

CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS QUE CELEBRAN POR UNA PARTE **GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ COMO **GSK**, LEGALMENTE REPRESENTADA POR LA DRA. **MARIA YOLANDA CERVANTES APOLINAR**, Y POR LA OTRA PARTE **SERVICIOS DE SALUD DE DURANGO** A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DESIGNARÁ COMO **SSD**, REPRESENTADOS POR SU TITULAR EL **DR. CÉSAR HUMBERTO FRANCO MARISCAL** EN SU CARÁCTER DE SECRETARIO DE SALUD Y DIRECTOR GENERAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD DE DURANGO, ASISTIDO EN ESTE ACTO POR LA DRA. MARIA ELIZABETH RÁBAGO SÁNCHEZ, EN SU CARÁCTER DE DIRECTORA DEL HOSPITAL GENERAL DE DURANGO, A QUIEN SE LE DESIGNARA COMO **EL PRESTADOR** Y POR EL **DR. JUAN CARLOS TINOCO FAVILA**, COMO ADMINISTRADOR DE LOS RECURSOS, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARA **EL INVESTIGADOR**, Y CUANDO ACTUEN DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARA LAS PARTES, AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES Y CLAUSULAS.

### DECLARACIONES

I. Declara SSD y EL PRESTADOR que:

I.1. Es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Estatal, con personalidad jurídica y patrimonios propios, de acuerdo a lo preceptuado en los artículos 53 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Durango y 17 de la Ley de Entidades Paraestatales del Estado de Durango.

I.2. Que tiene por objeto prestar servicios de salud a población abierta en el Estado de Durango, en cumplimiento de lo dispuesto por las Leyes General de Salud y de Salud del Estado de Durango, en concordancia con el artículo 2 de su Decreto de creación publicado en el Periódico Oficial del Gobierno Constitucional del Estado de Durango, en fecha 26 de septiembre de 1996.

I.3. Que de acuerdo con el artículo 18 del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud de Durango publicado en el Periódico Oficial del Gobierno Constitucional del Estado de Durango, el 19 de abril de 1998, el Director General tendrá todas las facultades para cumplir con las atribuciones que las leyes, reglamentos y otras disposiciones jurídicas asignen a los Servicios de Salud, pudiendo realizar todos los actos necesarios para el ejercicio de dichas atribuciones.

I.4. Que con fecha 15 de septiembre de 2016, el DR. C.P. José Rosas Aispuro Torres, Gobernador Constitucional del Estado de Durango, nombró al Dr. César Humberto Franco Mariscal, como Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Durango, y de conformidad con el Decreto que crea el Organismo, en su artículo 10 fracción XII, así como en el artículo 19 fracción XII de su Reglamento Interior, se encuentra plenamente facultado para suscribir el presente convenio.

I.5. Que ejecutará las obligaciones del presente contrato a través de la asistencia que le brinda el HOSPITAL GENERAL DE DURANGO como unidad médica hospitalaria dependiente de los

SERVICIOS DE SALUD DE DURANGO (EL PRESTADOR) y su titular es la Dra. María Elizabeth Rábago Sánchez de conformidad con el nombramiento expedido a su favor el 01 de Febrero de 2017.

**I.6.** Que el domicilio oficial para efectos legales de este instrumento, es el que se ubica en calle Cuauhtémoc No. 225 Norte, C.P. 34000, Zona Centro, de la Ciudad de Durango, Durango.

**I.7.** Que su Registro Federal de Contribuyentes es: **SSD960927CR4**

**I.8.** EL PRESTADOR, garantiza que:

a) No emplea, compromete o da uso en modo alguno al trabajo de menores de edad en circunstancias tales que como consecuencia de dicho trabajo se pueda prever un perjuicio físico y/o emocional del menor en los países en que opera o abastece mercaderías.

b) No utiliza trabajos forzados de ningún tipo (cárcel, contratos a plazo forzoso u otros) y que al personal no se le solicita dejar papeles, documentos o depósitos como condición de comenzar a trabajar.

c) Cumple con todas las leyes y normas vigentes concernientes al medio ambiente y seguridad e higiene y proporciona un ambiente de trabajo seguro y saludable, sin presentar riesgos inmediatos para su personal. Cualquier alojamiento o vivienda proporcionados por EL PRESTADOR a sus trabajadores son seguros para ser habitados. EL PRESTADOR proporciona acceso a agua potable, comida y cuidados de emergencia y primeros auxilios a sus trabajadores en caso de incidentes o accidentes dentro del ámbito laboral.

d) Dentro de los usos y costumbres de los países en los que desarrolla su actividad, no ejerce discriminación alguna contra los trabajadores por ningún motivo (incluyendo raza, religión, discapacidad o sexo). EL PRESTADOR no practica ni apoya el uso de castigo corporal, ni el abuso mental, psicológico, sexual o verbal, ni practica el uso de sanciones disciplinarias crueles o fuera de lo común en el ámbito laboral.

e) Paga a sus empleados un monto no menor al salario mínimo o el prevaleciente en la industria, y provee a cada empleado todos los beneficios que indica la ley.

f) Cumple con las leyes respecto a las horas de la jornada laboral y a los derechos del trabajador en los países en que opere o desarrolla actividad;

g) Ha identificado correctamente los desechos tóxicos y peligrosos que produce, y está satisfecho de que los mismos son desechados por los organismos competentes y a través de las rutas de desecho autorizadas.

h) No está involucrado en actividad alguna que pueda causar daño tanto a quienes viven en las proximidades de su lugar de operación o al medio ambiente.

i) Cuenta con la capacidad, experiencia, personal y medios para prestar los servicios objeto de este contrato.

**II. Declara EL INVESTIGADOR**



**II.1** Que es una persona física de nacionalidad mexicana, que cuenta con las facultades y capacidades necesarias para la realización de todas las obligaciones a su cargo contenidas en el presente contrato

**II.2** Que tiene cedula profesional para el ejercicio de la profesión número 3393440.

**II.3** Que su domicilio se encuentra ubicado en Calle Laureano Roncal 211, Durango Centro Victoria de Durango, C.P. 34000

**II.4** Que su registro federal de contribuyentes es TIFJ541219IG4.

**III.** Declara GSK por medio de su representante que:

**III. 1.** Es una sociedad constituida conforme a las leyes mexicanas, de acuerdo a la Escritura Pública número 38,906 de fecha 20 de Octubre de 1964, otorgada ante el Notario Público número 21 del Distrito Federal, Licenciado Enrique del Valle, en la cual se constituyó con el nombre de Glaxo de México, S.A. de C.V. Que a partir del 1° de enero del 2002, se fusionó y cambió su denominación por la de GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V., lo que acredita con la Escritura Pública número 85,387 del 21 de septiembre del 2001, otorgada ante el Notario Público número 74 del Distrito Federal, Licenciado Francisco Javier Arce Argollo, inscrita en el Registro Público de Comercio del Distrito Federal en el folio mercantil número 12235.

**III. 2.** Su representante se encuentra debidamente facultada y que a la fecha no le han sido revocadas ni limitadas las facultades con las que actúa, lo que acredita con Escritura Pública No. 532 de 22 de julio del 2003, otorgada ante el Notario 238 del Distrito Federal, Lic. Alfonso Martín León-Orantes, con ejercicio en la Ciudad de México.

**III.3.** Que su domicilio está ubicado en Calzada México Xochimilco número 4900, Colonia San Lorenzo Huipulco, México, Distrito Federal, Código Postal 14370. Su Registro Federal de Contribuyentes es GME-970702-SP5.

Expuesto lo anterior las partes están de acuerdo en otorgar las siguientes:

## CLAUSULAS

### 1.0 OBJETO

1.1 EL PRESTADOR se obliga a proporcionar a GSK los siguientes servicios:

a) EL PRESTADOR se compromete a que por conducto de sus comités revisores en materia de investigación en salud, es decir, su Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación (CEI) y Comité de Bioseguridad en Investigación (si aplica), realizará a solicitud de GSK, la revisión de los protocolos que GSK someta para la revisión de dichos Comités, revisión que se realizará de conformidad con los lineamientos de las buenas prácticas clínicas en materia de investigación en seres humanos, así como aquellas aplicables a los Comités de Ética en Investigación, así como con las Disposiciones Generales para la Integración y

Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética y la legislación en materia de salud aplicable y vigente en México.

## 2.0 OBLIGACIONES DEL PRESTADOR Y EL INVESTIGADOR

2.1 En relación con la prestación del servicio objeto del presente contrato el PRESTADOR y EL INVESTIGADOR se obligan a:

- a) Garantizar que el Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y Comité de Bioseguridad (si aplica), estén debidamente constituidos de acuerdo a las buenas prácticas clínicas y cuentan con los registros actualizados y vigentes ante las autoridades competentes, según apliquen a cada comité.
- b) EL PRESTADOR a través del Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y Comité de Bioseguridad (si aplica) deberán revisar los siguientes documentos, según aplique a la competencia respectiva, protocolo de estudio/ enmiendas, forma de consentimiento informado escrita y forma de consentimiento, procedimientos de reclutamiento de estudio (ej. Anuncios), información escrita para ser proporcionada a los sujetos, manual del investigador, información de seguridad disponible, información de algún pago y compensación a los sujetos, el Curriculum Vitae del investigador y/o alguna otra documentación que evidencie las calificaciones que el comité pueda requerir para cumplir con sus obligaciones ("los documentos del Protocolo").
- c) El Comité de Investigación, Comité de Ética en investigación y Comité de Bioseguridad (si aplica) una vez que cuente los Documentos del Protocolo enviados por GSK, mismos que le serán entregados por conducto del Investigador Principal del Protocolo, realizará la revisión y emitirá de conformidad con sus reglamentos internos, su opinión al respecto, la cual podrá ser favorable o no, o bien contener requerimientos de modificación a los Documentos del Protocolo y/o información o documentación adicional; debiendo entregar dicha opinión al Investigador Principal que haya sometido los Documentos del Protocolo a revisión de los citados Comités.
- d) EL PRESTADOR a través del Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y Comité de Bioseguridad (Si aplica) deberá conducir continuas revisiones de estudios activos de acuerdo al riesgo de los sujetos participando en un proyecto de investigación, pero al menos una vez por año como requieren las buenas prácticas clínicas de cada uno de los estudios de GSK que revise y emita opinión favorable.
- e) El Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y Comité de Bioseguridad en Investigación (si aplica) de EL PRESTADOR, emitirá su resolución, conforme a los tiempos de respuesta que tenga establecidos en sus políticas, las cuales no deberán ser contrarias a las disposiciones que en la materia haya emitido CONBIOÉTICA ni a la legislación en materia de salud aplicable.
- f) EL PRESTADOR a través del Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y Comité de Bioseguridad en Investigación (si aplica) deberá mantener una lista actualizada de integrantes de los comités y sus acreditaciones actualizadas.
- g) EL PRESTADOR a través del Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y Comité de Bioseguridad en Investigación (si aplica) deberá contar con procedimientos por escrito de



acuerdo a las buenas prácticas clínicas los cuales deberán ser compartidos con el investigador, autoridades regulatorias y/o patrocinador en caso necesario.

h) EL PRESTADOR a través del Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y Comité de Bioseguridad en Investigación (si aplica) debe mantener los registros relevantes ( ej. Procedimientos escritos, listas de miembros, listas de ocupaciones/ afiliaciones de miembros, documentos sometidos, minutas de reuniones y correspondencia) por un periodo de por lo menos tres años después de la terminación del estudio y ante cualquier solicitud de autoridades regulatorias.

i) EL PRESTADOR a través del Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y Comité de Bioseguridad en Investigación (si aplica) revisará en forma oportuna las notificaciones de los eventos adversos (serios y no esperados) realizadas por el Investigador Principal, por GSK, y/o por la autoridad competente; de acuerdo a los procedimientos que para tal efecto tengan establecidos; así como cualquier nueva información que le sea notificada por el Investigador Principal, por GSK, y/o por la autoridad competente y que pueda afectar de manera adversa la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio clínico, y de la cual tengan conocimiento a través de la notificación por el equipo de investigación, de acuerdo con las buenas prácticas clínicas y la legislación sanitaria vigente en México. Así mismo, los comités darán seguimiento a los eventos adversos reportados hasta su conclusión y deberán archivar todos los documentos relevantes durante un periodo de al menos 3 años después de la finalización del estudio y tenerlos a disposición de las autoridades competentes.

j) GSK pagará a los Comités de Ética en Investigación y Comité de Investigación a través de EL INVESTIGADOR.

### 3.0 CONTRAPRESTACION

3.1 GSK solo pagará a EL PRESTADOR o a su administrador designado, todos aquellos servicios que le sean confirmados mediante la aprobación vía electrónica por personal de GSK, según los precios vigentes en moneda nacional, referidos en el Anexo 1, de los servicios prestados al momento de realizar el pago, previa la presentación en el domicilio de GSK de la factura correspondiente que cumpla con los requisitos fiscales que resulten aplicables, una vez cumplido el servicio correspondiente.

3.2 Las partes acuerdan que los precios pactados en el presente anexo pueden variar hasta un diez por ciento sin que lo anterior requiera de la celebración de un convenio, sin embargo cualquier variación que sea superior ameritará una renegociación de precios por las partes y la celebración de un convenio modificatorio aceptando los nuevos precios.

### 4.0 FORMA DE PAGO

4.1 GSK pagará a EL INVESTIGADOR como administrador de recursos designado por EL PRESTADOR, la contraprestación convenida a los 14 (catorce) días naturales de haber presentado la factura correspondiente en el domicilio de GSK, mediante transferencia bancaria a la cuenta correspondiente.

4.2 Las facturas presentadas deberán cumplir con los requisitos exigidos por la legislación fiscal vigente. En caso de que las facturas no cumplan con alguno de estos requisitos, GSK informará a EL PRESTADOR de esta situación a más tardar dentro de los 5 (cinco) días siguientes a su recepción, a fin de

que éste último haga los ajustes necesarios en las facturas y las presente para pago. Cabe mencionar que el plazo para el pago correrá a partir de la presentación de las facturas corregidas o ajustadas.

4.3 Las facturas deberán ser presentadas al departamento de cuentas por pagar anexando la documentación necesaria que soporte la prestación del servicio.

4.4 No se incluirá pago de overhead por la(s) actividad(es) incluidas en el presente contrato.

## 5.0 FACTURACIÓN ELECTRÓNICA

5.1 EL INVESTIGADOR se obliga a presentar las facturas en modo electrónico al departamento de cuentas por pagar a través de la solución y proceso definidos por GSK para la recepción de facturas electrónicas. En caso de incumplimiento, EL PRESTADOR autoriza a GSK para que ésta descunte una compensación administrativa equivalente a \$2,400 pesos (Dos mil cuatrocientos Pesos 00/100 M.N.) más IVA.

## 6.0 VIGENCIA

6.1 La vigencia del presente contrato será a partir de la firma del mismo y por un periodo máximo de 3 (tres) años y solo podrá ser prorrogado previo acuerdo por escrito entre las Partes.

## 7.0 SUPERVISION DEL SERVICIO, OBLIGACIONES CONTRACTUALES, AUDITORIA Y SISTEMA DE CONSECUENCIAS

7.1 GSK tendrá en todo momento la facultad de supervisar, comprobar y auditar la eficiencia de los servicios contratados y el cumplimiento de las obligaciones contractuales de EL PRESTADOR y de EL INVESTIGADOR, obligándose éstos a facilitar todos los medios para tal efecto.

7.2 En el caso de que EL PRESTADOR y EL INVESTIGADOR no den cabal cumplimiento a lo convenido en este contrato, GSK hará del conocimiento de EL PRESTADOR y EL INVESTIGADOR las anomalías detectadas a efecto de que se tomen las medidas correctivas en un plazo no mayor de tres días hábiles. De no corregirse la irregularidad en el plazo citado y considerando la gravedad y la reincidencia, GSK podrá optar por una o varias de las siguientes consecuencias bastando una notificación por escrito a EL PRESTADOR y EL INVESTIGADOR:

1. Advertencia por escrito
2. Extensión del plazo de pago referido en el numeral 3.1
3. Terminación del contrato
4. Impedimento para formar parte de contrataciones futuras con GSK.

## 8.0 RESPONSABILIDAD LABORAL

8.1 Las partes convienen en que no existe relación de dependencia ni subordinación entre GSK y EL PRESTADOR, sus empleados o funcionarios.



8.2 EL PRESTADOR se compromete a asumir cualquier responsabilidad por la conducta de los trabajadores que contrate para la prestación de los servicios objeto de este contrato, ante GSK, así como ante terceros.

8.3 EL PRESTADOR acepta ser el único responsable en el cumplimiento de las obligaciones derivadas de las relaciones laborales, fiscales, contractuales o de cualquier índole, incluso las de Seguridad Social que puedan derivarse de sus obligaciones con respecto al objeto del presente contrato. Consecuentemente EL PRESTADOR libera a GSK de cualquier reclamación y/o demanda que pudiera presentarse en su contra, por estos conceptos, obligándose a sacarlo en paz y a salvo de cualquier reclamación que llegare a surgir a este respecto.

8.4 EL PRESTADOR se obliga a rembolsar a GSK cualquier cantidad que esta última se viera obligada a erogar en razón de reclamaciones y/o demandas del personal que intervenga en la prestación de los servicios objeto de este contrato, en el momento en que GSK así lo solicite y sin necesidad de declaración judicial. GSK tendrá el derecho de descontar estas cantidades de los pagos a favor de EL PRESTADOR en caso de que EL PRESTADOR no reembolse las cantidades que GSK demuestre haber erogado por los conceptos referidos en la presente cláusula dentro de 15 (quince) días siguientes a la notificación correspondiente.

## 9.0 CONFIDENCIALIDAD

9.1 EL PRESTADOR se obliga a respetar y mantener el mismo nivel de confidencialidad que aquel que da a su información, sobre toda la información que le sea revelada por GSK y toda aquella que se genere en virtud del presente Contrato. Se considerará como información confidencial para efectos de este Contrato, cualquier documento, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmé, películas y en general cualquier información no pública revelada por GSK a EL PRESTADOR con motivo del presente contrato.

9.2 EL PRESTADOR reconoce y admite que la información confidencial que GSK le revele con motivo de este Contrato, constituye un "secreto industrial" conforme a lo previsto en la Ley de Propiedad Industrial Mexicana en vigor. En tal virtud EL PRESTADOR se obliga a manejar como secreto industrial toda la información que recibe de GSK en virtud de este contrato, y está consciente de las medidas que deben aplicarse para garantizar el manejo confidencial de dicha información, así como de las sanciones para quien incurre en los supuestos establecidos en la misma Ley.

9.3 Además EL PRESTADOR se obliga a informar a todas las personas a quien deba revelar información confidencial para la ejecución del presente contrato, respecto de las obligaciones de confidencialidad, el manejo y el carácter de confidencial de dicha información y las sanciones en las que incurre en caso de incumplimiento.

9.4 EL PRESTADOR y GSK se obligan a responder ante la otra parte de este contrato por los daños y perjuicios que puedan llegar a ocurrir, derivados del incumplimiento a las obligaciones establecidas en la presente cláusula, sin perjuicio de las acciones legales a que hubiera lugar.

9.5 Las obligaciones de confidencialidad asumidas por EL PRESTADOR bajo el presente acuerdo no serán de aplicación a cualquier información confidencial que: (a) sea del dominio público al momento de su entrega por parte de GSK; (b) posteriormente a su entrega por parte de GSK se convirtiera del dominio público sin culpa de EL PRESTADOR; (c) fuera entregada a EL PRESTADOR por un tercero que, según el leal saber y entender de EL PRESTADOR, se encuentre legitimado legalmente a transmitir la misma; o (d) EL PRESTADOR fuera legalmente requerida a entregar, en cuyo caso dará aviso inmediatamente a GSK y tomará todas las medidas razonablemente a su alcance para que la información confidencial así revelada sea únicamente la necesaria para cumplir con el requerimiento y de que a la misma se le otorgará el carácter y trato de confidencial.

9.6 EL PRESTADOR acepta que su nombre, denominación social y direcciones sean publicados en sitios en Internet de acceso público y relativos a estudios clínicos, incluido pero no limitado, al Clinical Study Register de GSK y en clinicaltrials.gov, no pudiendo aquellos rechazar dicha publicación, aunque podrán solicitar en forma expresa a GSK la enmienda y/o actualización de sus datos de la base de datos.

9.7 Además, para que GSK pueda cumplir con sus obligaciones de revelación de cualquier vínculo financiero con EL PRESTADOR, que le exija la regulación aplicable, EL PRESTADOR autoriza expresamente a GSK a que divulgue el monto de la contraprestación recibida en los términos de este Convenio para efectos de transparencia. Ambas Partes deberán actualizar esta información sin demora, siempre que haya algún cambio material en la información financiera relacionada.

9.8 Las obligaciones de esta cláusula estarán vigentes desde la firma del presente Contrato y hasta por veinte (20) años después de la terminación del mismo.

## 10.0 DERECHOS LABORALES

Salvo por imperativo o prohibición legal, EL PRESTADOR garantiza que, en relación con el cumplimiento del presente Contrato por su parte:

a) no empleará, contratará ni utilizará de ningún otro modo mano de obra infantil en circunstancias en las que pudiese preverse razonablemente que las tareas realizadas por menores de edad conlleven un deterioro físico o emocional para el desarrollo del joven

b) no empleará trabajadores forzados en ninguna modalidad (presidarios, bajo contrato no rescindible, en régimen de servidumbre por deudas, o similares) y sus empleados no vendrán obligados a dejar en depósito documentos o dinero al empezar a trabajar;

c) dispondrá de un lugar de trabajo seguro y sano, que no suponga ningún riesgo inmediato para los empleados. El alojamiento ofrecido por EL PRESTADOR a sus empleados será seguro y habitable. EL PRESTADOR proporcionará acceso a agua potable alimentos, atención sanitaria de emergencia a sus empleados en caso de accidentes o incidencias en el lugar de trabajo de EL PRESTADOR;

d) no discriminará a sus empleados por ningún motivo (incluyendo raza, religión, discapacidad o género);



e) no recurrirá a, ni apoyará, el uso de castigos corporales, abusos mentales, físicos, sexuales ni verbales, ni aplicará prácticas disciplinarias crueles o abusivas;

f) pagará a cada empleado al menos el salario mínimo, o una representación equitativa del salario prevaleciente en el sector (lo que más alto resulte), y proporcionará a cada empleado todas las prestaciones que por ley le corresponda;

g) cumplirá la legislación relativa a horarios de trabajo y derechos de empleo en los países en que esté presente;

h) respetará el derecho de sus empleados de afiliarse a, y constituir, sindicatos independientes, posibilitando el derecho de asociación; y

EL PRESTADOR será responsable de controlar su propia cadena de suministro y promoverá el cumplimiento de las normas éticas y de los derechos humanos de cualquier proveedor ulterior de bienes y servicios que emplee EL PRESTADOR para cumplir las obligaciones asumidas en virtud del presente Contrato.

EL PRESTADOR deberá asegurarse de disponer de políticas en materia de ética y derechos humanos y un procedimiento adecuado de reclamaciones para resolver cualquier vulneración de dichas políticas. En caso de quejas, EL PRESTADOR la comunicará a GSK, conjuntamente con la solución propuesta.

GSK se reserva el derecho, mediante notificación con una antelación razonable (aunque si la inspección obedece a una causa fundamentada ello no será necesario), a entrar a las instalaciones de EL PRESTADOR para supervisar el cumplimiento de lo dispuesto por la presente cláusula, y EL PRESTADOR, con sujeción al cumplimiento de la Legislación vigente, facilitará a GSK todos os documentos relevantes que GSK pueda solicitarle sobre el particular.

#### **11.0 TERMINACION ANTICIPADA**

11.1 GSK en cualquier momento podrá dar por terminado anticipadamente el presente Contrato sin responsabilidad alguna y sin necesidad de declaración judicial, previo aviso por escrito a EL PRESTADOR con 30 (treinta) días de anticipación a la fecha en la que deba considerarse definitivamente terminado.

#### **12.0 RESCISION**

12.1 GSK podrá rescindir el presente Contrato en caso de que EL PRESTADOR se encuentre en incumplimiento de alguna de sus obligaciones, GSK le notificará el incumplimiento otorgándole 3 (tres) días hábiles como periodo de gracia, a fin de que EL PRESTADOR corrija su incumplimiento, de no hacerlo, GSK tendrá la opción de contratar a un tercero que preste los servicios, a cargo y cuenta de EL PRESTADOR u optar por la rescisión del contrato.

### 13.0 PREVENCIÓN DE LA CORRUPCIÓN

13.1 EL PRESTADOR y EL INVESTIGADOR aceptan cumplir íntegramente y en todo momento todas las leyes y reglamentos vigentes, incluyendo, entre otros, las leyes anticorrupción aplicables, y manifiestan que, en relación con el cumplimiento de este Convenio, no cometerán, prometerán, autorizarán, ratificarán ni ofrecerán realizar, ni promoverán en modo alguno, sea directa como indirectamente, el pago o transferencia de algo de valor con el objeto de influir, inducir o premiar toda acción, omisión o decisión para obtener una ventaja indebida, ni para ayudar a EL PRESTADOR o a GSK en la captación o retención de negocios, o en modo alguno con el propósito o efecto de soborno público o comercial, y garantiza que ha adoptado medidas razonables para impedir que hagan lo propio sus subcontratistas, agentes u otros terceros sujetos a su control o influencia. A efectos de disipar toda duda, esto incluye facilitar pagos extraoficiales e impropios, propinas o regalos, ofrecidos o realizados a funcionarios públicos, con el objeto de conseguir o agilizar un trámite de rutina o necesario al cual tenga legalmente derecho.

13.2 GSK estará facultado para terminar este Convenio con efectos inmediatos mediante notificación por escrito a EL PRESTADOR y a EL INVESTIGADOR en caso de que EL PRESTADOR o EL INVESTIGADOR incumpliesen las obligaciones estipuladas en la presente cláusula. EL PRESTADOR o EL INVESTIGADOR no tendrán derecho de reclamar a GSK ninguna compensación en concepto de pérdidas de cualquier índole como consecuencia de la resolución del presente Convenio con arreglo a la presente cláusula.

13.3 EL PRESTADOR o EL INVESTIGADOR no contactarán, ni se reunirán de ninguna otra manera a sabiendas, con un funcionario con el objeto de tratar actividades derivadas de, o relacionadas con este Convenio sin la previa autorización por escrito de GSK y, cuando sea solicitado por GSK, solamente en presencia de un representante designado por GSK. Para todos los efectos de este Convenio, por "funcionario público" (significando 'público' todos los niveles y subdivisiones de las administraciones públicas; es decir, local, regional, nacional, administrativo, legislativo, ejecutivo, judicial, real o de familias gobernantes) se entenderá: (a) todo funcionario o empleado de una administración pública o cualquiera de sus departamentos, agencias u organismos (incluyendo empresas públicas y entidades de propiedad de, o controladas por, el Estado); (b) todo funcionario o empleado de una organización pública internacional, como el Banco Mundial o Naciones Unidas; (c) todo funcionario o empleado de un partido político, o candidato a un cargo público; (d) toda persona definida como funcionario gubernamental o público por la legislación local (incluyendo leyes anti-soborno y anticorrupción) y no incluida en ninguno de los sub-apartados precedentes; y/o (e) toda persona que actúe oficialmente por o en nombre de cualquiera de los anteriormente enumerados.

13.4 EL PRESTADOR o EL INVESTIGADOR informarán por escrito a GSK si durante la vigencia de este Convenio resulta condenado, o admite su culpabilidad, por un delito penal que involucre fraude o corrupción, o es objeto de una investigación oficial de dichos delitos, o es declarado excluido, suspendido, propuesto para suspensión o exclusión, o de cualquier otro modo no elegible para programas gubernamentales, por cualquier organismo oficial.

13.5 EL PRESTADOR y EL INVESTIGADOR manifiestan y garantizan que, con las excepciones comunicadas por escrito a GSK antes de la entrada en vigor del presente Convenio: (1) no tienen intereses que, directa o indirectamente, supongan un conflicto con el cumplimiento correcto y ético de este Convenio;



(2) comunicarán por escrito a GSK, a la mayor brevedad, cualquier conflicto de intereses que se produzca durante la ejecución de este Convenio; y (3) mantendrán relaciones normales de competencia con aquellos terceros con los que negocie por o en nombre de GSK a efectos de cumplir las obligaciones asumidas en virtud del presente Convenio.

13.6 Durante la vigencia de este Convenio, GSK tendrá derecho de realizar una auditoría de las actividades de EL PRESTADOR y a EL INVESTIGADOR realizadas en virtud del presente Convenio, con el objeto de asegurarse de que las actividades del tercero cumplen con los términos y condiciones del mismo. EL PRESTADOR y EL INVESTIGADOR cooperarán plenamente con dicha auditoría, cuyo alcance, metodología, naturaleza y duración quedaran a la absoluta discreción razonable de GSK. GSK cubrirá todos los gastos y honorarios derivados de dicha investigación y/o auditoría y deberá notificar al PRESTADOR o a EL INVESTIGADOR con por lo menos 15 (quince) días de anticipación sobre la misma.

13.7 EL INVESTIGADOR y EL PRESTADOR deberán asegurarse de que todas las transacciones previstas por el Convenio queden debida y fielmente registradas, en todos sus aspectos sustanciales, en sus libros y registros, y que cada documento sobre el que estén basados los asientos en tales libros y registros sean completos y exactos en todos sus aspectos sustanciales. EL INVESTIGADOR y EL PRESTADOR mantendrá un sistema de controles contables internos diseñado razonablemente para asegurarse de que no se mantengan cuentas extracontables.

13.8 EL PRESTADOR y EL INVESTIGADOR aceptan que, en caso de que GSK creyese que se ha producido una posible vulneración de los términos y condiciones de este Convenio, GSK podrá, en todo momento y por cualesquiera motivos, comunicar plenamente sus sospechas, acompañadas de información para sustentarlas, a cualquier organismo oficial competente, y a sus agencias, y a todos quienes GSK determine de buena fe que tiene una necesidad legítima de conocer.

#### 14.0 ESTANDARES DE NEGOCIOS

14.1 Todos los tratos de GSK con terceras personas, en particular con gobiernos y personal de gobierno se llevan a cabo en cumplimiento con todas las leyes y regulaciones relevantes, incluyendo el Tratado de Crimen Antiterrorismo y Seguridad del 2001 del Reino Unido. El Tratado de Prácticas Foráneas Corruptas de los Estados Unidos. El Tratado Sarbanes Oxley y con los estándares de integridad requeridos por todos los negocios de GSK. EL PRESTADOR está de acuerdo en que ningún pago o incentivo se puede hacer, ofrecer, autorizar a candidatos, políticos, legisladores, partidos políticos y oficiales de partidos o empleados u oficiales de gobierno, ya sean locales y/o nacionales, incluyendo oficiales y/o empleados de empresas que pertenezcan al gobierno u organizaciones públicas internacionales u organizaciones en el sector privado. De igual manera ningún pago (que no sean pagos promocionales consistentes con las políticas de GSK) se puede hacer a cualquier persona para cumplir de manera indirecta cualquier pago o incentivo que se prohíba por el enunciado anterior por parte de GSK. En este contexto "pagos" se refiere a todo lo que sea valor, incluyendo regalos, dinero, servicios y ofertas de empleo.



**15.0 PRIVACIDAD Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN**

15.1 "Información Personal" será cualquier información o conjunto de datos o información que identifique, o sea utilizada por LAS PARTES o en nombre de LAS PARTES para identificar a una persona; en el entendido de que "Información Personal" equivale a la definición de "Datos Personales" establecida por las leyes aplicables en materia de protección de datos personales en México.

(a) En caso de ser aplicable, LAS PARTES, durante la vigencia de este Contrato:

- (1) Recolectarán, utilizarán y divulgarán la Información Personal únicamente en conformidad con las instrucciones de las partes y con el cumplimiento de buena fe de sus obligaciones, en nombre de alguna de las partes, conforme al presente Contrato, o cuando la ley requiera la divulgación, en cuyo caso las partes le notificará inmediatamente a la otra parte y hará su mejor esfuerzo para limitar la naturaleza y alcance de la divulgación requerida y sólo dará a conocer la cantidad mínima de Información Personal necesaria para cumplir con la ley;
- (2) Recolectarán, utilizarán y divulgarán la Información Personal o datos personales en conformidad con todas las leyes, normas y reglamentos aplicables en materia de protección de datos personales, incluyendo de manera enunciativa mas no limitativa aquellas que restringen la transferencia transfronteriza de información y todas las leyes, reglas y reglamentos aplicables que rijan las llamadas telefónicas salientes, transmisión de correo electrónico o transmisión de mensajes vía fax;
- (3) Notificarán a las personas los propósitos para los que se recolecta la Información Personal en conformidad con las leyes aplicables y con las normas de práctica justa de información;
- (4) Conservarán la precisión e integridad de la Información Personal que recolecte, utilice o divulgue en nombre de la otra parte;
- (5) Pondrán en práctica todas las medidas de seguridad razonables físicas, técnicas y administrativas que sean apropiadas dependiendo de lo delicado de la información, para proteger la Información Personal contra pérdida, mal uso y acceso no autorizado, divulgación, alteración o destrucción, incluyendo de manera enunciativa mas no limitativa la puesta en práctica y cumplimiento de políticas y procedimientos de seguridad administrativa, técnica y física y capacitación de todo el personal responsable del manejo de la Información Personal respecto a los requerimientos que se establecen en esta Sección;
- (6) Harán uso de la codificación o emplearán medidas equivalentes en relación con cualquier transferencia, comunicación o conectividad de acceso remoto que implique Información Personal, de conformidad con sus políticas internas y la legislación en la materia;
- (7) Notificarán a la otra parte de manera inmediata cualesquiera usos o divulgaciones no autorizados de Información Personal o de cualquier incidente de seguridad que implique Información Personal, incluyendo de manera enunciativa mas no limitativa, cualquier incidente que cualquiera de las partes consideren razonablemente que implica el acceso no autorizado a la Información Personal o divulgación de la misma, de la que tenga conocimiento; además, si alguna de las partes (o alguna de sus FILIALES, empleados o representantes) es responsable del incidente de seguridad, la parte responsable tomará inmediatamente todas las medidas correctivas necesarias y apropiadas, de manera enunciativa mas no limitativa, a petición y discreción de la parte afectada, y a expensas de la otra parte, para notificar a las personas cuya Información Personal pudo haber sido afectada;



(8) Cooperarán para responder a cualquier interrogante respecto a prácticas relacionadas con la recolección, uso y divulgación de Información Personal en relación con este Contrato o con cualquier solicitud de acceso y corrección a la Información Personal en conformidad con la ley aplicable y con las políticas de cada una de las partes;

(9) Obligarán a cualquier representante o subcontratista externos a apearse a las normas, tal como se describe en esta Sección.

## 16.0 ACCESO A DATOS PERSONALES.

16.1 En caso de aplicar, la presente Cláusula tiene por objeto establecer las obligaciones y responsabilidades de LAS PARTES intervinientes respecto de los Datos y/o Bases de Datos (los archivos de datos personales) que contengan datos de carácter personal y/o datos personales sensibles de clientes, usuarios, proveedores y/o empleados de LAS PARTES (en adelante LOS DATOS), a los cuales tengan acceso exclusivamente para el cumplimiento de los servicios establecidos en el presente Contrato, de conformidad con lo previsto en el artículo 6 y demás aplicables de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares, así como de la demás legislación que resulte aplicable (La Legislación).

16.2 LAS PARTES asumen las responsabilidades que puedan corresponderles, derivadas de la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal, específicamente de la legislación citada en el párrafo anterior y muy especialmente en relación con los pactos prevenidos en los párrafos siguientes.

16.3 La entrega de LOS DATOS, por parte de alguna de LAS PARTES a través de cualquier medio, no tiene la consideración legal de comunicación o cesión de datos, sino de simple acceso a los mismos como elemento necesario para la realización de los servicios establecidos.

16.4 LOS DATOS son propiedad exclusiva de sus respectivos Titulares (Persona física a quien corresponden LOS DATOS), extendiéndose también esta titularidad a cuantas elaboraciones, evaluaciones, segmentaciones o procesos similares que, en relación con los mismos, realice cualquiera de las partes de acuerdo con los servicios que preste, declarando LAS PARTES que estos datos son confidenciales a todos los efectos, sujetos en consecuencia al más estricto secreto profesional, incluso una vez finalizada toda relación contractual entre LAS PARTES derivada de los servicios prestados.

16.5 LAS PARTES, en relación con LOS DATOS, se obligan específicamente y de manera enunciativa más no limitativa a:

1. Utilizar o aplicar los datos personales exclusivamente para la realización de los fines establecidos y, en su caso, de acuerdo con las instrucciones impartidas por la otra parte
2. No comunicarlos, ni siquiera a efectos de su conservación, a otras personas, ni tampoco utilizarlos en reportes, evaluaciones o procesos similares, citados anteriormente, ni duplicar o reproducir toda o parte de la información, resultados o relaciones sobre los mismos.
3. Asegurarse de que LOS DATOS sean manejados únicamente por aquellos empleados cuya intervención sea precisa para la finalidad del servicio y con sujeción al secreto profesional y confidencialidad señalada en el presente Contrato.

4. Admitir los controles y auditorías que, de forma razonable, pretenda realizar cualquiera de las partes por sí o a través de cualquier Autoridad Administrativa o Judicial o Institución que así lo solicite, a los efectos de cumplimiento, por la otra parte, de lo aquí establecido.
5. Informar periódicamente a la otra parte sobre el avance de la regularización de las observaciones que, en su caso, hayan resultado de las auditorías y controles realizados, que estén relacionadas con el cumplimiento de lo dispuesto por la Legislación.
6. Una vez finalizado el presente Contrato, y en su(s) Anexo(s), destruir LOS DATOS o, si la otra parte así se lo indica, devolvérselos, así como también los soportes o documentos en que consten, sin conservar copia alguna.
7. Dar a conocer al Titular, en su caso, y conforme señala la Legislación, el aviso de privacidad correspondiente.

16.6 Además de las obligaciones anteriormente establecidas, en función de que el acceso a los archivos de datos personales se realice dentro o fuera de las instalaciones de cada parte, "LAS PARTES" se obligan específicamente:

A) Para el supuesto de acceso dentro de las instalaciones de la otra parte: custodiar LOS DATOS a través de las medidas de seguridad, legalmente exigibles, de índole técnica y organizativa que garanticen la seguridad de los mismos, evitando su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, de conformidad con el estado de la tecnología en cada momento, la naturaleza de LOS DATOS y los posibles riesgos a que estén expuestos, siguiendo estrictamente las medidas de seguridad que sobre los mismos pueda comunicarle la otra parte.

B) Para el supuesto de acceso fuera de las instalaciones de la otra parte: custodiar LOS DATOS, a través de las medidas de seguridad, legalmente exigibles, de índole técnica y organizativa que garanticen la seguridad de los mismos, evitando su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, de conformidad con el estado de la tecnología en cada momento, la naturaleza de LOS DATOS y los posibles riesgos a que estén expuestos. A tales efectos, LAS PARTES manifiestan expresamente que tienen implementadas las medidas de seguridad en los registros (Bases de datos), exigidas por la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares, manifestando específicamente: que dichas medidas se ajustan, como mínimo, al nivel de seguridad que sea legalmente exigible en cada caso; que tiene elaborado el correspondiente documento/s de seguridad de, en su caso, los archivos de datos personales, especialmente con un registro de incidencias de seguridad, todo ello según los términos establecidos en la normativa antedicha; que esta información está disponible en todo momento para la otra parte o, en su caso, para las autoridades administrativas o judiciales competentes.

16.7 LAS PARTES se obligan a responder frente a los Titulares de LOS DATOS por los daños que eventualmente se produzcan con motivo del tratamiento de los mismos según resulte imputable de acuerdo con la Legislación.



**17.0 SUBCONTRATACIONES**

17.1 Ambas partes convienen en que EL PRESTADOR, no podrá realizar la subcontratación de los servicios objeto del presente contrato, estando obligado EL PRESTADOR a realizar los servicios de referencia directamente y no a través de intermediarios.

17.2 En caso de que EL PRESTADOR requiera subcontratar a un tercero para realizar parte de los Servicios objeto del presente contrato, dicha subcontratación podrá realizarse exclusivamente con sus Afiliadas y previas autorizaciones de GSK. Para efectos del presente Contrato, Afiliadas significa con respecto de cualquiera de las Partes, cualquier tercero que, directa o indirectamente, a través de uno o más intermediarios, controle, sea controlado por, o esté bajo el control común con, la parte de que se trate, entendiendo por control la posesión, directa o indirecta, de la facultad para dirigir o causar la dirección de la administración y políticas de la parte de que se trate, ya sea a través de la propiedad de los títulos representativos del capital social, ya sea por contrato o por cualquier otra forma.

17.3 En caso de que GSK autorice la subcontratación, EL PRESTADOR estará obligado a realizar y entregar a GSK la diligencia debida en materia de anticorrupción realizada a su afiliada previa a la subcontratación de esta.

17.4 GSK se deslinda de cualquier responsabilidad y estará facultado para rescindir el presente contrato inmediatamente y sin responsabilidad mediante nota por escrito a EL PRESTADOR, si EL PRESTADOR incumple sus obligaciones en concordancia con esta Cláusula.

**18.0 CESION**

18.1 EL PRESTADOR no podrá, sin el previo consentimiento escrito de GSK ceder, transferir la licencia, subcontratar, cambiar, deshacerse o disponer de cualquier forma de este Contrato o de sus beneficios o los derechos y obligaciones en el mismo u otorgar cualquier sub-licencia o sub-contrato. GSK podrá asignar el contrato a cualquiera de sus Afiliados sin el consentimiento escrito previo de EL PRESTADOR.

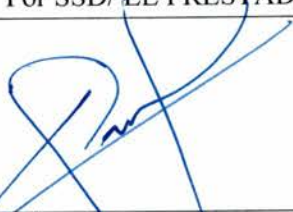
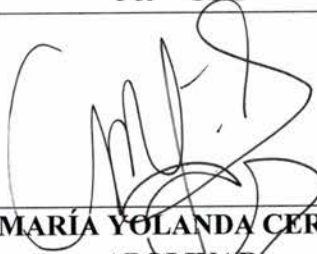

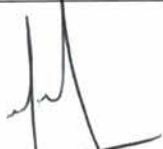

**19.0 RECONOCIMIENTO CONTRACTUAL**

19.1 El presente Contrato constituye el acuerdo total entre las partes que intervienen en el mismo y en relación con el objeto del mismo y deja sin efecto cualquier otra negociación o comunicación entre éstas, ya sea oral o escrita con anterioridad a la fecha de firma del mismo.

**20.0 JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA.**

20.1 Para la interpretación y cumplimiento del presente Contrato, así como para todo aquello que no esté estipulado en el mismo, las partes que intervienen en el mismo se someten a la jurisdicción de los Tribunales Competentes en la Ciudad de México, renunciando expresamente al fuero que pudiera corresponderles en razón de sus domicilios presentes, futuros o el de la ubicación de sus bienes.

Leído por las partes el presente instrumento y enteradas de su contenido y alcance legal lo firman, en la Ciudad de México, el día 12 del mes de MARZO del año 2018.

Por SSD/ EL PRESTADOR	Por GSK
	
<b>DR. CÉSAR HUMBERTO FRANCO MARISCAL</b> Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Durango	<b>DRA. MARÍA YOLANDA CERVANTES APOLINAR</b> Directora de Investigación y Desarrollo Clínico y Asuntos Médicos Vacunas
SSD/ EL PRESTADOR	TESTIGO POR GSK
	
<b>D. C. MARIA ELIZABETH RÁBAGO SÁNCHEZ</b> Directora del Hospital General de Durango	<b>MARIA DEL CARMEN LARA DEL OLMO</b> Gerente de Operaciones Clínicas Vacunas
	
<b>Dr. JUAN CARLOS TINOCO FAVILA</b> Investigador Principal	







Hospital General  
Durango

**SECRETARIA DE SALUD  
SERVICIOS DE SALUD DE DURANGO  
HOSPITAL GENERAL DE DURANGO  
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**

**REGLAMENTO INTERNO**

Victoria de Durango, Durango Noviembre de 2015

*[Handwritten signatures in blue ink]*



SECRETARIA DE SALUD  
HOSPITAL GENERAL DE DURANGO



REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

que cumpla con los "Criterios para la Elaboración de Protocolo de Investigación" establecidos por el Comité. (Anexo 1). Cuando aplique deberá contar con "Carta de Consentimiento Informado".

2. El costo por revisión y aprobación de Protocolos en colaboración con la industria farmacéutica, será de 4,000.00 dólares. Los cuales deberán estar pagados a la entrega de la Carta de aceptación. Y \$ 1,000 dólares anuales por seguimiento a partir del tercer año.

3. El Secretario del Comité hará una revisión previa de los Criterios para la Elaboración de Protocolo de Investigación y posteriormente lo enviará a los integrantes del Comité, en casos especiales y de ser necesario solicitará la opinión de un asesor o invitado experto en un procedimiento o tema específico al que le enviará copia del protocolo, con el objeto de sustentar el dictamen y entregará por escrito su opinión al Comité.

4. Se le notificará al investigador principal la fecha y hora en que tendrá que hacer la presentación de su protocolo ante el Comité, con duración de 15 minutos.

5. Con base en el análisis del protocolo y la presentación por parte del investigador, el Comité dictaminará:

**a. Aceptado.** El protocolo se acepta sin hacerle modificaciones ni sugerencias.

**b. Aceptado con modificaciones.** Significa que el proyecto es aprobado siempre y cuando se realicen las modificaciones observadas que se consideren necesarias. El investigador principal no puede iniciar el estudio y deberá enviar el protocolo con las modificaciones al Comité, en un plazo no mayor a 10 días hábiles a partir de la recepción del dictamen, donde un miembro nombrado ex profeso, asegurará que las correcciones han sido realizadas. Posterior a esto se entregará el dictamen de aceptación.

**c. Rechazado.** Cuando el protocolo presente deficiencias metodológicas, bioéticas, de factibilidad o contrarias a las políticas de la institución que no puedan ser modificables.

6. Si el dictamen es de "Aceptado" el Secretario del Comité notifica al investigador responsable que para efectuar el protocolo deberá solicitar al Comité la revisión y formalización del convenio de colaboración con la industria farmacéutica, de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

7. El dictamen final se entregará por escrito en el formato correspondiente al Investigador Principal y al Comité, a través de la Jefatura de Enseñanza e Investigación.

**Artículo 23.** Procedimiento para revisión y presentación de protocolo a realizarse fuera del HGD:

1. El investigador principal solicitará el registro del protocolo en la Jefatura de Enseñanza e Investigación en donde se le dará un número de folio. En la hoja de registro se incluirá el nombre y firma del investigador principal, nombre de investigadores secundarios, nombre de instituciones externas, institutos o centros de investigación que participen y nombre del protocolo. Entregará