimiento por escrito que prevenga de autoridad competente.

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

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



"LAS PARTES" serán responsables de que sus empleados, contratistas y agentes conozcan y en la medida de lo aplicable se apeguen a los términos de confidencialidad y no uso de la información. Los términos de confidencialidad y no uso de la información aquí estipulados reemplazarán cualquier acuerdo previo entre las partes relacionado a la confidencialidad y no uso de la Información en conexión con este Estudio. Los términos de este Convenio se considerarán también como Información Confidencial y podrán ser revelados únicamente en la medida que sea requerida por ley o sea necesaria para la aprobación de este Estudio.

Durante el desarrollo de **"EL PROTOCOLO"**, **"EL INVESTIGADOR"** y el equipo de trabajo que participa en éste, pueden proporcionar datos personales a **"EL PATROCINADOR"**, quienes se obligan a protegerlos en el ámbito de aplicación de la legislación vigente. Dichos datos personales pueden incluir nombres, información de contacto, experiencia laboral y competencias profesionales, publicaciones, currículos y antecedentes educativos e información relacionada con posibles conflictos de intereses y pagos hechos a las personas beneficiarias bajo este Acuerdo para los siguientes propósitos: (a) la conducción y del PROYECTO DE INVESTIGACIÓN, (b) la verificación por parte de agencias gubernamentales o reguladoras a **"EL PATROCINADOR"**, sus agentes y afiliados, (c) el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios, (d) la publicación en www.clinicaltrials.gov y sitios web y bases de datos que cumplan un propósito similar, (e) almacenamiento en bases de datos para facilitar la selección de investigadores para futuros ensayos clínicos, y (f) cumplimiento de la legislación vigente contra la corrupción. Los nombres de los miembros del personal de investigación pueden ser procesados en la base de datos de contactos del proyecto de investigación de **"EL PATROCINADOR"** sólo para propósitos relacionados con el PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

EL PATROCINADOR manifiesta que está en cumplimiento de la normatividad aplicable al tratamiento de datos personales y que cuenta con un aviso de privacidad donde establece de forma clara y precisa las finalidades de la recolección de datos, mismos que se hará del conocimiento de los sujetos mediante el siguiente URL, documento en el que también se establece el ejercicio de los derechos ARCO: lillyprivacy.com/MX-es/hcp.

Respecto de los Datos Clínicos generados en la consecución del protocolo las partes acuerdan mantener una confidencialidad de **07 (siete)** años posteriores a la fecha de terminación del presente convenio, dicha obligación de confidencialidad deberá atender al alcance de las facultades sobre la información que cada una de las partes mantenga.

VIGÉSIMA PRIMERA. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS: No obstante, las obligaciones de Confidencialidad y No Uso adquiridas por las partes a la firma del presente Convenio, al concluir el Proyecto de Investigación o Protocolo de

Investigación, **"EL PATROCINADOR"** proporcionará a **"EL INSTITUTO"** y a **"EL INVESTIGADOR"** la autorización para publicar los resultados de **"EL PROTOCOLO"** reconociendo el derecho de ambos, sujetos a las siguientes condiciones: **"EL PATROCINADOR"** recibirá para su revisión y comentarios, una copia de cualquier **propuesta de presentación o publicación**, con **treinta (30) días de anticipación** a dicha presentación o sometimiento para publicación.

Dicho período de treinta (30) días no se inicia hasta que **"EL PATROCINADOR"** confirme la recepción, de la propuesta de presentación o publicación. A la expiración de dicho período de treinta (30) días, **"EL INVESTIGADOR"** y **"EL INSTITUTO"** podrán proceder con la presentación o sometimiento para publicación; sin embargo, debido a que en el caso de que **"EL PATROCINADOR"** le haya notificado a **"EL INVESTIGADOR"** o **"EL INSTITUTO"** por escrito, que **"EL PATROCINADOR"** considera dentro de lo razonable, que antes de dicha presentación o publicación deberán tomarse acciones para proteger sus intereses de propiedad intelectual, tales como la solicitud para reclamar la patente de alguna invención o el registro de una marca comercial, **"EL INVESTIGADOR"** y **"EL INSTITUTO"** deberán optar por alguna de las siguientes acciones (1) retrasar dicha publicación o presentación durante un período adicional de sesenta (60) días naturales o hasta que se hayan tomado las acciones procedentes, lo que ocurra primero, o (2) si **"EL INVESTIGADOR"** o **"EL INSTITUTO"** no desea retrasar la presentación o publicación, **"EL INVESTIGADOR"** o **"EL INSTITUTO"** retirará de dicha presentación o publicación, la información que **"EL PATROCINADOR"** haya especificado, que pudiera poner en riesgo sus intereses de propiedad intelectual. Bajo ciertas circunstancias, **"EL PATROCINADOR"** podrá otorgar por escrito, un período de revisión más corto. **"EL INVESTIGADOR"** o **"EL INSTITUTO"** auxiliará en caso de ser posible a **"EL PATROCINADOR"** a obtener reimpresiones de las publicaciones que este haya realizado que resulten del Estudio, sin embargo, **EL PATROCINADOR** será responsable de todos los gastos que se generen.

"LAS PARTES" acuerdan que la redacción anterior se refiere a la publicación de los resultados en los medios científicos y académicos conducentes, no englobando publicidad alguna en términos de lo establecido en la Legislación vigente y aplicable.

Las conclusiones científicas y dictámenes profesionales sobre los resultados de un Estudio en cualquier publicación sometida por **"EL INVESTIGADOR"** serán determinados únicamente por **"EL INVESTIGADOR"** y se apegarán a las políticas y principios del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas y otras revistas médicas importantes y no estarán sujetos a censura o control irrazonable o demora por parte de **"EL PATROCINADOR"**.



Handwritten signature and initials, including 'G' and 'CPS'.

Ni **"EL INSTITUTO"** ni **"EL INVESTIGADOR"** publicarán o presentarán los resultados del Estudio a terceros hasta que se cumpla alguno de los siguientes supuestos: **(a) "EL PATROCINADOR"** publicará los resultados de todos los sitios que participan en el Estudio, **(b) "EL INSTITUTO"** recibirá notificación de **"EL PATROCINADOR"** de que la publicación de los resultados de múltiples sitios ya no está planeada, o **(c) dieciocho (18) meses** después de la finalización del estudio multi-sitio en todos los sitios bajo las condiciones expresadas en esta cláusula.

Por lo que hace a los derechos morales de **"EL INVESTIGADOR"**, en todo momento se hará el reconocimiento a quienes hayan intervenido en la publicación, en los términos de lo establecido en los artículos 19, 20 y 21 de la Ley Federal del Derecho de Autor, aplicable en México.

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

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

"EL INSTITUTO", previa notificación, proporcionará acceso razonable a las instalaciones y registros médicos que se relacionen directamente con **"EL PROTOCOLO"**, cuando lo requiera alguna autoridad reguladora extranjera en materia de salud, siempre que **"EL PATROCINADOR"** o algún representante designado por **"EL PATROCINADOR"** y sus designados para una auditoría y monitoreo, o inspección relacionada con el **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** objeto de este Convenio de Concertación, notifiquen a **"EL INSTITUTO"** con al menos **diez (10) días hábiles** de anticipación a la fecha de visita, a menos que sean circunstancias excepcionales debidamente justificadas.

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

"EL INVESTIGADOR" proporcionará a **"EL PATROCINADOR"** los resultados de cualquier revisión, auditoría o inspección. Cuando los datos sean revisados por un representante designado por **"EL PATROCINADOR"** mediante una visita programada al Sitio, el Investigador tendrá todos los datos razonablemente disponibles, obtenidos durante los días anteriores, completos y listos para evaluación, en aquellos casos en los que de forma excepcional **EL PATROCINADOR** no haya dado acompañamiento a la auditoría o requerimiento.

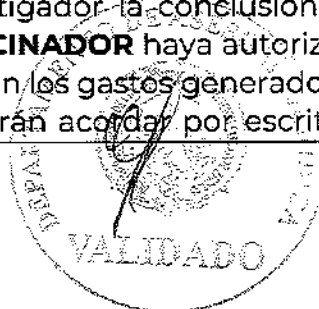
LAS PARTES acuerdan que la información obtenida de tales inspecciones puede compartirse con **"LAS PARTES"** y sus representantes designados.

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

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

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

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



modificación de la Fecha establecida para la finalización de la inscripción o el Máximo de inscritos del **"EL INSTITUTO"** o **"EL INVESTIGADOR"** y en caso de así requerirlo, ampliar el número de pacientes reclutados contemplado en un inicio.

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

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

VIGÉSIMA SEXTA. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS: **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** deberán reportar los eventos que de acuerdo a la NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, a las Guías de la "International Conference of Harmonization (ICH)" y a las Buenas Prácticas Clínicas, así como a **"EL PROTOCOLO"**, se consideren como eventos adversos serios o no serios, a partir del inicio y durante el desarrollo del Proyecto o Protocolo de Investigación, sin que para tal efecto requiera autorización alguna por parte de **"EL PATROCINADOR"**.

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

En cumplimiento con la NOM 220 SSA1 2016 **"EL PATROCINADOR"** será responsable de notificar el inicio y término del Estudio, así como realizar el reporte de casos de seguridad del Estudio al Centro Nacional de Farmacovigilancia en los tiempos establecidos en dicha norma.

"EL INSTITUTO", hará los esfuerzos razonables en la medida de sus posibilidades para proporcionar atención médica a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** del Estudio que lo requieran en caso de eventos adversos relacionados con el Estudio, la cual debe estar disponible en cualquier momento que sea requerida. **"EL**

INSTITUTO cuenta con instalaciones para internación de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** del Estudio cuando así fuera necesario.

"EL PATROCINADOR" debe asegurarse de que se le dé al paciente en el caso de Eventos Adversos la atención médica adecuada y en caso de aquellos que por su seriedad requieran de hospitalización, la atención médica correspondiente de forma inmediata, en los términos descritos en el presente Convenio.

Los gastos que se generen con motivo de la atención médica que **"EL INSTITUTO"** brinde a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** del Estudio, serán asumidos por **"EL PATROCINADOR"**, quien deberá cubrirlos bajo el Nivel 7 del Catálogo de Cuotas de Recuperación que rige a **"EL INSTITUTO"**, independientemente de si cuenta con un Seguro Médico, pues la atención se está brindando directamente por **"EL INSTITUTO"**.

En el caso que, por alguna causa ajena, caso fortuito o fuerza mayor, la atención médica no pueda ser brindada por **"EL INSTITUTO"**, **EL INVESTIGADOR** se obliga a determinar previo acuerdo una cede alterna de atención y **"EL PATROCINADOR"** se obliga a cubrir los gastos generados por los sujetos de investigación que presenten efectos adversos relacionados con el fármaco, para que la Institución médica elegida por **"EL INVESTIGADOR"** Y **"EL PATROCINADOR"** brinde dicha atención. Considerando que respecto de las cuestiones administrativas **"EL INVESTIGADOR"** Y **"EL PATROCINADOR"** conciliarán en conjunto el proceder de las mismas.

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

VIGÉSIMA OCTAVA. INDEMNIZACIÓN POR DEMANDAS INTERPUESTAS A CAUSA DE DAÑOS OCASIONADOS POR EL MEDICAMENTO Y/O LOS PROCEDIMIENTOS PROPIOS DE "EL PROTOCOLO": **"EL PATROCINADOR"** se obliga a liberar de toda obligación y responsabilidad a **"EL INSTITUTO"** y a **"EL INVESTIGADOR"** de cualquier acción y/o demanda y/o denuncia que pudiera interponer en su contra cualquiera de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en **"EL**



PROTOCOLO", siempre y cuando, el daño haya sido causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de **"EL PROTOCOLO"**.

"EL PATROCINADOR" también responderá de aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**.

En tal virtud, **"EL PATROCINADOR"** se obliga a cubrir los honorarios legales; honorarios de peritos médicos; gastos y demás que se puedan causar en la defensa de las acciones y/o demandas y/o denuncias que pudiera interponer en su contra cualquiera de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en **"EL PROTOCOLO"**, que **"EL INSTITUTO"** tuviera que cubrir como consecuencia de dichas acciones

Ni **"EL PATROCINADOR"**, ni **"EL INSTITUTO"** serán responsables por los daños causados a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en forma enunciativa más no limitativa, por los siguientes supuestos:

- a) Por dolo, culpa, negligencia y/o mala práctica médica de **"EL INVESTIGADOR"** con **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** de **"EL PROTOCOLO"**.
- b) Por el uso indebido del fármaco en la investigación por parte de **"EL INVESTIGADOR"**.
- c) Por utilización de medidas diagnósticas y/o terapéuticas no requeridas expresamente en **"EL PROTOCOLO"** por parte de **"EL INVESTIGADOR"**.
- d) Por violación a los lineamientos de **"EL PROTOCOLO DEL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"** por parte de **"EL INVESTIGADOR"**.

En estos casos, **"EL INVESTIGADOR"** será el responsable directo ante **"EL INSTITUTO"**, **"EL PATROCINADOR"**, **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** o cualquier **TERCERO**, por lo que será responsable de los daños y perjuicios causados, obligándose a cubrir los honorarios de abogados; de peritos médicos; indemnizaciones; gastos y demás que se puedan causar en la defensa de las acciones y/o demandas y/o denuncias que pudiera interponer en su contra cualquiera de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en **"EL PROTOCOLO"**, que **"EL PATROCINADOR"** o **"EL INSTITUTO"** tuvieran que cubrir como consecuencia de dichas acciones.

"EL PATROCINADOR" garantiza que mantiene una política o programa de seguro debidamente contratado a niveles suficientes para respaldar las obligaciones de indemnización estipuladas anteriormente. Previa solicitud por escrito, **"EL PATROCINADOR"** proporcionará evidencia de su seguro a **"EL INVESTIGADOR"**, el pago de la póliza antes mencionada sólo podrá ser solicitado por **"EL**

PATROCINADOR a la compañía aseguradora conducente, por lo que **"EL INVESTIGADOR"**, deberá comunicar a **"EL PATROCINADOR"** sobre cualquier acotación al respecto. Para el pago de lo conducente en todo momento se observará aquello que se establezca como procedente en la póliza conducente sin perjuicio de la responsabilidad inherente de **"EL PATROCINADOR"** en su calidad de patrocinador establecida en legislación nacional e internacional conducente, en los términos descritos en el presente Convenio de Concertación y la Legislación vigente.

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

TRIGÉSIMA. INTEGRIDAD E INTERPRETACIÓN DEL CONVENIO DE CONCERTACIÓN: **"LAS PARTES"** convienen que los términos y condiciones de este Convenio de Concertación 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 de Concertación o Acuerdo reciente o subsiguiente** podrá modificar o expandir el mismo o ser vinculante para **"LAS PARTES"**, a menos que 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 **A, B, C, D y E** constituye el único Convenio de Concertación entre **"LAS PARTES"** y que no existen otros Convenios de Concertación 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.

TRIGÉSIMA PRIMERA. PROHIBICIÓN PARA CESIÓN DE DERECHOS DEL CONVENIO DE CONCERTACIÓN: Ninguna de **"LAS PARTES"** podrá ceder el presente Convenio de Concertación, sus derechos u obligaciones, total o parcialmente, salvo en caso de que cuente con el consentimiento previo y por escrito de las otras Partes.



Handwritten signature and initials, including the word "CRAS" at the bottom right.

Handwritten mark or signature at the bottom left corner.

"LAS PARTES" acuerdan que siempre medie **UNA NOTIFICACIÓN** por escrito del **PATROCINADOR** y previa obtención de las autorizaciones sanitarias respectivas, podrá asignar este Convenio a cualquiera de sus afiliadas, a una organización de investigación por contrato en conexión con la transferencia de ciertas obligaciones del patrocinador o en conexión con una fusión u otra reorganización corporativa o de otra manera en conexión con la transferencia de todos o sustancialmente todos los activos de **"EL PATROCINADOR"** que se relacionan con el (los) fármaco (s) o dispositivo (s) del estudio, manteniendo éste la responsabilidad de las obligaciones contraídas con la firma del presente Convenio con **"EL INVESTIGADOR"** y **"EL INSTITUTO"**, se compromete.

TRIGÉSIMA SEGUNDA. CAUSAS DE SUSPENSIÓN DE "EL PROCOTOLO": "LAS PARTES" acuerdan que el desarrollo de **"EL PROTOCOLO"** podrá ser suspendido por parte de **"EL INSTITUTO"** cuando:

- a) Cuando se presente algún riesgo o daño grave a la salud de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en quienes se realice la investigación.
- b) Cuando se advierta la ineficacia o ausencia de beneficios de **"EL PROTOCOLO"** objeto de desarrollo.
- c) Cuando **"EL PATROCINADOR"** de los recursos suspenda el suministro de estos, y se estará a lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula Sexta del presente Convenio de Concertación.
- d) Por caso fortuito o de fuerza mayor que impida el desarrollo del objeto del presente Convenio en las obligaciones a su cargo, para lo cual se estará a lo señalado en la cláusula Trigésima Tercera.

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

- a) Cuando **"EL PATROCINADOR"** de los recursos suspenda el suministro de estos, y se estará a lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula Sexta del presente Convenio de Concertación.
- b) Por **"EL PATROCINADOR"** en cualquier momento, siempre que cuente con la notificación formal a COFEPRIS donde se expongan los motivos de terminación anticipada de **"EL PROTOCOLO"**, si para su desarrollo haya requerido autorización por parte de esa autoridad.
- c) Que **"LAS PARTES"** lo acuerden por escrito.
- d) Que el plazo llegue a su término y **"LAS PARTES"** no renueven el presente Convenio por escrito de su vencimiento.

- e) 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.
- f) Por haberse cumplido el objeto del Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.
- g) Por haberse ejercido el presupuesto para los fines del objeto del presente Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.

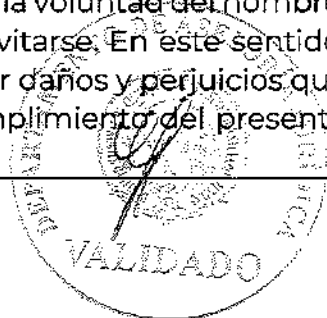
En el supuesto de que alguna de **"LAS PARTES"** incumpla con cualquiera de las obligaciones derivadas de este Convenio de Concertación o de los ordenamientos legales que resulten aplicables, la Parte que ha cumplido deberá notificarle por escrito a la parte incumplida, para que repare su omisión en un plazo no mayor a **06 (seis) 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 de Concertación sin necesidad de declaración judicial y mediante simple notificación por escrito.

En cualquiera de los supuestos anteriores, **"EL PATROCINADOR"** se obliga a cubrir las aportaciones que se encuentran pendientes de liquidar, conforme al importe fijado en el Convenio.

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

TRIGÉSIMA CUARTA. 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.



G
R
CMS

DS

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

TRIGÉSIMA QUINTA. COHECHO Y CORRUPCIÓN. **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** ajustarán su actuación a las disposiciones previstas en la Ley Anticorrupción.

"EL INSTITUTO" y **"EL INVESTIGADOR"** manifiestan que no ofrecerán o pagarán, ni autorizarán una oferta o pago de dinero o cualquier cosa de valor a cualquier otra entidad pública o privada, con el conocimiento o la intención de influir indebidamente en un acto o decisión oficial que ayude a **"EL PATROCINADOR"** o a **"EL INSTITUTO"** o cualquier Investigador en la obtención de una ventaja indebida, retención inapropiada de negocios o dirección de negocios a cualquier persona o entidad pública o privada relacionadas con su objeto.

"LAS PARTES" manifiestan que, en la medida de sus posibilidades, evitarán que su personal incurra en alguna actividad que esté prohibida por la Legislación Anticorrupción y el Sistema Nacional Anticorrupción aplicable, incluyendo sobornos, corrupción, recompensas u otras prácticas comerciales corruptas.

"LAS PARTES" harán su mayor esfuerzo para que todos sus asociados, colegas y empleados que participen en la ejecución del presente Convenio, conozcan el contenido del mismos y ajusten su conducta en los términos por éste descritos.

"EL PATROCINADOR" al desempeñar sus responsabilidades en virtud de este Convenio, conviene en cumplir con todas las leyes anti-soborno aplicables en los países donde **"EL INVESTIGADOR"** y **"EL INSTITUTO"** tengan la sede principal de negocios y donde realicen actividades conforme a este Convenio.

Además, **"EL PATROCINADOR"** comprenden y convienen en cumplir con el Acta de Prácticas Corruptas en el Extranjero de los Estados Unidos vigente, que en general prohíbe el ofrecimiento, la promesa, el pago o la dádiva de cualquier valor, directa o indirectamente, a cualquier autoridad gubernamental con el propósito de obtener o conservar una ventaja de negocios o cualquier otra impropia. Para los propósitos de esta sección, "autoridad gubernamental" significa cualquier directivo, funcionario, representante o empleado, incluyendo cualquier médico empleado, de cualquier departamento, entidad u organismo gubernamental fuera de los Estados Unidos (incluyendo cualquier corporación comercial poseída o controlada por el gobierno), o cualquier autoridad de una organización pública internacional o partido político, o candidato a un puesto público. Asimismo, si **"EL**

PATROCINADOR" o cualquiera de sus propietarios, directivos, empleados, agentes y consultores son autoridades gubernamentales.

"LAS PARTES" convienen en que la aportación del **"PATROCINADOR"** a **"EL INVESTIGADOR"** y a **"EL INSTITUTO"** en relación con este Convenio no tiene la intención de influir en ninguna decisión que cualquier individuo pueda tomar en su carácter de autoridad gubernamental.

Finalmente, **"LAS PARTES"** reconocen y acuerdan que a la firma del presente acuerdo ninguno de sus propietarios, directivos, empleados, agentes o consultores ofrecerán, directa o indirectamente, el pago, la promesa de pagar o la dádiva de ningún valor a ninguna autoridad gubernamental, con el propósito de:

- I. Influir en cualquier acto o decisión de tal autoridad gubernamental en su carácter oficial;
- II. Inducir a tal autoridad gubernamental para ejecutar u omitir cualquier acto en violación de las obligaciones legales que le corresponden;
- III. Asegurar cualquier ventaja inapropiada
- IV. Inducir a tal autoridad gubernamental a ejercer su influencia en el gobierno u organismo en cuestión para afectar o influir en cualquier acto o decisión del gobierno u organismo con respecto a cualesquier actividades emprendidas en relación con este Acuerdo.

TRIGÉSIMA SEXTA: MODIFICACIONES AL PRESENTE ACUERDO. **"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.

Las partes acuerdan que los Convenios Modificatorios que se deriven pueden requerirse o solicitarse para documentar cambios o modificaciones al Protocolo, al Presupuesto del estudio y/o a la información de la Institución o del Investigador. LAS PARTES harán su mejor esfuerzo para revisar cualquier modificación a este Acuerdo de buena fe y de manera oportuna.

TRIGÉSIMA SÉPTIMA ANEXOS: Forman parte del Convenio los siguientes anexos:

Anexo A: Sometimiento inicial ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

En virtud de que **"EL INVESTIGADOR"** llevará a cabo el proyecto de investigación solo si este cuenta con la aprobación de los Comités correspondientes y por **"COFEPRIS"**, de acuerdo a la cláusula DÉCIMA y con lo establecido en los artículos 14 fracciones VII; VIII y 62, fracciones II, III, IV, V, VI, VII del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación

para la Salud, LAS PARTES acuerdan que provisionalmente en el Anexo A solo se encontrará el Sometimiento, no obstante se adicionará mediante un Convenio Modificadorio al presente Convenio el Dictamen favorable por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su Comisión de Autorización Sanitaria una vez que la autoridad haya hecho emisión del mismo;			
Anexo B: Protocolo de Investigación;			
Anexo C: Uso de los recursos;			
Anexo D: Autorización de los Comités Pertinentes;			
Anexo E: Consentimiento Informado;			
TRIGÉSIMA OCTAVA. 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.			
TRIGÉSIMA NOVENA. DOMICILIOS: Todos los avisos y notificaciones que "LAS PARTES" deben darse en relación con el presente Convenio de Concertación, se harán por escrito y se enviarán por correo certificado con acuse de recibo o por cualquier otro medio que asegure que el destinatario reciba dichas notificaciones. Para los efectos anteriores, "LAS PARTES" señalan como sus domicilios los siguientes:			
	El Patrocinador:	Calzada de Tlalpan 2024, Col. Campestre Churubusco, C.P. 04200, Coyoacán, Ciudad de México ("Patrocinador")	
	El Instituto:	Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.	

22

9
P
CMAS

	El Investigador:	Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.	
CUADRAGÉSIMA. CONFLICTO DE INTERESES. "LAS PARTES" manifiestan que, a la fecha de firma del presente instrumento, no existe conflicto de intereses.			
Para "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR", conflicto de intereses se entiende como la posible afectación del desempeño imparcial y objetivo de las funciones de los Servidores Públicos, en este caso, el desarrollo de "EL PROTOCOLO" en razón de intereses personales, familiares o de negocios.			
Conforme a lo previsto en el artículo 37 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL" y los investigadores colaboradores, al formar parte de "EL INSTITUTO" y desarrollar de investigación científica, con base en el presente convenio realizan actividades de vinculación con "EL PATROCINADOR" para el desarrollo de "EL PROTOCOLO" y por ende, podrán recibir los beneficios que prevén los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, siempre 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.			
CUADRAGÉSIMA PRIMERA. 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 de su alcance y contenido, lo firman y ratifican por cuadruplicado en la Ciudad de México el día 17 de agosto de 2026.			

[CONTINÚA HOJA DE FIRMAS]



Handwritten signatures and initials, including a large 'G' and 'P' with 'CNS' written below them.

POR "EL PATROCINADOR"



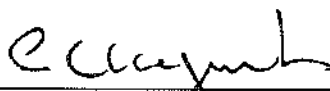
ING. RAQUEL LUGO GUZMÁN
REPRESENTANTE LEGAL

POR "EL INSTITUTO"



DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO
DIRECTOR GENERAL

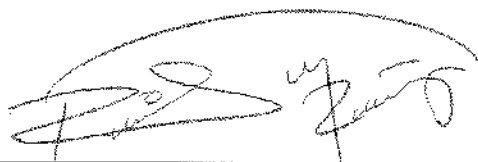
ASISTE



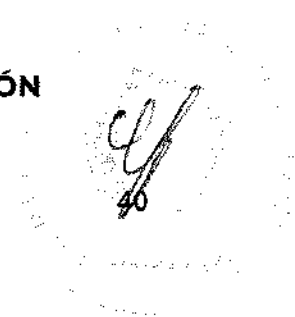
DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN



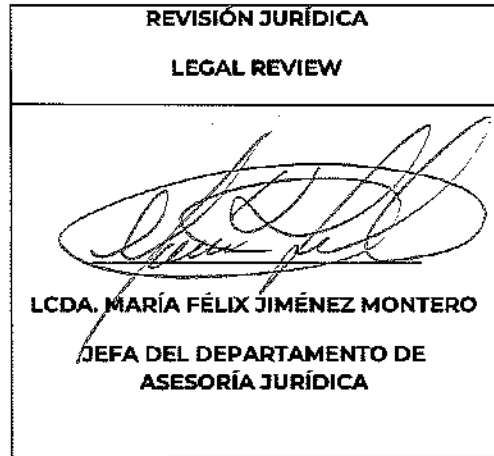
DR. NAYELLI COINTA FLORES GARCÍA
JEFA DEL SERVICIO DE HEPATOLOGÍA Y TRANSPLANTE HEPÁTICO



DR. RICARDO ULISES MACÍAS RODRÍGUEZ
INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN



SS



LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN INCMN/334/8/PI/73/2026 PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MÉXICO, S.A. DE C.V. Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.



