



CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN, INICIADA POR EL INVESTIGADOR EN EL CAMPO DE LA SALUD, EN ADELANTE **"EL PROYECTO"**, 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. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, POR UNA SEGUNDA PARTE PFIZER S.A. DE C.V., EN ADELANTE **"PFIZER"**, REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR EL [REDACTED] A EN SU CALIDAD DE APODERADO LEGAL, CON LA INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR LA DRA. ROCIO ÁNGELES GARCÍA BECERRA, EN ADELANTE **"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"**, EN CONJUNTO DENOMINADOS COMO **"LAS PARTES"** AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES, CONCEPTOS Y CLÁUSULAS:

DECLARACIONES

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

I.1. Que es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Federal y que dentro de sus facultades se encuentran las de coadyuvar al funcionamiento y consolidación del Sistema Nacional de Salud, así como la de proporcionar consulta externa y atención hospitalaria a la población que requiera atención en su área de especialización y afines, en las instalaciones que para el efecto disponga, con criterios de gratuidad fundada en las condiciones socioeconómicas de los usuarios, sin que las cuotas de recuperación desvirtúen su función social, mediante la prestación de servicios profesionales de medicina hospitalarios, de laboratorios y estudios clínicos y por ello realiza actividades de investigación científica en el campo de la Salud, de conformidad con los artículos 1º y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º; 2, fracciones III, IV, VII y IX; 6º fracciones I y II; 7º fracción I; 9 fracción V; 37, 39 fracción IV y 41 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud y de los Artículos 3 fracciones I, II y XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán", y de Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.

I.2. Que **"EL INSTITUTO"** realiza proyectos de investigación en materia de salud, de conformidad con lo que prevén los artículos 3º fracción IX; 96; 100 fracción VI de la Ley General de Salud; 3º; 113; 114; 115; 116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como en las disposiciones contenidas en el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud y Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud; mediante fondos externos que proporcionan los Patrocinadores, mediante la celebración de Convenios de Concertación, cuyo objeto



no corresponde a actividades de prestación de servicios independientes, toda vez que dichos fondos o recursos no forman parte del patrimonio del Instituto, sino que los administra para financiar proyectos de investigación.

I.3. Que los fondos externos o recursos que **"EL INSTITUTO"** percibirá de **"EL INVESTIGADOR"** para la realización **"EL PROYECTO"** 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 PROYECTO"** denominado "Restablecimiento in vivo de los efectos antitumorales del tamoxifeno y el fulvestrant por el calcitriol en cáncer de mama receptor de estrógenos negativo", en adelante **"EL PROYECTO"**, el cual describe su naturaleza y alcance.

I.5. Que cuenta con las atribuciones suficientes para celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19, fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación.

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

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

I.8. Conoce y entiende los Principios Comerciales Internacionales Anti-Soborno y Anti-Corrupción de Pfizer.

I.9. Se encuentra en pleno cumplimiento de todas las leyes y reglamentos aplicables en lo que concierne a su objeto social, incluyendo de manera enunciativa y no limitativa, registros con autoridades fiscales, de seguridad social y demás entidades gubernamentales.

II. DECLARA PFIZER POR CONDUCTO DE SU APODERADO.

II.1. Que su representada es una sociedad constituida conforme a las Leyes de la República Mexicana, lo cual tiene constancia en la Escritura Pública número 19,021 de fecha 12 de abril de 1951, otorgada ante la fe del Licenciado Roberto Landa Guth. Notario Público número 22 de la Ciudad de México, Distrito Federal, cuyo primer testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del



Comercio del Distrito Federal bajo los siguientes datos número 831, a fojas 375, del volumen 271, libro tercero, el 26 de junio de 1951.

II.2. Que el objeto social de su representada es la fabricación y comercialización en general de productos farmacéuticos y preparaciones patentadas el cual tiene constancia en la escritura indicada en el inciso II.1 anterior, el cual tiene constancia en la escritura indicada, descrita en el inciso anterior.

II.3. Que cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio, las cuales tienen constancia en la escritura pública, descrita en el inciso II.1, mismas que no le han sido revocadas, limitadas ni restringidas a la fecha. Los poderes y facultades con los que comparece su apoderado, Alfredo Chi Chan, a la celebración del Convenio son suficientes para obligar a Pfizer de conformidad con los términos y condiciones que en el mismo se contienen, según consta en la escritura pública número 45,347 de fecha 01 de Octubre de 2007, otorgada ante la fe del licenciado José María Morera González, notario público número 102 del Distrito Federal, México, poderes y facultades que a la fecha no le han sido limitados o revocados en forma alguna.

II.4. Que su representada tiene interés en celebrar con **"EL INSTITUTO"** el presente Convenio de Concertación, para formalizar la entrega del Recurso Económico al que se hizo acreedor **"EL INSTITUTO"**, por haber ganado el Fondo de Investigación 2015, en la categoría Básica, que otorga el Instituto Científico Pfizer, con el proyecto denominado "Restablecimiento in vivo de los efectos antitumorales del tamoxifeno y el fulvestrant por el calcitriol en cáncer de mama receptos de estrógenos negativo", propuesto por la Dra. Rocío A. García Becerra.

II.5. Que el domicilio de su representada se encuentra ubicado en Paseo de los Tamarindos, No. 40, Colonia Bosques de las Lomas, Delegación Cuajimalpa, C.P. 05120, Distrito Federal, México y su Registro Federal de Contribuyentes es PFI730206-632, mismo que señala para todos los efectos legales del Convenio.

II.6. Que su representada tiene pleno conocimiento que los fondos o recursos que aportará a **"EL INSTITUTO"** para la realización de **"EL PROYECTO"** de Investigación, 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.

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

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

III.2. Que actualmente ejerce la profesión de Investigador en Ciencias Médicas, en la especialidad de Biología de la Reproducción, y cuenta con los conocimientos

B

necesarios para llevar a cabo **"EL PROYECTO"** de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.

IV. DECLARAN **"AMBAS PARTES"**

IV.1. Que han negociado de buena fe los términos y condiciones del presente Convenio, a través de sus representantes debidamente acreditados, y que tienen pleno conocimiento de sus implicaciones jurídicas, y que los mismos serán acordes a la Convocatoria para acceso a Fondos de Investigación 2015, emitida por el Instituto Científico Pfizer.

IV.2. Mediante la firma del Convenio las Partes reconocen como extintos cualesquiera otros acuerdos celebrados con anterioridad; así como los facsímiles, cotizaciones y comunicados entre las mismas, cuyo contenido sea diferente a lo expresamente pactado o derivado del Convenio y de sus anexos, salvo que se reconozcan de manera expresa en el Convenio.

IV.3. Como parte integrante del presente Convenio, a la firma del mismo se incluyen anexos complementarios, admitiendo la posibilidad de ampliar su número durante la vigencia del mismo, siempre que los mismos sean acordados y firmados por los respectivos representantes de las Partes, y que estén relacionados con el desarrollo del Proyecto.

IV.4. La celebración del Convenio no crea ninguna relación jurídica de representación o asociación entre las Partes, toda vez que ninguna de ellas actuará ni intentará actuar como representante de la otra, ni creará obligaciones para la otra ni comprometerla de ninguna manera. Igualmente, declaran que no son socios, agentes o comisionistas de la otra parte con su clientela y/o cualquier tercero.

V. DEFINICIONES:

V.1. CONVENIO DE CONCERTACIÓN: Es el instrumento que se celebra entre **"EL INSTITUTO"** y **"PFIZER"**, de conformidad con las atribuciones que le confieren los artículos 9º. de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación, 3º fracción IX, 96, 100 fracción VI de la Ley General de Salud; 3º; 113; 114; 115; 116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y con las atribuciones conferidas a **"EL INSTITUTO"** por los artículos 1º y 9º de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 5º; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º; 2º fracciones III, IV, V, VI, VII y IX; 7º fracción I; 9º fracción V; 37; 38; 39 fracción IV; 41 fracciones V, VII, VIII, IX, X; 42; 43; 44 y 45 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud; artículos 3º fracciones I, II, XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto y las disposiciones contenidas en los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.

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



- V.3. LINEAMIENTOS:** Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud, con vigencia a partir del 25 de noviembre del 2010.
- V.4. DICTAMEN COFEPRIS:** El dictamen previo que emita la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de la Secretaría de Salud (**COFEPRIS**) al inicio de la vigencia del Convenio, a través de su Comisión de Autorización Sanitaria, con fundamento en los artículos 14 fracciones VI; VII; VIII; 18, 19, 62, fracciones II, III, IV, V, VI, VII; 64 fracciones I, II, III, IV, V y 98 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- V.5. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:** Documento que especifica los antecedentes y objetivos del estudio o investigación a realizar, describiendo con claridad la metodología a seguir.
- V.6. PFIZER:** Será la persona moral con la que se celebre el presente Convenio que proporcione a "EL INSTITUTO" los recursos para la realización del "EL PROYECTO".
- V.7. RECURSOS:** Serán las aportaciones que entregará "PFIZER" al "EL INSTITUTO" para la realización de "EL PROYECTO", los cuales se considerarán fondos externos y no del patrimonio de "EL INSTITUTO", 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 contribuir a la salud y 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.
- V.8. "EL INVESTIGADOR":** Será el profesionista que estará a cargo de la realización y supervisión de "EL PROYECTO".
- V.9. PERSONAL DEL INSTITUTO:** Será el personal médico y clínico de apoyo, que "EL INSTITUTO" asignará para que se lleve a cabo "EL PROYECTO".
- V.10. INSTALACIONES:** Será el lugar donde se conduce o ejecuta "EL PROYECTO", incluyendo si es necesario, las instalaciones, equipos y suministros, de conformidad a lo establecido en el mismo Proyecto de Investigación.
- V.11. PARTICIPANTE:** Será la persona física, sana o enferma, elegida como sujetos de la investigación en el Proyecto, conforme a los criterios de selección establecidos en el mismo.
- V.12. COMITÉS DE INVESTIGACIÓN:** Son los encargados de aprobar y supervisar "EL PROYECTO", conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Harmonization (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica.
- V.13. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:** Serán todos los formatos, reportes, contenidos e información de "EL PROYECTO" 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"**.

V.14. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: Será el derecho que tiene **"EL INVESTIGADOR"** responsable para publicar los resultados de **"EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN"** a la comunidad científica.

V.15. CONACYT: Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

V.16. INSTITUTO: Al Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

V.17. 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.

V.18. INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD: Aquella que comprende el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud; al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y a la producción de insumos para la salud.

V.19. SECRETARÍA: A la Secretaría de Salud.

V.20. 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"**.

V.21. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: Al desarrollo articulado, con metodología científica y **"EL PROYECTO"** 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.

V.22. APOYO A LA INVESTIGACIÓN: Todas aquellas actividades administrativas y operativas que se relacionen con un proyecto de investigación.

V.23. COMISION DE INVESTIGACION EN ANIMALES: CINVA

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 objeto del presente convenio es establecer las bases y condiciones por medio de las cuales "Pfizer" entregará a "EL INSTITUTO", el recurso económico a que éste último se hizo acreedor por haber ganado el Fondo de Investigación 2015, en la categoría Básica, que otorga el Instituto Científico Pfizer, con el proyecto denominado "Restablecimiento in vivo de los efectos antitumorales del tamoxifeno y el fulvestrant por el calcitriol en cáncer de mama receptor de estrógenos negativo", propuesto por la Dra. Rotío A. García Becerra, condiciones que serán acordes a la Convocatoria de Acceso a Fondos de Investigación 2015, emitida por el citado Instituto, misma que se adjunta al presente convenio como Anexo 1.

SEGUNDA. ESPECIFICACIONES PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO

"LAS PARTES" convienen que el proyecto será desarrollado por "EL INSTITUTO" conforme a las especificaciones establecidas en el proyecto denominado "Restablecimiento in vivo de los efectos antitumorales del tamoxifeno y el fulvestrant por el calcitriol en cáncer de mama receptor de estrógenos negativo", mismo que se adjunta al presente convenio como Anexo 2, y conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Harmonization (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica y a toda la legislación vigente de Organismos Nacionales e Internacionales que se aplique para "EL PROYECTO".

"EL INSTITUTO" manifiesta "EL PROYECTO" previamente fue aprobado por la Coordinación de la Comisión de Investigación en Animales (CINVA), dicha autorización se anexa al presente convenio como Anexo 3; por cuanto hace a la autorización del dictamen previo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), cabe mencionar que dicha autorización no es necesaria.

"LAS PARTES" acuerdan que cualquier modificación a "EL PROYECTO" que proponga "EL INVESTIGADOR" por resultar necesario para su desarrollo, deberá ser por escrito y aceptada de conformidad por la Comisión de Investigación en Animales (CINVA); dichas modificaciones se harán del conocimiento de "PFIZER".

TERCERA. ANEXOS

"LAS PARTES" reconocen y aceptan que los siguientes Anexos forman parte integrante del presente Convenio y que se tienen reproducidos como si a la letra se insertaran:



Anexo 1. Proyecto de Investigación

Anexo 2: Convocatoria Acceso a Fondos de Investigación 2015 por parte del Instituto Científico Pfizer

Constancia de acreditación para el apoyo

Anexo 3: Autorización del CINVA

Anexo 4 Principios Comerciales Internacionales Anti-Soborno y Anti-Corrupción de Pfizer

Anexo 5 Certificación Anual de Cumplimiento de Terceros

Anexo 6 Principios Sociales Fundamentales

CUARTA. MONTO DE LA APORTACIÓN: "PFIZER" entregará a "EL INSTITUTO" un recurso económico que asciende a la cantidad de \$500,000.00 M.N. (QUINIENTOS MIL PESOS ⁰⁰/₁₀₀ M.N) para llevar a cabo "EL PROYECTO" conforme a los montos y plazos que a continuación se detallan:

- 1) Primer monto a pagar, a la fecha de firma del presente Convenio, por \$250,000.00 (doscientos cincuenta mil pesos ⁰⁰/₁₀₀ M.N.).
- 2) Segundo monto a la entrega de los avances (50%) después de realizado el primer pago por \$150,000.00 (ciento cincuenta mil pesos ⁰⁰/₁₀₀ M.N.) y;
- 3) Tercer y último pago a realizar al finalizar el proyecto por el monto de \$100,000.00 (cien mil pesos ⁰⁰/₁₀₀ M.N.).

Para la procedencia de los pagos, "EL INSTITUTO" se compromete a presentar por escrito o por vía correo electrónico un informe técnico y uno financiero con el detalle suficiente que permita realizar un seguimiento adecuado y el otorgamiento de las cantidades.

Dichos recursos se consideran fondos externos y no del Patrimonio del Instituto, por lo que no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, 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 contribuir a la salud y 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, por lo que el presente Convenio servirá como el recibo más amplio que en derecho corresponda de todos los recursos que "PFIZER" entregue a "EL INSTITUTO" para llevar a cabo "EL PROYECTO".

CUARTA. VIGENCIA: "EL INSTITUTO" conviene con "PFIZER" que la vigencia del Convenio será de 12 (doce) meses, contados a partir de la fecha de su firma.



QUINTA. LAS OBLIGACIONES DE "PFIZER":

1. "PFIZER" aportará a "EL INSTITUTO", de acuerdo a los montos y plazos convenidos, los recursos para desarrollar y concluir el proyecto de investigación respectivo.
 - a). En el supuesto de que se suspenda "EL PROYECTO" y si existiera saldo pendiente, "PFIZER" deberá cubrir el recurso faltante, contra entrega por parte de "EL INSTITUTO" de la documentación y/o información que le solicite "PFIZER" respecto de los términos del presente convenio.
- 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 el término de "EL PROYECTO", exista algún remanente, el mismo pasará a formar parte del fondo de apoyo del Departamento, donde se realizó la investigación.

SEXTA. LAS OBLIGACIONES DEL INSTITUTO:

"EL INSTITUTO" se compromete a que los proyectos de investigación y actividades docentes relacionadas con "EL PROYECTO", financiados con recursos de terceros, se sujetaran a lo siguiente:

- a). Deberán ser autorizados por el Director General de "EL INSTITUTO", previos dictámenes favorables de las Comisiones Internas de Investigación que correspondan.
- b). "EL INSTITUTO", a través de su Director General, informará a la Junta de Gobierno, dos veces al año, a través de la carpeta institucional, sobre el grado de avance en el desarrollo de los proyectos de investigación, durante el tiempo convenido. El reporte deberá incluir el título del proyecto, centro de adscripción, investigadores participantes, línea de investigación, fecha programada de inicio y término, financiamiento interno y externo, avance al primero y segundo semestre, objetivos, detalles del avance en el período de informe y observaciones.
- c). La Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, se dará por informada de los proyectos de investigación del Instituto, a través de la carpeta de la Junta de Gobierno que reciba el funcionario de esta Dependencia, en su calidad de Secretario de la misma.
- d). El desarrollo de los proyectos de investigación, será evaluado por el Comité Interno encargado de vigilar el uso de los recursos destinados a la investigación y/o por la Comisión Interna de Investigación en cualquier tiempo y el Director General de "EL INSTITUTO" informará de los resultados a la



Junta de Gobierno.

e). La investigación para la salud, se llevará a cabo conforme a los lineamientos generales siguientes:

- Se deberá realizar en estricto apego a la Ley General de Salud, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como a las Normas Oficiales Mexicanas y demás disposiciones aplicables.

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

f). Los investigadores podrán presentar los proyectos de investigación ante las Comisiones descritas en el inciso a) del presente numeral en cualquier tiempo para efectos de que rindan el dictamen respectivo.

SÉPTIMA. PARTICIPACIÓN DE "EL INSTITUTO" EN LOS DERECHOS PATRIMONIALES DERIVADOS DE LOS DERECHOS DE AUTOR E INDUSTRIALES QUE SE DERIVEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

"PFIZER" reconoce que "EL INSTITUTO" es dueño de las regalías que resulten de aplicar o explotar los derechos de propiedad industrial o intelectual, derivados del proyecto realizado en "EL INSTITUTO", ajustándose al efecto a lo dispuesto por las disposiciones jurídicas vigentes en materia de Derechos de Autor y de Propiedad Industrial en México.

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

En tal virtud, "LAS PARTES" están de acuerdo en que para efectos de que "PFIZER" pueda acreditar la aportación de los Recursos a "EL PROYECTO", e



presente Convenio servirá de recibo más amplio que en derecho corresponda, para todos los efectos legales a que haya lugar.

NOVENA. DEL PROYECTO: "LAS PARTES" convienen que en el supuesto de que surgiera alguna diferencia o conflicto entre **"EL PROYECTO"** y el presente Convenio, prevalecerá lo acordado en el Convenio.

DÉCIMA. DEL INVESTIGADOR: "EL INVESTIGADOR" se obliga a llevar a cabo **"EL PROYECTO"** conforme a las especificaciones señaladas en el Anexo A del presente convenio.

DÉCIMA PRIMERA. AUTORIZACIÓN DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN: **"LAS PARTES"** han obtenido la autorización del o de los Comités correspondientes para iniciar **"EL PROYECTO"**, autorización que se adjunta al presente como **Anexo 3**

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

DÉCIMA TERCERA. CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES. **"EL INSTITUTO"** conviene con **"PFIZER"** que se compromete a mantener en custodia los documentos catalogados por la legislación nacional e internacional como esenciales y fuente de todos los Participantes de **"EL PROYECTO"**, entre otros los expedientes clínicos, de acuerdo a lo que prevé la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental legislación vigente.

EL INSTITUTO está obligado a mantener resguardada toda la información, documentación, archivos, grabaciones y cualquier otro material que conste en medios impresos y/o electrónicos (en lo sucesivo la **"Información"**) que se genere como consecuencia de este Contrato y que se relacione con el mismo.

DÉCIMA CUARTA. ANTICORRUPCIÓN

14.1 "PFIZER" se obliga a cumplir con todas las Leyes y Reglamentos referentes a su industria y objeto social, incluyendo la Ley Federal Anticorrupción en contrataciones públicas, y a su vez, **"EL INSTITUTO"** se obliga a no llevar a cabo acciones que estén prohibidas por las leyes en materia de anticorrupción que le sean aplicables en el ámbito de su competencia.



14.2. El "Instituto" y "El Investigador Principal" están autorizados, registrados, o calificados bajo las leyes, regulaciones, políticas, y requerimientos administrativos locales para la celebración del presente "Convenio" y ninguna regulación u otras obligaciones prohíben al "Instituto" su ejecución;

14.3. El "Instituto" y "El Investigador Principal" no han ofrecido o pagado y no ofrecerá ni pagará en el futuro directa o indirectamente, ni autorizará el ofrecimiento de un pago, dinero u objetos de valor para influenciar a un funcionario público o a algún otro individuo para que "Pfizer" obtenga o retenga negocios indebidamente o gane una ventaja comercial indebida, y no ha aceptado, ni aceptará en el futuro, dicho pago;

14.4. El "Instituto" y "El Investigador Principal" ha recibido una copia de los Principios Comerciales Internacionales Anti-Soborno y Anti-Corrupción de "Pfizer" y ha comunicado dichos Principios a todas las personas que actúan en su nombre, en relación con la investigación objeto materia del presente Convenio", incluyendo agentes o subcontratistas;

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

14.6. El "Instituto" y "El Investigador Principal" (i) proporcionará documentación veraz y completa que soporte, con razonable detalle, el trabajo realizado y cualquier gasto incurrido, (ii) conservará facturas, informes, estados, libros, y otros registros veraces y completos, y (iii) obtendrá la pre-autorización por escrito de "Pfizer" para cualquier gasto extraordinario;

14.7. El "Instituto" y "El Investigador Principal" permitirá, durante el término del presente "Convenio" y por tres años, después de que se haya hecho la última aportación bajo el presente, a solicitud de "PFIZER" podrá proporcionar información relativa a libros, documentos, papeles, y registros relevantes de "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL" que incluyan transacciones relacionadas con el presente "Convenio".

14.8. El "Instituto" y "El Investigador Principal" completará y someterá a "Pfizer", la *Certificación Anual de Cumplimiento de Terceros* anualmente, **Anexo "2"**, bajo solicitud de "Pfizer".

14.9. "El Investigador Principal" acepta que a solicitud de "Pfizer", cualquier individuo que actúe en nombre del "Instituto" en relación con los compromisos del "Convenio" completará la capacitación anti-corrupción proporcionada por "Pfizer", y notificará a "Pfizer" sobre cualquier individuo que requiera dicha capacitación, al momento de la colaboración y durante el término del "Convenio".

B



14.10. El "Instituto" y "El Investigador Principal" acepta seguir *Mi Política y Procedimientos Anti-Corrupción (MAPP)* de "Pfizer" en relación con su desempeño bajo este "Convenio", incluyendo solicitar a los empleados involucrados en la Investigación objeto del presente Contrato, así como al "Investigador Principal" realizará la capacitación anti-corrupción y/o MAPP proporcionada por "Pfizer" Anexo "1" del Convenio

14.11. "Pfizer" puede dar por terminado el presente "Convenio" si el "Instituto" y/o "El Investigador Principal" infringe cualquiera de las disposiciones de la presente Cláusula. En caso de terminación, el "Instituto" y "El Investigador Principal" no tendrá derecho a ninguna aportación adicional, independientemente de las actividades realizadas o los acuerdos celebrados con anterioridad.

DÉCIMA QUINTA. PROPIEDAD INTELECTUAL Y DERECHOS DE AUTOR:

"LAS PARTES" acuerdan que "EL INSTITUTO" será el propietario de los derechos de autor del Proyecto objeto de la investigación así como de los derechos de propiedad intelectual que del mismo se deriven, conforme a lo dispuesto en la Ley Federal de Derecho de Autor y la Ley de Propiedad Intelectual, por lo que desde este momento, "PFIZER" reconoce que una vez que concluya el desarrollo de "EL PROYECTO", "EL INSTITUTO" iniciará los trámites de registro correspondientes, por lo que se obliga a respetar y reconocer dichos Derechos para todos los efectos legales a que haya lugar.

Lo anterior, también aplica para todos los formatos, reportes, contenidos e información que sean generados como resultado de "EL PROYECTO" serán propiedad de "EL INSTITUTO" y por lo tanto no otorgará regalía alguna ni a "PFIZER", ni a "EL INVESTIGADOR".

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

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

La obligación de confidencialidad y de reserva tendrá una vigencia en términos de lo que prevé la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública



Gubernamental, surtiendo sus efectos a partir de la firma del presente Convenio y concluirá hasta que dicha información se haga del dominio público.

DECIMA OCTAVA. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS: "EL INVESTIGADOR" podrá publicar los resultados de "EL PROYECTO" en el momento que lo considere pertinente, reconociendo el derecho tanto de "PFIZER" como de "EL INSTITUTO".

DECIMA NOVENA. CONTROL, ASEGURAMIENTO Y AUDITORÍAS DE GARANTÍA DE CALIDAD: "PFIZER" conviene con "EL INSTITUTO", que "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL" será responsable del control y aseguramiento de la calidad de "EL PROYECTO" de Investigación, por lo que "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" facilitaran el acceso a toda información resultante de "EL PROYECTO", incluyendo todos los documentos que sirvieron de base como fuente original de la información, tales como expedientes clínicos, imágenes, reportes de laboratorio, etc.

"EL PROYECTO", podrá ser revisados en cualquier momento por el personal designado por "PFIZER" y por las autoridades competentes, tanto nacionales como internacionales, siempre que se sujeten a los lineamientos que para tal efecto determine "EL INSTITUTO".

"EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL", durante la vigencia del presente convenio, previa solicitud de "PFIZER" (i) proporcionarán documentación veraz y completa que soporte, con razonable detalle, el trabajo realizado y cualquier gasto incurrido, (ii) conservarán facturas, informes, estados, libros, y otros registros veraces y completos.

Aunado a lo anterior, tres años después de que se haya hecho el pago final bajo el presente, si así lo requiere "PFIZER", "EL INSTITUTO" podrá proporcionar la información relativa a libros, documentos, papeles, y registros relevantes de **EL INSTITUTO Y EL INVESTIGADOR PRINCIPAL** que incluyan transacciones relacionadas con el presente Contrato.

VIGÉSIMA. RESPONSABILIDAD LABORAL: "EL INVESTIGADOR" conviene con "PFIZER" que queda expresamente entendido, reconocido y convenido que cada una de "LAS PARTES" de este Convenio, son y serán los patrones de sus empleados que participen en "EL PROYECTO" 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 PRIMERA. REGISTRO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: "LAS PARTES" acuerdan, que "EL INSTITUTO" llevará el registro público de los datos de proyecto de investigación, en el que se contendrá, entre otros datos, el nombre de "EL PROYECTO", los datos de los investigadores participantes y un resumen de



"EL PROYECTO" de Investigación; dicho registro no incluirá detalles metodológicos, ni resultados de **"EL PROYECTO"**.

VIGÉSIMA SEGUNDA. INTEGRIDAD E INTERPRETACIÓN DEL CONVENIO: **"LAS PARTES"** convienen que los términos y condiciones de este Convenio y sus Anexos constituyen el acuerdo íntegro entre **"LAS PARTES"** y reemplaza todas las afirmaciones, declaraciones o acuerdos previos o contemporáneos, orales o escritos, celebrados entre **"LAS PARTES"** con respecto a la materia del presente documento, y ningún **Convenio o Acuerdo reciente o subsiguiente** podrá modificar o expandir el mismo o ser vinculante para **"LAS PARTES"**, a menos que el mismo se realice por escrito y sea firmado por los representantes debidamente autorizados de **"LAS PARTES"**. Está expresamente acordado por **"LAS PARTES"** que este documento, y sus anexos constituye el único Convenio entre **"LAS PARTES"** y que no existen otros Convenios o Acuerdos entre las mismas, de ningún tipo, naturaleza o descripción, expresos o implícitos, orales o de otra naturaleza que no se hubieran incorporado en el presente documento.

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

Así mismo, **"PFIZER"** podrá ceder, enajenar o transmitir, total o parcialmente los derechos y obligaciones derivadas del presente convenio, a cualquiera de sus empresas, asociados, filiales o subsidiarias del Grupo Pfizer, notificando a **"EL INVESTIGADOR"** los términos y condiciones correspondientes, dentro de los 60 (sesenta) días siguientes en que surta efectos la cesión.

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

- a). Que **"LAS PARTES"** lo acuerden por escrito.
- b). Que el plazo llegue a su término y **"LAS PARTES"** no renueven el presente Convenio por escrito.
- c). Por caso fortuito o de fuerza mayor que impida el desarrollo del objeto del presente Convenio por un plazo mayor a 6 (seis) meses, para lo cual, **"LAS PARTES"** podrán estipular si se prorroga la vigencia en lo conducente, una vez que por caso fortuito o fuerza mayor haya concluido.
- d). Por haberse cumplido el objeto del Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.
- e). Por haberse ejercido el presupuesto para los fines del objeto del presente Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.

B



f). En el supuesto de que alguna de "**LAS PARTES**" incumpla con cualquiera de las obligaciones derivadas de este Convenio o de los ordenamientos legales que resulten aplicables, la Parte que ha cumplido deberá notificarle por escrito a la parte incumplida, para que repare su omisión en un plazo no mayor a 20 (veinte) días hábiles, a partir de haber sido notificada, señalando los hechos y consideraciones que expliquen la supuesta omisión y las acciones que aplicará para subsanar dicho incumplimiento.

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

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

PFIZER: Paseo de los Tamarindos, No. 40, Colonia Bosques de las Lomas, Delegación Cuajimalpa, C.P. 05120, Distrito Federal

El Instituto: Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, en México D.F.

El Investigador: Avenida Vasco de Quiroga Número 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, en México D.F.

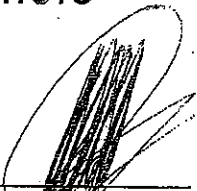
VIGÉSIMA SEXTA. JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA: Para la interpretación y cumplimiento de este Convenio, así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, "**LAS PARTES**" se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales, por lo tanto renuncian al fuero que por razón de su domicilio presente o futuro, pudiese 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,
DISTRITO FEDERAL EL 24 DE NOVIEMBRE DE 2015.

POR "EL INSTITUTO"

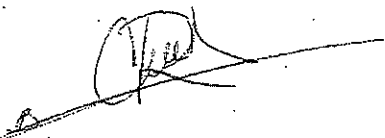
POR "PFIZER"



DR. DAVID KERSHENOVICH
, STALNIKOWITZ
DIRECTOR GENERAL

A,B

POR "EL INVESTIGADOR"



DRA. ROCIO ANGELES GARCIA BECERRA

TESTIGOS POR PFIZER

A,B

CONVENIO DE CONCERTACIÓN
NÚMERO INCMN/110/08/PI/86/15



LEGAL DIVISION
Especialización en Derecho

Anexo "1" al Convenio de Concertación celebrado entre Pfizer, S.A. de C.V. e
Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

Constancia de acreditación para el Apoyo

Instituto Científico Pfizer

Fondo de Investigación 2015

GANADOR en la Categoría

BÁSICA

Investigadora:

Dra. Rocío A. García Becerra

Institución:

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y
Nutrición Salvador Zubirán

Título:

"Restablecimiento in vivo de los efectos antitumorales del
tamoxifeno y el fulvestrant por el calcitriol en cáncer de mama
receptor de estrógenos negativo"

México D.F., a 2 de julio de 2015

Dr. Alfredo Chi Chan
Director General de Investigación

Dr. Juan Carlos Molina C.
Director General de Investigación

B



Anexo "2" al Convenio de Concertación celebrado entre Pfizer, S.A. de C.V. e Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

Convocatoria Acceso a Fondos de Investigación 2015 por parte del Instituto Científico Pfizer

El Instituto Científico Pfizer* con el fin de cumplir con uno de sus principales objetivos de apoyo a la Investigación Científica en el área de salud en México que genere conocimiento de frontera y contribuya a mejorar la calidad de la formación de médicos, crea el Fondo para la Investigación.

Convoca a Investigadores en el área de salud a presentar sus propuestas de investigación en las siguientes categorías:

1. **Básica**
2. **Clínica**
3. **Epidemiológica.**

Esta iniciativa tiene como objetivo fomentar la investigación cuyos proyectos de investigación de médicos mexicanos cuyos proyectos representen una innovación en la práctica médica nacional. En los protocolos participantes, se busca la integración en los equipos de trabajo de estudiantes de medicina, así como de especialidades y postgrados en el área de la salud.

Bases

1. Los proyectos habrán de ser originales y por ningún motivo iniciados en alguna otra empresa o institución.
2. Los proyectos participantes deberán ser elaborados de acuerdo a los términos de esta convocatoria y presentados en el sistema de captura al cual puedo ingresar dando "click" al botón INGRESAR al lado izquierdo de la página.
3. Para ingresar al proyecto deberá registrarse y capturar su solicitud y enviarla a través del sistema.
4. Se registrarán únicamente aquellos proyectos que sean enviados vía internet.
5. En los proyectos participantes deberán estar incluidos dos estudiantes, ya sea de pregrado, residencias de especialidad, maestría o doctorado en ramas de investigación médica.
6. Se debe de especificar en cada propuesta los antecedentes del tema, los objetivos, y metas bien sustentadas, material y método, así como los resultados esperados y los beneficios.
7. Cada propuesta debe de incluir el monto de recursos de acuerdo a un desglose de presupuesto (material y equipo de laboratorio). En función de su



justificación, el Comité evaluador establecerá el monto autorizado no siendo superior a los \$500.000 (Quinientos mil pesos 00/100 MN)

8. Los proyectos deberán estar sometidos al Comité de Ética de las instituciones involucradas y contar con su aprobación por escrito la cual deberá ser anexada en el PDF. En el caso de estudios pre-clínicos se deberá contar con un protocolo aprobado por la Institución para el manejo ético de animales de laboratorio
9. Los proyectos habrán de ser realizados por profesionales y estudiantes del área de la salud mexicanos o extranjeros residentes en México.
10. Los proyectos no podrán incluir medicamentos de Pfizer ni ser comparativos directos de productos farmacéuticos con patente vigente o en trámite.

Proceso de Evaluación

1. Los proyectos serán sometidos a un proceso de evaluación sin divulgar la identidad de los participantes por un comité que estará integrado por investigadores con autoridad indiscutible en el área de las investigación médica.
2. Con la finalidad de que los proyectos sean adecuadamente evaluados, estos deberán de indicar la especialidad y el área que consideren más afín a su investigación.
3. Se hace la aclaración que el comité evaluador es independiente al Instituto Científico Pfizer*, por lo que la decisión de este comité será respetada y no estará influenciada ni discutida en forma directa o indirecta por el Instituto Científico Pfizer.
4. Los criterios que se aplicarán para la evaluación de los proyectos son entre otros la calidad científica y vialidad técnica, la metodología, las metas planeadas, el impacto y beneficio en el conocimiento científico.
5. No participarán como investigadores ni como co-investigadores los miembros del comité evaluador.
6. Los puntos no previstos en esta convocatoria serán resueltos por el Comité del Instituto Científico Pfizer*.

Aprobación del proyecto y ministración de recursos

1. Con base en la evaluación del comité, se designará al proyecto ganador en cada categoría.
2. La entrega del recurso se formalizará mediante un convenio con las siguientes partes: (1) Pfizer S.A. de C.V.; (2) la institución donde se realice el estudio; y (3) el investigador.
3. La entrega del recurso económico se hará en todo momento de forma directa a la institución y no al investigador.
4. La ministración de los recursos se hará conforme a un calendario de aportaciones establecido en el convenio respectivo. Los recursos de la primera



etapa se entregarán a los 30 días de firmado el convenio⁵. Las siguientes etapas deberán de ser semestrales o anuales según sea el caso de cada proyecto y para poder hacerlas efectivas deberá presentarse por escrito o por vía correo electrónico un informe técnico y uno financiero con el detalle suficiente que permita realizar un seguimiento adecuado y el otorgamiento de las siguientes cantidades.

Confidencialidad y propiedad intelectual

- 1. La información recibida será manejada confidencialmente
- 2. La propiedad intelectual de los resultados del proyecto será de los autores y de las instituciones beneficiadas por el Fondo, lo cual quedará establecido en el convenio.
- 3. El proyecto se llevará a cabo sin intervención ninguna del Instituto Científico de Pfizer y de Pfizer S.A. de C.V.

B



Anexo "3" al Convenio de Concertación celebrado entre Pfizer, S.A. de C.V. e
Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

Autorización del CINVA



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

México, D. F., a 15 de mayo de 2015.

Dra. Rocío Ángeles García Becerra
Dépto. Biología de la Reproducción
Presente.

REF: CINVA 1518, Clave: BRE-1518-15/18-1

Estimada Dra. García:

Habiendo analizado detalladamente el Protocolo de Investigación Experimental titulado:

"Reestablecimiento in vivo de los efectos antitumorales del tamoxifeno y el fulvestrant por
el calcitrol en cáncer de mama receptor de estrógenos negativo."

Este comité ha dictaminado Aprobarlo a partir de esta fecha, con las siguientes observaciones:

1. En la respuesta a la comisión si se realizó el cambio en relación a la ausencia de reflejos (pellizcar nariz), pero en el proyecto capturado en el latís no se efectuó.
2. Será necesario que el investigador agregue debajo de cada repetición o repeticiones de cada ensayo el número total de animales para que concuerde con el total de animales solicitados por año.

Es importante que las correcciones las haga en el Sistema de Latis y envíe una carta especificando la respuesta a cada punto solicitado. La respuesta al comité y el protocolo modificado en el sistema Latis deberá entregarse en forma impresa y el pdf por vía electrónica a los correos: norma.bobadillas@incmnsz.mx y nayelort@hotmail.com.

Sin más por el momento quedo de usted.

Atentamente,

Dra. Norma A. Bobadilla Sandoval
Coordinadora de la Comisión de Investigación en Animales

c.c.p. Dr. Gerardo Gamba, Director de Investigación
M.V.Z. Maizela Contreras Escamilla, Jefa del Bioterio

Vasco de Quiroga No. 15
Colonia Sección XV
Delegación Iztapalapa
México, D.F. 06000
Tel: (52) 54470900
www.incmnsz.mx

B



Anexo "4" al Convenio de Concertación celebrado entre Pfizer, S.A. de C.V. e Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán



Principios Comerciales Internacionales Anti-Soborno y Anti-Corrupción de Pfizer

Pfizer tiene una amplia política que prohíbe el soborno y la corrupción cuando se realizan negocios en los Estados Unidos y en el extranjero. Pfizer ha asumido el compromiso de llevar a cabo sus negocios con integridad, y actuar de manera legal y ética, de acuerdo con las leyes y reglamentaciones aplicables. Esperamos el mismo compromiso de los consultores, agentes, representantes y otras empresas e individuos que actúen en nuestro nombre ("Asociados Comerciales"), y de aquellos que actúen en nombre de los Asociados Comerciales (Ej. subcontratistas), en relación con el trabajo que se ejecute para Pfizer.

Soborno de Funcionarios Públicos

La mayoría de los países tienen leyes que prohíben hacer, ofrecer o prometer la realización de un pago o la entrega de algo de valor (directa o indirectamente) a un Funcionario Público con el fin de influir en una decisión o un acto de un funcionario para obtener o retener negocios.

"Funcionario Público" debe interpretarse en su sentido amplio, y significa:

- (i) cualquier funcionario electo o nombrado de un Gobierno (p.ej., un legislador o un miembro de un ministerio de un Gobierno);
- (ii) cualquier empleado o individuo que actúa para o en nombre de un Funcionario Público, una agencia o una empresa que cumple una función de un Gobierno o que es propiedad o está bajo el control de un Gobierno (p.ej., un profesional de la salud empleado por un hospital de un Gobierno o un investigador empleado por una universidad de un Gobierno);
- (iii) cualquier funcionario de un partido político, candidato a un cargo público, funcionario, o empleado o individuo que actúa para o en nombre de un partido político o de un candidato a un cargo público;
- (iv) cualquier empleado o individuo que actúa para o en nombre de una organización internacional pública;
- (v) cualquier miembro de una familia real o miembro de fuerzas armadas;
- (vi) cualquier individuo que por otras razones pertenece a la categoría de Funcionario Público de acuerdo con la ley.

"Gobierno" incluye a todos los niveles y subdivisiones de los gobiernos (es decir, locales, regionales o nacionales; y administrativos, legislativos o ejecutivos).

Debido a que esta definición de "Funcionario Público" es tan amplia, es probable que los Asociados Comerciales interactúen con un Funcionario Público en el desarrollo



normal de los negocios que realizan en nombre de Pfizer. Por ejemplo, los médicos empleados por hospitales de Gobierno se consideran "Funcionarios Públicos". La Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero de los EE.UU. (la "FCPA") es una ley de los EE. UU. que prohíbe hacer, prometer o autorizar la realización de un pago o la entrega de algo de valor a un Funcionario Público no estadounidense o influir de manera indebida o corrupta en ese funcionario o partido para que adopte una decisión o un acto de Gobierno que ayude a que una empresa obtenga o retenga negocios, o que por otras razones gane una ventaja indebida. La FCPA también prohíbe que una empresa o persona use otra empresa o individuo para involucrarse en tales actividades. Como empresa estadounidense, Pfizer debe cumplir con la FCPA y podría considerarse responsable de las consecuencias de actos cometidos por un Asociado Comercial en cualquier lugar del mundo.

Principios Comerciales Internacionales Anti-soborno y Anti-corrupción que Rigen las Interacciones con Gobiernos y Funcionarios Públicos

Los Asociados Comerciales deben comunicar y acatar los siguientes principios en relación con sus interacciones con Gobiernos y Funcionarios Públicos:

- Los Asociados Comerciales, y quienes actúen en su nombre en relación con trabajos realizados para Pfizer, tienen prohibido hacer, prometer o autorizar, directa o indirectamente, la realización de un pago corrupto o la entrega de algo de valor a un Funcionario Público que tenga por objeto influir en ese Funcionario Público para que adopte una decisión o un acto de Gobierno que ayude a que Pfizer obtenga o retenga negocios. Los Asociados Comerciales, y quienes actúen en su nombre en relación con trabajos realizados para Pfizer, nunca deben hacer un pago u ofrecer algo de valor o un beneficio a un Funcionario Público, independientemente del valor, como forma de incentivo indebido para que dicho Funcionario Público apruebe, reembolse, prescriba o compre un producto de Pfizer, para influir en los resultados de un ensayo clínico ni para beneficiar indebidamente de otra manera las actividades comerciales de Pfizer.
- Cuando llevan a cabo actividades relacionadas con Pfizer, los Asociados Comerciales, y quienes actúen en su nombre en relación con trabajos realizados para Pfizer, deben entender y acatar todas las leyes, las reglamentaciones o los procedimientos operativos (incluidos los requisitos impuestos por entidades de Gobierno tales como instituciones de investigación u hospitales que son propiedad del Gobierno), que establecen límites, restricciones o requisitos de divulgación en las compensaciones, los apoyos financieros, las donaciones o los obsequios que pueden proporcionar los Funcionarios Públicos. Si un Asociado Comercial tiene dudas respecto del significado o la pertinencia de límites, restricciones o requisitos de divulgación estipulados con respecto a las interacciones con los Funcionarios Públicos, debe consultar a su principal contacto de Pfizer antes de involucrarse en tales interacciones.
- Los Asociados Comerciales, y quienes actúen en su nombre en relación con trabajos realizados para Pfizer, tienen prohibido ofrecer pagos facilitadores. Un "pago de facilitación" significa un pago nominal realizado a un Funcionario Público con el fin de obtener o acelerar una acción gubernamental no

B



discrecional de rutina. Entre los ejemplos de pagos de facilitación se incluyen los pagos realizados para acelerar el proceso de autorizaciones, permisos o visas para los cuales todos los documentos están en orden. En caso de que un Asociado Comercial, o una persona que actúe en su nombre en relación con trabajos realizados para Pfizer, reciba o tenga conocimiento de una solicitud o exigencia de un pago de facilitación o soborno en relación con trabajos realizados para Pfizer, el Asociado Comercial debe informar inmediatamente dicha solicitud o exigencia a su contacto principal de Pfizer antes de proceder.

Soborno comercial

Los sobornos y la corrupción también pueden ocurrir en relaciones no gubernamentales, entre empresas. La mayoría de los países tienen leyes que prohíben ofrecer, prometer, entregar, solicitar, recibir, aceptar o consentir en aceptar dinero o cualquier cosa de valor a cambio de obtener una ventaja comercial indebida. Entre ejemplos de conductas prohibidas se incluyen proporcionar obsequios caros, hospitalidad lujosa, comisiones ilegales u oportunidades de inversión con el fin de inducir indebidamente la compra de bienes o servicios. No está permitido que los colegas de Pfizer ofrezcan, entreguen, soliciten ni acepten sobornos, y esperamos que los Asociados Comerciales, y quienes actúen en su nombre en relación con trabajos realizados para Pfizer, acaten los mismos principios.

Principios Comerciales Internacionales Anti-soborno y Anti-corrupción que Rigen las Interacciones con Terceros Privados y Colegas de Pfizer

Los Asociados Comerciales deben comunicar y acatar los siguientes principios en relación con sus interacciones con terceros privados y colegas de Pfizer:

- Los Asociados Comerciales, y quienes actúen en su nombre en relación con trabajos realizados para Pfizer, tienen prohibido hacer, prometer o autorizar directa o indirectamente, la realización de un pago corrupto o la entrega de algo de valor a ninguna persona con el objetivo de influir en esa persona para que proporcione una ventaja comercial ilícita a Pfizer.
- Los Asociados Comerciales, y quienes actúen en su nombre en relación con trabajos realizados para Pfizer, tienen prohibido solicitar, consentir en aceptar o recibir, directa o indirectamente, la realización de un pago corrupto o la entrega de algo de valor como forma de incentivo indebido en relación con sus actividades comerciales realizadas para Pfizer.
- No está permitido que los colegas de Pfizer reciban de Asociados Comerciales, ni de quienes actúen en su nombre en relación con trabajos realizados para Pfizer, obsequios, servicios, beneficios extra ni otros elementos que tengan un valor superior al valor monetario nominal o simbólico. Asimismo, los obsequios de valor nominal solo se permiten si se reciben de manera infrecuente y únicamente en ocasiones de entregas de regalos apropiadas.

Reporte de infracciones potenciales o actuales



Los Asociados Comerciales, y quienes actúen en su nombre en relación con trabajos realizados para Pfizer, deben presentar las inquietudes relacionadas con posibles infracciones a la ley o de estos Principios Internacionales Anti-soborno y Anti-corrupción. Tales reportes pueden presentarse ante el punto de contacto principal del Asociado Comercial en Pfizer, o bien, si el Asociado Comercial lo prefiere, ante el Grupo de Cumplimiento de Pfizer escribiendo a C o llamando al D

Nombre: Dr. David Kershenobich
Stalnikowitz
Cargo: Director General
En Representación de: Instituto
Nacional de Ciencias Médicas y
Nutrición Salvador Zubirán
Fecha: 24 de noviembre de 2015.

Firma: _____

Dra. Rocio Angeles García Becerra
Cargo: Investigador Principal
Por su propio Derecho

Fecha: 24 de noviembre de 2015

Firma: _____

B



Anexo "5" al Convenio de Concertación celebrado entre Pfizer, S.A. de C.V. e
Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán



Certificación Anual de Cumplimiento de Terceros

Por este medio certifico que:

1. La Federación ha recibido una copia de los *Principios Comerciales Internacionales Anti-Soborno y Anti-Corrupción de Pfizer* y que ha comunicado dichos Principios a todas las personas que actúan en su nombre en relación con el trabajo para Pfizer, incluyendo agentes o subcontratistas;
2. Ni la Federación ni algún agente o subcontratista actuando en nombre de la Federación en relación con el trabajo para Pfizer, ha realizado algún pago u ofrecido o proporcionado algún objeto o beneficio a un Funcionario Público, como se define en los *Principios Internacionales Anti-Soborno y Anti-Corrupción de Pfizer*, o a algún otro individuo para influenciar a dicho Funcionario Público o individuo a realizar algún acto o a tomar alguna decisión para ayudar a Pfizer a obtener o retener negocios indebidamente o a ganar una ventaja comercial indebida. Por ejemplo, esto incluye cualquier incentivo para que dicho Funcionario Público o individuo apruebe, reembolse, prescriba, o compre un producto de Pfizer o inflencie el resultado de un estudio clínico o para beneficiar las actividades comerciales de Pfizer indebidamente;
3. Ni la Federación ni algún agente o subcontratista actuando en nombre de la Federación, en relación con el trabajo para Pfizer, ha aceptado algún pago, objeto, o beneficio, independientemente de su valor, como incentivo para que Pfizer obtenga o retenga negocios indebidamente o para ganar una ventaja comercial indebida;
4. La Federación ha informado a Pfizer sobre cualquier cambio en cualquiera de las respuestas del cuestionario de diligencia debida completado por Pfizer con respecto a la Federación o a cualquier individuo identificado en el cuestionario de diligencia debida o sus Familiares, como se define ahí; y

B



5. En la medida que lo requiera el acuerdo con Pfizer, cualquier individuo que actúe en representación de la Federación, según lo determine Pfizer, ha realizado la capacitación anti-corrupción proporcionada por Pfizer.

Nombre: Dr. David Kershenobich
Stalnikowitz

Cargo: Director General
En Representación de: Instituto
Nacional de Ciencias Médicas y
Nutrición Salvador Zubirán

Fecha: 24 de noviembre de 2015.

Firma: _____

Dra. Rocio Angeles García Becerra

Cargo: Investigador Principal
Por su propio Derecho

Fecha: 24 de noviembre de 2015

Firma: _____

B



Anexo "6" al Convenio de Concertación celebrado entre Pfizer, S.A. de C.V. e Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán



Principios Sociales Fundamentales

La Persona Física o Moral como Tercero con personal a su cargo, deberá cumplir los siguientes 7 (siete) Principios Sociales Fundamentales, los cuales se refieren a las normas internacionales del trabajo definidas por la Organización Internacional del Trabajo (OIT).

1. Trabajo infantil:

La Federación no recurrirá al trabajo de niños menores de 15 años.

Cuando la ley contemple una edad más elevada por debajo de la cual el trabajo esté prohibido o cuando la edad de escolarización obligatoria sea superior a 15 años, es esta última la que será de aplicación.

Los programas educativos (Tipo formación por medio de la práctica), no entrarán en esta prohibición.

2. Trabajo forzoso:

La Federación no recurrirá al trabajo forzoso u obligatorio, es decir; a todo trabajo o servicio exigido a una persona bajo amenaza de una pena de cualquier tipo o por el cual, la persona no ha dado su consentimiento.

3. No Discriminación:

La Federación, de acuerdo con las leyes del país, prohíbe toda práctica discriminatoria.

Se entiende por discriminación toda distinción, exclusión o preferencia, con efecto de reducir o alterar la igualdad de oportunidades o de trato. Esta discriminación puede estar basada en la raza, el color, el sexo, la orientación sexual, la religión, la opinión política, la edad, la nacionalidad, las responsabilidades familiares u otras consideraciones.

4. Libertad de asociación y derecho de negociación colectiva:

La Federación reconoce y respeta la libertad de asociación para los empleados que pueden nombrar libremente a sus representantes.

Esta reconoce igualmente el derecho de negociación colectiva.

La Federación se asegurará de que los representantes del personal no sean objeto de ninguna discriminación.

5. Salud, seguridad en el trabajo:

La Federación se asegurará que el puesto de trabajo y su entorno no dañen la integridad física y la salud del empleado.

La reducción de las causas de accidentes y la mejora de las condiciones de trabajo serán objeto de acciones de seguimiento.

Las instalaciones sanitarias, el comedor y los locales de alojamiento propuestos por la Federación son construidos y mantenidos de acuerdo con las normas previstas por la legislación vigente en el país.

La Federación debe como mínimo suministrar agua potable, aseos limpios y en cantidad suficiente, una ventilación eficaz, salidas de emergencia, lugares de trabajo correctamente iluminados y un acceso a la asistencia médica.

6. Tiempo de Trabajo:

La Federación debe asegurarse que las leyes nacionales relativas a la duración del trabajo son aplicadas.

La duración normal de trabajo es de un máximo de 48 (cuarenta y ocho) horas por semana.

Las horas extraordinarias se harán sobre una base voluntaria.

Los empleados se beneficiarán como mínimo de un día de descanso por semana, salvo en el caso de circunstancias excepcionales y por un periodo limitado.

7. Remuneración:

La Federación se asegurará que:

- Ninguna remuneración sea inferior al salario mínimo legal fijado en el país.
- Todos los empleados reciban una nómina o pago de salario.
- Los empleados sean remunerados convenientemente en relación con los salarios aplicados en el país.
- Las horas extraordinarias sean sistemáticamente remuneradas a una tasa superior a la tasa horaria normal.

- A) SE TESTA NOMBRE DE PERSONAS FISICAS QUE NO SE TIENE LA CERTEZA DE SER SERVIDORES PÚBLICOS TODA VEZ QUE SE TRATA DE DATOS PERSONALES DE ACUERDO AL ARTÍCULO 113 FRACCIÓN I DE LA L.F.T.I.P.
- B) SE TESTA FIRMA DE PERSONAS FISICAS QUE NO SE TIENE LA CERTEZA DE SER SERVIDORES PÚBLICOS TODA VEZ QUE SE TRATA DE DATOS PERSONALES DE ACUERDO AL ARTÍCULO 113 FRACCIÓN I DE LA L.F.T.I.P.
- C) SE TESTA CORREO ELECTRÓNICO DE PERSONAS FISICAS QUE NO SE TIENE LA CERTEZA DE SER SERVIDORES PÚBLICOS TODA VEZ QUE SE TRATA DE DATOS PERSONALES DE ACUERDO AL ARTÍCULO 113 FRACCIÓN I DE LA L.F.T.I.P.
- D) SE TESTA FOTO DE PERSONAS FISICAS QUE NO SE TIENE LA CERTEZA DE SER SERVIDORES PÚBLICOS TODA VEZ QUE SE TRATA DE DATOS PERSONALES DE ACUERDO AL ARTÍCULO 113 FRACCIÓN I DE LA L.F.T.I.P.
- E) SE TESTA NÚMERO TELEFÓNICO FISICAS QUE NO SE TIENE LA CERTEZA DE SER SERVIDORES PÚBLICOS TODA VEZ QUE SE TRATA DE DATOS PERSONALES DE ACUERDO AL ARTÍCULO 113 FRACCIÓN I DE LA L.F.T.I.P.
- F) SE TESTA DOMICILIO DE PERSONAS FISICAS QUE NO SE TIENE LA CERTEZA DE SER SERVIDORES PÚBLICOS TODA VEZ QUE SE TRATA DE DATOS PERSONALES DE ACUERDO AL ARTÍCULO 113 FRACCIÓN I DE LA L.F.T.I.P.
- G) SE TESTA NÚMERO DE CUENTA DE PERSONAS FISICAS QUE NO SE TIENE LA CERTEZA DE SER SERVIDORES PÚBLICOS TODA VEZ QUE SE TRATA DE DATOS PERSONALES DE ACUERDO AL ARTÍCULO 113 FRACCIÓN I DE LA L.F.T.I.P.
- H) SE TESTA CURP DE PERSONAS FISICAS QUE NO SE TIENE LA CERTEZA DE SER SERVIDORES PÚBLICOS TODA VEZ QUE SE TRATA DE DATOS PERSONALES DE ACUERDO AL ARTÍCULO 113 FRACCIÓN I DE LA L.F.T.I.P.