

## CONTRATO DE ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO

QUE CELEBRAN, **GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V.**, REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR **MARÍA YOLANDA CERVANTES APOLINAR**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ **GSK**, **JUAN CARLOS TINOCO FAVILA** A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ EL INVESTIGADOR Y **SERVICIOS DE SALUD DE DURANGO** A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ LA INSTITUCIÓN, REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR SU TITULAR **EL DR. SERGIO GONZÁLEZ ROMERO**, EN SU CARÁCTER DE SECRETARIO DE SALUD Y DIRECTOR GENERAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD DE DURANGO, ASISTIDO EN ESTE ACTO POR **EL DR. VICTOR HUGO RIVERA NÚÑEZ**, EN SU CARÁCTER DE DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL DE DURANGO, LAS CUALES FORMALIZAN Y HACEN CONSTAR AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:

### ANTECEDENTES

GSK realiza negocios relacionados con la investigación, desarrollo, fabricación y venta de productos farmacéuticos, nutricionales y del cuidado de la salud, y

GSK desea que LA INSTITUCIÓN y EL INVESTIGADOR conduzcan un estudio epidemiológico intervencional, y LA INSTITUCIÓN y EL INVESTIGADOR desean conducir dicho estudio, titulado:

**“EPI-RSV-008 BOD “Un estudio epidemiológico prospectivo de mujeres que se encuentran entre las 24 y 27 semanas de embarazo para describir los desenlaces del embarazo y los eventos de interés en la madre y en el neonato, así como determinar la incidencia en los lactantes de VSR IRTI y hospitalización por VSR”. Número de e-Track 207636.**

(EL ESTUDIO citado, que puede ser modificado o complementado ocasionalmente de conformidad con el presente Contrato, en lo sucesivo se denominará EL ESTUDIO).

En virtud de lo anterior, LA INSTITUCIÓN, EL INVESTIGADOR y GSK acuerdan lo siguiente, bajo los términos, condiciones y estipulaciones establecidas en el presente Contrato.

### DECLARACIONES

I. Declara GSK a través de su representante legal:

- a) Que 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 Gargollo cps, inscrita en el Registro Público de Comercio del Distrito Federal en el folio mercantil número 12235.
- b) Su representante se encuentra debidamente facultado y que a la fecha no le han sido revocadas ni limitadas las facultades con las que actúa. La Dra. María Yolanda Cervantes Apolinar, en su carácter de Apoderada Legal, acredita su personalidad con la Escritura 532 de 22 de julio del 2003, otorgada ante el Notario 238 del Distrito Federal, Lic. Alfonso Martín León-Orantes y la cual manifiesta que a la fecha no le han sido modificadas ni revocadas sus facultades en forma alguna a la firma del presente contrato.
- c) Que su domicilio está ubicado en Calzada México Xochimilco número 4900, Colonia San Lorenzo Huipulco, Ciudad de México, Código Postal 14370. Su Registro Federal de Contribuyentes es GME-970702-SP5.
- d) Que GSK Biologicals (empresa filial de GSK) es el patrocinador de este estudio y mantiene dentro de su responsabilidad y facultades: los cambios o enmiendas a los protocolos de investigación; hacer visitas a los centros de investigación e investigadores, después de haber informado al personal de GSK y acompañados por personal de GSK; llevar a cabo auditorías en los centros de investigación, acompañado de personal de GSK; mantener algunas responsabilidades financieras con GSK; mantener la propiedad sobre los resultados, información, datos y registros generados y obtenidos a partir de EL ESTUDIO de investigación; conservar los derechos de propiedad intelectual; temas de publicación y confidencialidad de documentos; conservar la responsabilidad por daños, reclamaciones y costos legales de los estudios de investigación; reservarse el derecho de suspender o dar por terminado un estudio en algún momento determinado.

II. Declara LA INSTITUCIÓN:



II.1 Que es un organismo público descentralizado de la Administración Pública Federal, con personalidad jurídica y patrimonio propios, que rige su organización y funcionamiento según lo dispuesto 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.

II.2 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.

II.3 Que de acuerdo con el artículo 18 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud 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.

II.4 Que con fecha 11 de julio de 2018, el Dr. José Rosas Aispuro Torres, Gobernador Constitucional del Estado de Durango, nombró al Dr. Sergio González Romero, 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.

II.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 SERVICIOS DE SALUD DE DURANGO y su titular es el Dr. Víctor Hugo Rivera Núñez de conformidad con el nombramiento expedido a su favor el 31 de julio de 2018.

II.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.

II.7 Que su Registro Federal de Contribuyentes es: SSD960927CR4

II.8 Para efectos del presente Contrato, LA INSTITUCIÓN reconoce al Dr. Juan Carlos Tinoco Favila como EL INVESTIGADOR, a fin de que se encargue de coordinar y supervisar los trabajos de "Investigación Epidemiológica", y quien tiene los conocimientos suficientes para realizar la presente investigación.

III LA INSTITUCIÓN garantiza que:

1. 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 mercancías;
2. 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 el trabajo;
3. 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 LA INSTITUCIÓN a sus trabajadores son seguros para ser habitados. LA INSTITUCIÓN proporciona acceso a agua potable, comida y cuidados de emergencia y primeros auxilios a sus trabajadores en caso de incidentes y/o accidentes dentro del ámbito laboral;
4. 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). LA INSTITUCIÓN no practica o 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;
5. Paga a sus empleados un monto no menor al salario mínimo o el prevaleciente en la industria (el que sea mayor), y provee a cada empleado de todos los beneficios que indica la ley;
6. Cumple con las leyes respecto a las horas de la jornada laboral y a los derechos del trabajador en los países en que opera o desarrolla actividad;
7. Ha identificado correctamente los desechos tóxicos y peligrosos que él mismo o sus contratistas o agentes producen, y está satisfecho de que los mismos son desechados por los organismos competentes y a través de las rutas de desecho autorizadas;
8. No está involucrado en actividad alguna que pueda causar daño tanto a quienes viven en las proximidades de su lugar de operaciones o al medio ambiente.



III. Declara EL INVESTIGADOR

- a) 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.
- b) Que tiene cédula profesional para el ejercicio de la profesión número 3393440.
- c) Que su domicilio se encuentra ubicado en 5 de Febrero y Antonio Norman Fuentes s/n Durango, Durango, México C.P 34000.
- d) Que tiene como Registro Federal de Contribuyentes el siguiente: TIFJ541219 IG4

Expuesto lo anterior, las partes otorgan los siguientes:

**Artículo 1 - El Estudio**

- 1.1 LA INSTITUCION a través de EL INVESTIGADOR conducirá EL ESTUDIO de conformidad con el Protocolo o su última enmienda vigente, aprobados por el Comité de Ética en Investigación (CEI), Comité de Investigación (CI) y Comité de Bioseguridad (CB) (si aplica), debidamente constituidos y que tienen jurisdicción para EL ESTUDIO, así como por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), EL ESTUDIO no podrá ser iniciado si no se cuenta con una opinión favorable/aprobación de los comités de ética en investigación, investigación y / o bioseguridad (si aplica) y de la COFEPRIS. En el caso de la emisión de una enmienda del Protocolo, LA INSTITUCION a través del investigador deberá someter dicho documento al Comité de Ética e Investigación (CEI), Comité de Investigación (CI) y Comité de Bioseguridad (CB) (Si aplica) y a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para la revisión y eventual aprobación de tal enmienda. En estos casos, el investigador responsable en LA INSTITUCION no podrá ejecutar cambio alguno en la ejecución del Protocolo sino hasta haber obtenido la aprobación necesaria por parte de los comités arriba descritos como aplique y de la COFEPRIS. LA INSTITUCION a través de EL INVESTIGADOR conducirá EL ESTUDIO siempre de conformidad con la Buena Práctica en Investigación Clínica, Declaración de Helsinki y la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos y normas y reglamentos asociados.
- 1.2 El Dr. Juan Carlos Tinoco Favila EL INVESTIGADOR, actuará como Investigador Principal de EL ESTUDIO, supervisará la conducción del mismo y podrá designar a otras personas que considere apropiadas como subinvestigadores y personal de apoyo para que colaboren en la conducción de EL ESTUDIO de conformidad con las leyes aplicables y/o el Protocolo (en conjunto, a personas en lo sucesivo se les denominará SUBINVESTIGADORES). EL INVESTIGADOR será responsable de dirigir a este equipo de trabajo. Si EL INVESTIGADOR ya no pudiera conducir EL ESTUDIO, LA INSTITUCIÓN consultará con GSK la asignación de un nuevo Investigador, y si las partes no pueden ponerse de acuerdo sobre el sustituto, se suspenderá inmediatamente la ejecución de EL ESTUDIO.
- 1.3 LA INSTITUCIÓN, GSK, EL INVESTIGADOR y cada SUBINVESTIGADOR deberán cumplir con el Protocolo y con todas las leyes, normas, reglamentos y demás requisitos gubernamentales aplicables en la ejecución y documentación de EL ESTUDIO. Sin limitar en forma alguna lo anterior, dichas obligaciones incluirán lo siguiente:
  - (a) LA INSTITUCIÓN, EL INVESTIGADOR y cada SUBINVESTIGADOR deberán, de conformidad con lo que requieran de cada uno de ellos, seguir las directrices gubernamentales aplicables y el Protocolo, preparar, documentar y mantener registros e historias de caso que documenten toda la información a ser transferida a una base de datos en electrónico que será utilizada por GSK, conservar dichos datos y registros después de que concluya EL ESTUDIO, y obtener de antemano el consentimiento informado de cada uno de los sujetos (o de sus representantes legales debidamente autorizados) que participen en EL ESTUDIO.
  - (b) El proceso de Consentimiento Informado deberá realizarse por EL INVESTIGADOR y/o su delegado y documentarse de acuerdo a lo requerido por las buenas prácticas, la legislación sanitaria vigente en México y de acuerdo a las instrucciones proporcionadas por GSK.
  - (c) EL INVESTIGADOR y cada SUBINVESTIGADOR notificarán al PATROCINADOR y al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de la INSTITUCION sobre cualquier reacción adversa que ocurra en el transcurso de EL ESTUDIO y de la cual tengan conocimiento, de acuerdo a los requisitos gubernamentales aplicables y al Protocolo (reporte de Eventos Adversos Serios en no más de 24 hrs después de que se recibió la notificación por parte del sujeto). Así mismo EL PATROCINADOR hará llegar a EL INVESTIGADOR los reportes de seguridad aplicables para su entrega al comité de ética en investigación de la INSTITUCION para ser entregados en forma inmediata (tan pronto se reciban por parte del centro);
  - (d) Mediante notificación razonable y en momentos razonables durante la vigencia de este Contrato, LA INSTITUCIÓN, EL INVESTIGADOR y cada SUBINVESTIGADOR les permitirán a los representantes de GSK examinar las historias de caso en sus respectivas instalaciones, a fin de validar la información capturada en la base de datos contra los datos originales en sus archivos, obtener copias de los registros relevantes y monitorear el trabajo realizado en los términos del presente Contrato, y determinar la idoneidad de las instalaciones y si EL ESTUDIO se está llevando a cabo de conformidad con el presente Contrato, el Protocolo, los requisitos gubernamentales relevantes, las Buenas Prácticas Clínicas y todas las buenas prácticas



fármaco-epidemiológicas aplicables establecidas en los "Lineamientos para las Buenas Prácticas Fármaco-Epidemiológicas (GPP)" de la sociedad internacional para fármaco-epidemiología, así como el Lineamiento sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (GVP) Módulo VIII – Estudios de seguridad posteriores a la autorización, Mejores prácticas de la FDA para realizar y reportar estudios fármaco-epidemiológicos de seguridad por medio de conjuntos de datos electrónicos de atención médica, Guía de la IEA sobre las buenas prácticas epidemiológicas, y los Lineamientos Éticos Internacionales para Estudios Epidemiológicos (CIOMS); y los términos de este contrato.

- (e) Es responsabilidad de EL INVESTIGADOR dar un apropiado seguimiento a las actividades de conducción de un protocolo de investigación, así como a las actividades delegadas durante la conducción de EL ESTUDIO, así como establecer los recursos y tiempo apropiado para tal efecto.
- (f) EL INVESTIGADOR tendrá la responsabilidad exclusiva para la selección de sujetos y la colección, manejo, envío y mantenimiento de registros apropiados de las muestras de EL ESTUDIO de conformidad con las leyes aplicables y EL PROTOCOLO, para lo cual LA INSTITUCIÓN acepta proporcionar todas las instalaciones y recursos razonables requeridos para cumplir las responsabilidades de EL ESTUDIO.
- (g) LA INSTITUCIÓN y EL INVESTIGADOR, así como GSK reconocen que es posible que una dependencia reguladora u otra dependencia gubernamental, que actúe dentro de su alcance de autoridad, en algún momento puede entablar una acción reguladora contra LA INSTITUCION debido a deficiencias actuales o supuestas en estudios no solicitados por GSK o debido a otros supuestos defectos de LA INSTITUCION. EL INVESTIGADOR y LA INSTITUCION acuerdan notificar a GSK de inmediato por teléfono, fax o correo electrónico respecto de cualquier acción reguladora entablada o que se tenga previsto entablar contra LA INSTITUCION por cualquier motivo que pudiera afectar al Estudio regulado por este Contrato y proveer una copia de cualquier correspondencia por escrito recibida por parte de una dependencia reguladora que pertenezca a la misma.
- (h) LA INSTITUCION deberá notificar de inmediato a GSK sobre cualquier solicitud recibida por LA INSTITUCION de parte de cualquier dependencia reguladora u otra dependencia gubernamental para inspeccionar o, de otro modo, tener acceso a la información, datos o materiales pertenecientes al Estudio realizado por LA INSTITUCION de conformidad con el presente Contrato. LA INSTITUCION deberá notificar de inmediato a GSK sobre estas solicitudes antes de permitir el acceso a cualquier tercero, a menos que no sea posible una notificación previa. LA INSTITUCION conviene permitir la inspección de dicha información, datos y materiales por parte de representantes autorizados de dichas dependencias, según lo requiera la ley. LA INSTITUCION hará lo posible por mantener los materiales relacionados con el Protocolo de EL ESTUDIO separados de cualesquiera otros materiales que sean materia objeto de dicha investigación o inspección y únicamente divulgará aquellos documentos y materiales que se requieran divulgar durante dicha investigación o inspección. LA INSTITUCION proporcionará a GSK copias de esa(s) notificación(es) y correspondencia relacionadas y permitirá a los representantes de GSK asistir a dichas visitas, en los casos donde dichas visitas afecten directamente un Estudio regulado por este Contrato. A solicitud de GSK y en una fecha mutuamente acordada, LA INSTITUCION acompañará a GSK a dichas dependencias para discutir aspectos relevantes de los servicios que LA INSTITUCION presta conforme al presente documento.

1.4 Si EL ESTUDIO incluye la recolección de muestras biológicas humanas de los participantes de EL ESTUDIO a través de EL INVESTIGADOR se aplicará lo siguiente. "Muestras biológicas humanas" se refiere a cualquier material biológico humano (incluyendo cualquier derivado o progenie del mismo), incluyendo cualquier parte de un órgano, cualquier tejido, piel, hueso, músculo tejido conectivo, sangre, líquido cerebroespinal, células, gametos o estructuras subcelulares, como ADN, o cualquier derivado de dicho material biológico, como células madre o líneas celulares; y cualquier producto biológico humano, incluyendo, pero no limitado a, cabello, uñas cortadas, dientes, orina, heces, leche materna y sudor, que sea recolectado, almacenado, utilizado, enviado o eliminado para el propósito de EL ESTUDIO.

1.5 En caso de que se hayan recolectado u obtenido o se vayan a recolectar u obtener Muestras biológicas humanas a través de o a favor de EL INVESTIGADOR para o a favor de GSK, el formato de consentimiento informado incluirá las declaraciones adecuadas para informar al donante lo siguiente:

- I. la Muestra biológica humana puede utilizarse para propósitos de investigación, los cuales pueden incluir investigación o análisis de ADN y/o Información personal (según corresponda) y no excluyen los Servicios;
- II. la Muestra biológica humana puede transferirse a un tercero para realizar pruebas, el uso para investigación subsiguiente y los propósitos de almacenamiento realizados para y a favor de una organización comercial y sus colaboradores terceros;
- III. que la Muestra biológica humana y cualquier información clínica adjunta será anonimizada o codificada antes de utilizar la Muestra biológica humana;
- IV. que una organización comercial será dueña de los Resultados y puede solicitar patentes o, de lo contrario, proteger y comercializar cualquier Resultado; y
- V. que no habrá ningún beneficio financiero para el donante respecto a la comercialización de los Resultados o la muestra de tejido humano original;

1.6 EL INVESTIGADOR utilizará las Muestras biológicas humanas solamente para los propósitos consistentes con el consentimiento al que se hace referencia en la Sección anterior.



- 1.7 No se utilizará material derivado de embriones o fetos humanos (incluyendo líneas celulares) relacionado con EL ESTUDIO sin la aprobación por escrito previa y expresa del sujeto que participa en EL ESTUDIO.
- 1.8 GSK (respecto a las Muestras biológicas humanas obtenidas a partir de un tercero, sus proveedores de esas Muestras biológicas humanas) posee todas las autorizaciones, licencias, consentimientos y aprobaciones necesarios (por ejemplo, la aprobación ética de un Comité de Ética, o, por el contrario, como lo puede prescribir la Ley aplicable) para obtener, recolectar, almacenar, transferir, utilizar (incluyendo el uso subsiguiente de una organización comercial), divulgar, importar, exportar y eliminar las Muestras biológicas humanas durante la realización de EL ESTUDIO.
- 1.9 GSK cumplirá y continuará cumpliendo con todas las Leyes Aplicables y los códigos emitidos de las prácticas y guías relacionadas con la recolección, el almacenamiento, el uso y la eliminación de las Muestras biológicas humanas (los "Requisitos regulatorios de HBS) para uso durante la realización de EL ESTUDIO y el consentimiento apropiado en el tiempo material (de acuerdo con lo requerido por los "Requisitos regulatorios de HBS) que siempre se ha otorgado y que será obtenido por/a partir de una persona adecuada respecto a las Muestras biológicas humanas recolectadas, transferidas, almacenadas, utilizadas y, posteriormente, eliminadas.
- 1.10 EL INVESTIGADOR y el personal de EL ESTUDIO asistirá a capacitación, según lo requiera razonablemente GSK, después de recibir una notificación anticipada de programación.
- 1.11 Ni LA INSTITUCION ni EL INVESTIGADOR cobrarán a ningún sujeto de EL ESTUDIO o a terceras personas pago alguno por los procedimientos practicados con motivo del presente Estudio.
- 1.12 GSK proporcionará, sin costo alguno, cantidades suficientes de material para la recolección, manejo y envío de las muestras requeridas por EL ESTUDIO.
- 1.13 Durante la vigencia del estudio, se pueden presentar enmiendas al protocolo o a las formas de consentimiento, estas enmiendas requieren ser dictaminadas y aprobadas por las comisiones hospitalarias.

#### **Artículo 2 – Compensación**

- 2.1 En consideración a la participación de LA INSTITUCIÓN y de EL INVESTIGADOR en este Estudio y de sus acuerdos en los términos de este Contrato, y para cubrir sus costos respectivos relacionados con la conducción de EL ESTUDIO, GSK pagará a LA INSTITUCIÓN a través de EL INVESTIGADOR, en la cuenta bancaria que él establezca, la cantidad determinada y pagadera de la manera establecida en el **Anexo A** del presente Contrato. EL INVESTIGADOR se encargará de cubrir los gastos y las cantidades que deban ser entregadas a LA INSTITUCIÓN y al personal de apoyo en EL ESTUDIO y será responsable de conducir EL ESTUDIO dentro del presupuesto máximo que se establece en el citado **Anexo A**, y no incurrirá en ningún gasto que exceda dicha cantidad máxima sin el consentimiento previo por escrito de GSK. Cada una de las partes conviene en discutir los aspectos relacionados con el presupuesto con la otra parte, cuando cualquiera de las partes lo solicite.

#### **Artículo 3 – Personal de la Institución e Instalaciones**

3.1 EL ESTUDIO se llevará a cabo en LA INSTITUCIÓN, sujeto a la revisión del Comité de Ética en Investigación (CEI), Comité de Investigación (CI) y Comité de Bioseguridad (CB) (Si aplica) y de la COFEPRIS, bajo la supervisión de EL INVESTIGADOR. EL INVESTIGADOR ejecutará EL ESTUDIO de una manera eficiente y profesional, y hará su mejor esfuerzo por concluir EL ESTUDIO dentro del periodo de tiempo estimado.

3.2 LA INSTITUCION a través del EL INVESTIGADOR hará los arreglos necesarios y cubrirá todos los servicios de laboratorio y otras instalaciones, equipo, suministros, necesarios para llevar a cabo los procedimientos según lo requiere EL ESTUDIO, así como los médicos y personal de apoyo clínico requerido para cumplir con sus obligaciones relacionadas con EL ESTUDIO. LA INSTITUCIÓN deberá contar cuando menos con:

- a) Los equipos necesarios para el desarrollo de EL ESTUDIO.
- b) Manejo de urgencias (carro rojo y ambulancia, sala de urgencias).
- c) Espacio para actividades de monitoreo.

3.3 La Institución será responsable del resguardo del material de EL ESTUDIO epidemiológico de acuerdo a lo indicado por el protocolo, manual de procedimientos, a las buenas prácticas clínicas, según aplique; así mismo EL INVESTIGADOR seguirá las instrucciones apropiadas para el manejo del material de EL ESTUDIO epidemiológico, en caso de no seguir las instrucciones en forma apropiada y que ocasionen la pérdida del material, LA INSTITUCIÓN será responsable del reemplazo del costo la misma como aplique.



3.4 Todos los asuntos, términos y pagos de compensaciones, beneficios y otros compromisos de cualquier naturaleza para EL INVESTIGADOR, cualquier SUBINVESTIGADOR y cualquier personal de apoyo que se emplee en EL ESTUDIO serán asuntos exclusivamente entre LA INSTITUCIÓN y dichas personas, independientemente de si estas personas se consideran empleados, agentes o contratistas independientes de LA INSTITUCIÓN.

3.5 EL INVESTIGADOR, cada SUBINVESTIGADOR y todo el personal de apoyo deberán apegarse a los términos de este Contrato en la misma medida que LA INSTITUCIÓN. LA INSTITUCIÓN tomará las medidas adecuadas para informarle a cada una de estas personas sus obligaciones conforme al presente Contrato y para obtener su acuerdo para acatar los términos y condiciones de este Contrato.

3.6 En el caso que EL INVESTIGADOR deba renunciar a sus responsabilidades como investigador principal durante la ejecución del protocolo por causas de fuerza mayor (como por ejemplo cambio de lugar de residencia), LA INSTITUCIÓN deberá notificar este hecho a GSK con la finalidad de identificar, de ser apropiado, a un investigador sustituto y de organizar la adecuada transferencia de responsabilidades y el entrenamiento necesario para que tal sustituto pueda asumir las responsabilidades de investigador en forma oportuna.

3.7 En el caso que GSK provea de equipo médico, de cómputo o sistemas informáticos a EL INVESTIGADOR y su personal de apoyo para la obtención, registro y reporte de datos a ser generados durante la ejecución del protocolo para su transferencia electrónica a GSK, EL INVESTIGADOR acuerda que: a) dichos sistemas serán empleados exclusivamente para EL ESTUDIO y en la forma descrita en las instrucciones proporcionadas por GSK; b) dichos sistemas serán mantenidos en una ubicación segura y de acceso restringido; c) EL INVESTIGADOR será responsable de cualquier robo, daño o pérdida de dichos sistemas por razones distintas al uso normal; d) a la terminación del presente contrato EL INVESTIGADOR devolverá a GSK los bienes recibidos para la realización de EL ESTUDIO, sin más deterioro que el originado por el uso normal de los mismos y; e) que a petición de GSK, EL INVESTIGADOR retornará a GSK los sistemas y todos los materiales de entrenamiento y documentación de empleo relacionados.

Se anexan al presente contrato como Anexo B, el "Acuerdo de seguridad de equipos" de los equipos entregados en préstamo a EL INVESTIGADOR/ LA INSTITUCIÓN, para llevar a cabo EL ESTUDIO objeto del presente instrumento.

3.8 Ingreso Remoto de Datos. En este estudio se hará uso de ingreso remoto de datos y de una Forma Electrónica de Reporte de Caso. EL INVESTIGADOR acuerda que los usuarios del sistema de gestión remota de datos cumplirán con las siguientes obligaciones: a) El personal participante en EL ESTUDIO será entrenado en la operación del sistema de gestión remota de datos por un entrenador de GSK; b) EL INVESTIGADOR acuerda en asegurar que la información generada en cada una de las actividades descritas en el protocolo será transferida, a partir de documentación original válida, a la Forma Electrónica de Reporte de Caso en un lapso no mayor de 5 (cinco días) días hábiles; y c) Tanto EL INVESTIGADOR como los usuarios de la Forma Electrónica de Reporte de Caso habrán de resolver cualquier petición de clarificación de la información registrada en dicha forma electrónica (quienes dentro del mismo intervalo de no más de tres (3) días hábiles a partir de la creación de dicha petición de clarificación en la Forma Electrónica arriba citada.

3.9 Subcontrataciones. Ambas partes convienen en que LA INSTITUCIÓN, no podrá realizar la subcontratación de los servicios objeto del presente contrato, estando obligada LA INSTITUCIÓN a realizar los servicios de referencia directamente y no a través de intermediarios.

En caso de que LA INSTITUCIÓN requiera subcontratar a un tercero para realizar parte de los Servicios objeto del presente contrato, dicha subcontratación podrá realizarse previa autorización de GSK.

En caso de que GSK autorice la subcontratación, LA INSTITUCIÓN estará obligada a realizar y entregar a GSK la debida diligencia en materia de anticorrupción realizada al tercero que pretenda subcontratar previa a la subcontratación de esta.

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

#### **Artículo 4 – Reportes**

4.1 LA INSTITUCION por conducto de EL INVESTIGADOR mantendrán informada a GSK y al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación, según aplique, sobre el progreso de EL ESTUDIO, proporcionando reportes de progreso periódicos.

4.2. LA INSTITUCION por conducto de EL INVESTIGADOR entregarán, en caso de ser requerido por escrito por GSK, un Reporte Final de Estudio y cualesquiera otros entregables relacionados con EL ESTUDIO al Comité de Ética en investigación y al Comité de Investigación, en un plazo de noventa (90) días después de completarse EL ESTUDIO, o la terminación de este instrumento jurídico, lo que ocurra primero y de acuerdo con la legislación nacional.



4.3 Todos los datos registrados en las formas de reporte de caso (electrónicas o en papel) y otros reportes que se presenten a GSK y en general todos los datos que se generen en virtud del presente Contrato serán propiedad de GSK, y GSK podrá usarlos para cualquier propósito sin que por ello incurra en una obligación o responsabilidad adicional con LA INSTITUCIÓN. LA INSTITUCIÓN tendrá derecho a obtener y a utilizar los datos a fin de publicar los resultados de EL ESTUDIO en los términos del Artículo 5 que aparece más abajo, para fines de investigación académica continua y para el tratamiento y el cuidado médico de cualquier sujeto de EL ESTUDIO. Los registros médicos individuales del sujeto seguirán siendo propiedad de LA INSTITUCIÓN. LA INSTITUCIÓN proporcionará o pondrá a la disposición de GSK y de las agencias gubernamentales designadas por GSK dichos registros médicos y datos individuales del sujeto en los casos en que esté debidamente autorizada o dentro de los límites de los requisitos legales. Los datos de EL ESTUDIO serán transmitidos a GSK a través de medios magnéticos o por otro método establecido de común acuerdo. LA INSTITUCIÓN conservará los registros médicos y los datos de EL ESTUDIO por el periodo de tiempo que requieran las leyes y/o el Protocolo. LA INSTITUCIÓN tendrá el derecho de conservar una copia de las formas de reporte de caso para sus archivos.

4.4 LA INSTITUCIÓN está de acuerdo en no proporcionar los datos de EL ESTUDIO a ningún tercero y en no usar los datos de EL ESTUDIO en investigaciones de patrocinio comercial sin el previo consentimiento escrito de GSK. LA INSTITUCIÓN también está de acuerdo en no identificar, ya sea bajo un esquema ciego o no ciego, a los sujetos de este Estudio con el fin de beneficiar una investigación conducida o patrocinada por un tercero, sin el previo consentimiento por escrito de GSK. Lo anterior no afectará el derecho de LA INSTITUCIÓN a revelar la información que requieran las leyes, o a revelar o usar los datos para el cuidado médico de cualquier sujeto específico de EL ESTUDIO.

4.5 EL INVESTIGADOR completará, registrará y conservará la información relacionada y derivada de los servicios prestados que se mencionan en este contrato, estos registros incluyen documentación operativa como registros financieros, registros de procedimientos y alguna otra documentación (ej. Registros de Estudio Epidemiológico, Reportes de Investigación, aprobaciones, documentos esenciales de estudio epidemiológico, etc.) (en adelante LOS REGISTROS). EL INVESTIGADOR/ LA INSTITUCIÓN deberá conservar LOS REGISTROS durante 25 años a partir de la fecha de aprobación del Reporte Final de EL ESTUDIO Epidemiológico (CSR por sus siglas en inglés).

Si en algún momento EL INVESTIGADOR/ LA INSTITUCIÓN no pudieran continuar dando cumplimiento a este resguardo, es responsabilidad EL INVESTIGADOR/ LA INSTITUCIÓN notificar por escrito a GSK ya sea a título personal o a través de su representante legal sobre la situación de incumplimiento de esta cláusula y es GSK quien podrá gestionar la recolección de LOS REGISTROS a través de un proveedor de servicios de almacenamiento de documentos quien contará con la instrucción por parte de GSK de otorgar el acceso única y específicamente a EL INVESTIGADOR/INSTITUCIÓN o personal delegado para llevar a cabo el archivo por el tiempo remanente y apoyar a EL INVESTIGADOR/INSTITUCIÓN a cumplir el plazo de 25 años de archivo. Lo anterior significa que EL INVESTIGADOR/ LA INSTITUCIÓN permanecen en todo momento como responsables del archivo de los documentos y no es transferido bajo ninguna circunstancia a GSK.

#### **Artículo 5 – Publicación y Divulgación de Información**

5.1 Las partes están de acuerdo en los siguientes incisos:

- a) GSK registrará el protocolo de EL ESTUDIO aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la LA INSTITUCIÓN ante las autoridades regulatorias, antes del inicio del reclutamiento de los sujetos de estudio.
- b) GSK informará a las autoridades regulatorias sobre el cierre de EL ESTUDIO y entregará un resumen de los resultados obtenidos. El aviso de cierre y del resumen de los resultados de EL ESTUDIO puede realizarse antes que la publicación científica de los resultados de EL ESTUDIO que será revisada por ambas partes.
- c) GSK buscará publicar los resultados de EL ESTUDIO en la literatura científica a través de artículos en revistas y en algunos casos se podrá realizar la presentación de los resultados de EL ESTUDIO en congresos internacionales (la publicación). Cuando no sea posible la publicación de los resultados de EL ESTUDIO dentro de la literatura científica, los resultados se publicarán en los registros públicos pertinentes.
- d) LA INSTITUCIÓN, EL INVESTIGADOR y GSK son responsables de asegurar que la autoría en las publicaciones sea atribuida apropiadamente de conformidad con las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Profesionales de la Publicación Médica acerca de las buenas prácticas de publicación para comunicación de estudios clínicos patrocinados por compañías (C Graf et al. Good Publication Practice for Communicating Company Sponsored Medical Research: the GPP2 guidelines. BMJ 2009;339: b4330) y los criterios de autoría descritos en los requisitos uniformes del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (<http://www.icmje.org/>).
- e) La primera publicación (Publicación Primigenia) o divulgación de los resultados de estudio deberá ser coordinada por GSK y deberá revelar cuando menos las conclusiones sobre los objetivos y la seguridad [para estudios multicéntricos las publicaciones primigenias deben ser una conjunción de los resultados de todos los centros]. En adelante cualquier otra publicación se referirá a la publicación originaria. La publicación primigenia de los resultados de EL ESTUDIO deberá estar acompañada de la divulgación del protocolo de EL ESTUDIO en los registros públicos pertinentes.



- f) Si EL INVESTIGADOR o algún representante de LA INSTITUCION es nombrado autor de la publicación, tal persona tendrá acceso a los datos de EL ESTUDIO de todos los sitios en caso de ser necesario para participar por completo en el desarrollo de la publicación.
- g) LA INSTITUCION puede publicar o presentar los resultados de EL ESTUDIO (publicación institucional) de conformidad con las normas científicas y en un foro científico asegurándose que la publicación institucional no revela ninguna información confidencial de GSK que no sea referente a los resultados de EL ESTUDIO. LA INSTITUCION acuerda que la publicación institucional solo podrá ser hecha después de la publicación primigenia, que está destinada a ser presentada para su publicación dentro de los 24 meses posteriores a la terminación de EL ESTUDIO en todos los sitios.
- h) LA INSTITUCION y EL INVESTIGADOR se asegurarán que todas las personas que se encuentren bajo su subordinación presenten a GSK para revisión y comentarios cualquier propuesta de publicación, publicación institucional, presentación, poster, resúmenes, material con propósito de enseñanza o cualquier otro similar en donde se divulguen los resultados de EL ESTUDIO (el material escrito), cuando menos sesenta días antes de la divulgación de tal material escrito a cualquier tercero y permitirán a GSK un periodo de revisión no menor a sesenta días para manuscritos, posters, presentaciones y materiales para uso en la enseñanza u otros similares en donde se revelen los resultados de EL ESTUDIO o 21 días hábiles para los resúmenes. Si GSK solicita posponer la divulgación por cuestiones de solicitud de patentes o búsquedas de protección similar de invenciones, "know-how" u otros derechos de propiedad intelectual o industrial revelados en la publicación propuesta, la publicación institucional o el material escrito, LA INSTITUCION y/o EL INVESTIGADOR aceptaran retrasar la publicación del material escrito o la publicación institucional o cualquier divulgación a un tercero por un periodo de ciento veinte (120) días posteriores a la solicitud de GSK. LA INSTITUCION y EL INVESTIGADOR aceptan incluir en la publicación y el material escrito todos los comentarios razonables que haga GSK.
- i) La información personal de los sujetos reclutados en EL ESTUDIO como nombre o iniciales no deberán ser divulgados en ningún caso.
- j) EL INVESTIGADOR de conformidad con el presente contrato acepta que, si habla públicamente o publica cualquier artículo o carta acerca de cuestiones relacionadas con el presente ESTUDIO o cualquier cuestión relacionada con GSK, EL INVESTIGADOR revelará que él/ella fue EL INVESTIGADOR de EL ESTUDIO.
- k) LA INSTITUCION, EL INVESTIGADOR (en nombre de ellos y de las personas que estén a su cargo) y GSK se asegurarán de que cualquier potencial conflicto de intereses sea revelado y las fuentes de financiamiento sean identificadas en todas las publicaciones, publicaciones institucionales y material escrito y que todas las contribuciones relevantes hechas por individuos y organizaciones sean reconocidas en dichas publicaciones. Las contribuciones de escritores y personas que no figuran como autores, el papel y la participación de GSK en EL ESTUDIO y/o la coordinación soporte para desarrollar las publicaciones o los materiales escritos deberán de igual forma ser descritos y ser revelados.
- l) En su caso, GSK, EL INVESTIGADOR u otro personal de LA INSTITUCION involucrado en EL ESTUDIO puede participar en el comité de revisión de publicación (CRP) para EL ESTUDIO o en el equipo principal de redacción para la realización de la publicación y pueden si es solicitado por GSK por escrito, presentar los resultados de EL ESTUDIO en un congreso o conferencias señaladas por GSK. LA INSTITUCION acepta que EL INVESTIGADOR u otro personal de LA INSTITUCION involucrado con EL ESTUDIO les sea permitido participar en el CRP o en el equipo principal de redacción y en conferencias relacionadas con la divulgación de los resultados de EL ESTUDIO. La participación consistirá en su caso en: 1) asistir ya sea en persona o vía teleconferencia a las diferentes reuniones del CRP que serán concertadas eventualmente para desarrollar el plan de publicación de EL ESTUDIO, revisar las propuestas de publicación sometidas, definir los plazos de publicación, apoyar las reuniones científicas y reuniones en donde se presenten los resultados de EL ESTUDIO a revistas médicas, recomendando y respaldando la autoría; o 2) asistir ya sea en persona o vía teleconferencia a las diversas reuniones o participar en actividades del equipo principal de redacción de EL ESTUDIO para cualquier publicación aprobada con el interés de revisar el avance de dichas publicaciones y/o 3) si es solicitado por GSK por escrito, presentar los resultados de EL ESTUDIO en congresos o conferencias señalados por GSK para cualquier publicación aprobada. Se espera que los miembros del CRP participen en un mínimo de dos y un máximo de doce reuniones del CRP. Las personas que participen como miembros del CRP, en las actividades del equipo principal de redacción o presentando los resultados de EL ESTUDIO en conferencias o congresos no recibirán ningún pago, honorario u otro porcentaje adicional por la participación en tales actividades, ni la propiedad, ni ningún otro título o beneficio del trabajo producto de dichas actividades. Sin embargo, GSK reembolsará a esas personas o a LA INSTITUCION (en el caso aplicable y según lo solicitado por esas personas) por los gastos de viaje y alojamiento cuando viajen por solicitud de GSK, siempre que los gastos de viaje y alojamiento hayan sido autorizados por escrito anticipadamente por GSK y siempre que GSK reciba los originales de los comprobantes de gastos correspondientes.
- m) Las obligaciones de esta sección permanecerán vigentes aún después de la terminación del presente contrato.



5.2 Asimismo, EL INVESTIGADOR y LA INSTITUCIÓN aceptan que sus nombres, 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.

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

5.4 EL INVESTIGADOR y LA INSTITUCIÓN aceptan que GSK y/o su entidad relacionada publiquen información relacionada con este contrato incluyendo nombres, ubicación, cualquier pago o beneficio en especie que reciba amparado en este contrato. En particular, por el presente aceptan que GSK publique esta información en un sitio de Internet controlado por el consorcio GlaxoSmithKline. Además, si alguna dependencia o agencia gubernamental o la ley o por orden judicial se solicita o exige a GSK y/o su entidad relacionada que divulgue información específica relacionada con este contrato, por el presente otorga su consentimiento para que GSK y/o su entidad relacionada divulguen la información solicitada o exigida.

5.5 Transferencia de valor. En caso de ser aplicable:

- a) Cuando EL INVESTIGADOR ha proporcionado previamente información para estos propósitos, la información anterior se utilizará para actualizar la información proporcionada previamente por EL INVESTIGADOR. Las divulgaciones se realizarán con base en la información más reciente recibida por GSK por parte de EL INVESTIGADOR.
- b) GSK publicará detalles de todas las transferencias de valor realizadas a EL INVESTIGADOR a partir del 1 de enero de 2015. Los informes serán publicados de forma anual en el sitio web de acceso público de GSK u otra plataforma, como una plataforma central proporcionada por CETIFARMA y esta publicación será conservada durante por lo menos (3) años. Los detalles del informe de transparencia de GSK se encuentran en: <http://www.gsk.com/uk/about-us/transparency.html>
- c) Antes de la publicación/divulgación, GSK proporcionará a EL INVESTIGADOR una declaración de las transferencias de valor que propone divulgar.
- d) Al firmar este acuerdo EL INVESTIGADOR reconoce y acepta que estas divulgaciones se lleven a cabo.

#### Artículo 6 – Información Confidencial

6.1 "Información Confidencial" significa toda la información, (incluyendo de manera enunciativa mas no limitativa) protocolo de EL ESTUDIO, formatos de reporte del caso, datos clínicos, otros datos, reportes, especificaciones, presupuesto de EL ESTUDIO, programas o modelos de computadora y documentación relacionada, conocimientos técnicos, secretos comerciales o planes comerciales o de investigación de GSK o de Filiales de GSK que: (1) se proporciona a LA INSTITUCIÓN a través de EL INVESTIGADOR en relación con este contrato o con el estudio; (2) datos de EL ESTUDIO, resultados o reportes creados por la Institución, los Investigadores, o el Personal de EL ESTUDIO en relación con EL ESTUDIO (excepto los registros médicos del sujeto de investigación); y (3) datos acumulados de EL ESTUDIO, resultados y reportes de todos los sitios en donde se lleve a cabo EL ESTUDIO.

6.2 Para apoyar la conducción de EL ESTUDIO, podría ser necesario o deseable que las partes compartieran información de propiedad exclusiva, secretos comerciales y/u otra información confidencial (en lo sucesivo, "Información Confidencial") entre ellas o con EL INVESTIGADOR. La parte que revele esta Información Confidencial conservará la propiedad de la misma. EL INVESTIGADOR y cada una de las partes convienen en que cualquier Información Confidencial que le sea revelada, o se revele a sus empleados, agentes y contratistas se utilizará sólo en relación con los fines legítimos de este Contrato, será revelada sólo a aquellas personas que necesiten conocerla y que estén obligadas a mantener su confidencialidad, y será salvaguardada con el cuidado razonable; en el entendido de que la parte que revele esta información marcará la Información Confidencial como tal al momento de darla a conocer (o, si la revela verbalmente, asentará dicha Información Confidencial por escrito y la marcará como tal dentro de un periodo de tiempo razonable después de haberla revelado).

6.3 La anterior obligación de confidencialidad no será aplicable cuando, después y en la medida en que la Información Confidencial revelada:

- (i) actualmente sea del dominio público, o pase a ser del dominio público posteriormente por razones no imputables a la parte que la recibe o a sus empleados, agentes o contratistas,
- (ii) ya haya estado en posesión de la parte que la recibe sin limitaciones de confidencialidad al momento de revelarla, como se demuestra por los registros correspondientes por escrito, ó
- (iii) sea recibida posteriormente por la parte receptora de un tercero, sin limitar ni quebrantar una obligación de confidencialidad entre el tercero y la parte que la revela conforme al presente Contrato.



6.4 EL INVESTIGADOR impondrá este compromiso de confidencialidad a todos sus empleados, agentes, asignados y todas las personas y/o compañías con las que se hayan celebrado contratos o arreglos para realizar EL ESTUDIO.

6.5 La información confidencial también puede ser revelada en la medida en que lo requieran las leyes (incluyendo, sin limitación alguna, el registro y procesamiento de solicitudes de patente), siempre y cuando la parte que revela la Información Confidencial de la otra parte notifique esta situación con suficiente anticipación a la otra parte y solicite el tratamiento confidencial de la información revelada a la persona que la recibe según lo establezca la ley. Los términos de este Contrato no serán revelados a ningún tercero, excepto en la medida en que lo requieran las leyes o con la autorización de la otra parte; en el entendido, sin embargo, de que LA INSTITUCIÓN puede revelar, sin el consentimiento de la otra parte, el nombre de GSK y de EL INVESTIGADOR, el monto total de la aportación y un nombre general, no confidencial de EL ESTUDIO sin el consentimiento de GSK en las publicaciones habituales de LA INSTITUCIÓN, y de que GSK puede revelar los términos de este Contrato en relación con cualquier registro gubernamental relacionado con el proceso de aprobación del medicamento o cualquier oportunidad de negocios.

**Artículo 7 – Manejo de Información Personal Identificable**

Siempre que EL INVESTIGADOR y/o LA INSTITUCION recolecten o procesen información personal en relación con la prestación de servicios para GSK operará su negocio y prestará los servicios a GSK bajo este Contrato en cumplimiento con todas las Leyes Aplicables incluyendo, a título enunciativo más no limitativo, todas las Leyes Aplicables referentes a la privacidad y la seguridad de la Información Personal que Procesen EL INVESTIGADOR y/o LA INSTITUCION para GSK

EL INVESTIGADOR y/o LA INSTITUCION procesarán la información personal para GSK exclusivamente con la finalidad de prestar los servicios a GSK de acuerdo con el presente Contrato y no con ningún otro propósito ni de otra forma, a menos que así se lo indique GSK de manera específica por escrito.

EL INVESTIGADOR y/o LA INSTITUCION no:

- (i) Procesarán Información Personal para GSK con fines particulares; ni crearán ni mantendrán datos obtenidos de Información Personal Procesada para GSK salvo con la finalidad de prestar los Servicios;
- (ii) Ni revelarán Información Personal a terceros, procesada para GSK sin la previa aprobación escrita de GSK, a menos que: sea necesario para prestar los Servicios de conformidad con el Contrato; y cuando dicha divulgación obedezca a una exigencia de la Ley Aplicable o un mandato judicial de cumplimiento obligatorio, en cuyo caso EL INVESTIGADOR y/o LA INSTITUCION:
  - Notificarán a GSK por escrito con prontitud antes de dar cumplimiento a tal pedido de divulgación;
  - Desplegarán sus mejores esfuerzos para limitar la naturaleza y el alcance de la divulgación requerida;
  - Darán a conocer la Información Personal mínima necesaria para cumplir con la Ley Aplicable o mandato judicial obligatorio; y
  - Seguirán todas las indicaciones de GSK que sean razonables con respecto a la referida divulgación.

En la medida en que GSK autorice por escrito a EL INVESTIGADOR y/o LA INSTITUCION a divulgar Información Personal a un agente o subcontratista de éste último, EL INVESTIGADOR y/o LA INSTITUCION , antes de dar a conocer tal información, celebrarán un Acuerdo por escrito, válido y ejecutable con dicho agente o subcontratista que incluya términos que (i) sean esencialmente los mismos que las obligaciones aplicables a la Información Personal contenidas en el presente Contrato, y (ii) por lo demás, exijan que el agente o el subcontratista cumpla con los términos y condiciones del Contrato. Adicionalmente, EL INVESTIGADOR y/o LA INSTITUCION (i) realizarán evaluaciones iniciales y periódicas de las salvaguardias y prácticas de privacidad y seguridad del agente o el subcontratista para asegurarse de que éstos cumplan con los términos y condiciones del presente Contrato, y (ii) le informarán a GSK sobre los resultados de las evaluaciones.

EL INVESTIGADOR y/o LA INSTITUCION declaran y garantizan que implementarán y mantendrán salvaguardias administrativas, técnicas y físicas razonables, incluyendo la encriptación u otras medidas de seguridad equivalentes acordes con el tipo de Información Personal que procesen EL INVESTIGADOR y/o LA INSTITUCION para GSK a fin de evitar el riesgo de sufrir una Violación de Seguridad de Datos.

EL INVESTIGADOR y/o LA INSTITUCION encriptarán o utilizarán otras medidas equivalentes en relación con toda la Información Personal Sensible que reciban de GSK o recolecten para GSK durante el almacenamiento o transmisión o conectividad de acceso remoto que involucre la divulgación de dicha Información Personal Sensible al interior de la organización del EL INVESTIGADOR y/o LA INSTITUCION o a un agente o subcontratista.



EL INVESTIGADOR y/o LA INSTITUCION enviarán sin demora a GSK una notificación escrita informándole sobre cualquier Violación de Seguridad de Datos que afecte la Información Personal Procesada por EL INVESTIGADOR y/o LA INSTITUCION para GSK a más tardar cinco (5) días hábiles después de la ocurrencia de la violación. La notificación resumirá con razonable detalle el impacto que tendrá sobre GSK, la Violación de Seguridad de Datos e identificará a las personas cuya Información Personal resulte afectada por esa vulneración de la seguridad.

Si se violara la seguridad de los datos afectando Información Personal Procesada por EL INVESTIGADOR y/o LA INSTITUCION para GSK, EL INVESTIGADOR y/o LA INSTITUCION también realizarán las siguientes acciones:

- Colaborarán razonablemente con GSK, en la investigación del caso de violación y se abstendrán de efectuar anuncios públicos en relación con ese hecho sin la previa aprobación escrita de GSK;
- Adoptarán todas las medidas correctivas que sean necesarias y adecuadas incluyendo, sin sentido limitativo, a solicitud de GSK y por cuenta de EL INVESTIGADOR y/o LA INSTITUCION, notificarán a todas las personas cuya Información Personal pudiera haberse visto afectada por tal violación, independientemente de que la Ley Aplicable exija o no que se proceda a la notificación en mención; y
- Reembolsarán a GSK todos los gastos razonables que este pueda realizar en relación con los esfuerzos correctivos, incluyendo, a título enunciativo mas no limitativo, los gastos que se efectúen en relación con (a) la preparación y la entrega de notificaciones judiciales previstas en la Ley Aplicable; (b) el establecimiento de un número de teléfono gratuito a través del cual las personas afectadas puedan recibir información en relación con la Violación de Seguridad de Datos; y (c) la provisión de monitoreo/repación de crédito y/o restauración/seguro de la identidad para las personas afectadas durante un (1) año luego del anuncio o divulgación del caso de Violación de Seguridad de Datos o después de notificar a las personas afectadas, lo que ocurra en último término.

Siempre que GSK recolecte o procese información personal de EL INVESTIGADOR en relación con la prestación de servicios objeto del presente estudio epidemiológico, realizará sus actividades y conservará la información personal de EL INVESTIGADOR en cumplimiento con todas las Leyes Aplicables incluyendo, a título enunciativo más no limitativo, todas las Leyes Aplicables referentes a la privacidad y la seguridad de la Información Personal.

GSK procesará la información personal de EL INVESTIGADOR (si así se requiere) exclusivamente con las finalidades que se deriven de la relación jurídica existente entre ambas partes derivada de la celebración del presente contrato y de los servicios prestados por EL INVESTIGADOR a GSK y no con ningún otro propósito ni de otra forma, a menos que así se lo indique GSK de manera específica por escrito.

#### **Artículo 8 – Contratista Independiente**

8.1 La relación entre GSK y LA INSTITUCIÓN y entre GSK y EL INVESTIGADOR conforme al presente Contrato es la de contratistas independientes.

8.2 Ninguna de las partes es socio, empresa conjunta, ni agente de la otra parte, y ninguna de las partes tiene autoridad para realizar cualquiera declaración, representación, compromiso o acción de cualquier naturaleza con la intención de obligar a la otra parte sin la previa autorización por escrito de la otra parte. Por medio del presente queda expresamente entendido que GSK no será responsable de ningún aspecto del empleo del personal de LA INSTITUCION a través de EL INVESTIGADOR que participe en la realización de EL ESTUDIO, a menos que GSK lo convenga específicamente de otra manera por escrito. Ni EL INVESTIGADOR ni ningún otro miembro del personal de LA INSTITUCION serán, ni se considerará, ni actuará como empleado de GSK.

#### **Artículo 9- Prevención de Corrupción**

LA INSTITUCIÓN Y EL INVESTIGADOR aceptan cumplir íntegramente y en todo momento todas las leyes y reglamentos vigentes, incluyendo, entre otros, las leyes anticorrupción aplicables, y manifiesta que, en relación con el cumplimiento de este Contrato, no cometerá, prometerá, autorizará, ratificará ni ofrecerá realizar, ni promoverá 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 LA INSTITUCIÓN y/o EL INVESTIGADOR o a EL PATROCINADOR 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.

EL PATROCINADOR estará facultado para terminar este Contrato con efectos inmediatos mediante notificación por escrito a LA INSTITUCIÓN Y EL INVESTIGADOR en caso de que LA INSTITUCIÓN Y EL INVESTIGADOR incumpliese las obligaciones estipuladas en la presente cláusula. LA INSTITUCIÓN Y EL INVESTIGADOR no tendrá derecho de reclamar a EL



PATROCINADOR ninguna compensación en concepto de pérdidas de cualesquiera índoles como consecuencia de la resolución del presente Contrato con arreglo a la presente cláusula.

LA INSTITUCIÓN Y EL INVESTIGADOR no contactarán, ni se reunirán de ninguna otra manera a sabiendas, con un funcionario público con el objeto de tratar actividades derivadas de, o relacionadas con, este Contrato, sin la previa autorización [por escrito] de EL PATROCINADOR y, cuando sea solicitado por EL PATROCINADOR, solamente en presencia de un representante designado por EL PATROCINADOR. Para todos los efectos de este Contrato, 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 antisoborno y anticorrupción) y no incluida en ninguno de los subapartados precedentes; y/o (e) toda persona que actúe oficialmente por o en nombre de cualquiera de los anteriormente enumerados. La expresión "Funcionario Gubernamental" incluirá a cualquier persona que tenga un familiar directo que sea Funcionario Gubernamental (tal como se define precedentemente) con la capacidad, real o virtual, de influenciar o tomar decisiones oficiales que afecten los negocios de GSK.

LA INSTITUCIÓN Y EL INVESTIGADOR informará por escrito a EL PATROCINADOR si durante la vigencia de este Contrato 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.

LA INSTITUCIÓN Y EL INVESTIGADOR manifiestan y garantizan que, con las excepciones comunicadas por escrito a EL PATROCINADOR antes de la entrada en vigor del presente Contrato: (1) ninguno de los accionistas importantes (titulares de > 25% de las acciones) ni los funcionarios de jerarquía han influido sobre los negocios de GSK; (2) ninguno de los accionistas importantes (titulares de > 25% de las acciones), miembros del equipo de gerentes, miembros del Directorio, o personas clave que serán responsables de la prestación de bienes / servicios, son actualmente o han sido en los últimos dos años Funcionarios Gubernamentales con influencia real o virtual que podría afectar los negocios de GSK; (3) GSK no está al tanto de que familiares directos (por ejemplo, cónyuge, padres, hijos o hermanos) de las personas enumeradas en el apartado 2 anterior ocupen un cargo público o privado que pueda implicar la toma de decisiones que podrían afectar el negocio de GSK o la prestación de productos a GSK o en su representación (4) no tiene intereses que, directa o indirectamente, supongan un conflicto con el cumplimiento correcto y ético de este Contrato; (5) comunicará por escrito a EL PATROCINADOR, a la mayor brevedad, cualquier conflicto de intereses que se produzca durante la ejecución de este Contrato; y (6) mantendrá relaciones normales de competencia con aquellos terceros con los que negocie por o en nombre de EL PATROCINADOR a efectos de cumplir las obligaciones asumidas en virtud del presente Contrato.

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

LA INSTITUCIÓN Y EL INVESTIGADOR deberán asegurarse de que todas las transacciones previstas por el Contrato 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. LA INSTITUCIÓN Y EL INVESTIGADOR mantendrán un sistema de controles contables internos diseñado razonablemente para asegurarse de que no se mantengan cuentas extracontables.

LA INSTITUCIÓN Y EL INVESTIGADOR aceptan que, en caso de que EL PATROCINADOR creyese que se ha producido una posible vulneración de los términos y condiciones de este Contrato, EL PATROCINADOR 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 EL PATROCINADOR determine de buena fe que tiene una necesidad legítima de conocer.

GSK proporcionará capacitación antisoborno y anticorrupción al personal pertinente, incluyendo los subcontratistas que correspondan, de GSK que actúa en nombre de GSK o interactúa con funcionarios gubernamentales durante la prestación de cualquier servicio a GSK. GSK le brindará a GSK la oportunidad de evaluar la capacitación para determinar si cumple con los estándares de GSK y proporcionará capacitación adicional a solicitud de GSK. GSK a solicitud de GSK, certificará que se ha proporcionado la capacitación antisoborno y anticorrupción.

#### **Artículo 10 – Término y Terminación**

10.1 Este Contrato iniciará en la Fecha Efectiva y, a menos que sea terminado con anterioridad, como se menciona expresamente en el presente documento, continuará hasta la terminación de EL ESTUDIO, es decir, hasta el **31 de agosto del**



**2022.** Durante la vigencia de este contrato, EL INVESTIGADOR habrá de estudiar, de conformidad con el Protocolo, a un **aproximado de 75 sujetos elegibles**. Dada la naturaleza dinámica del proceso de inclusión de sujetos en estudios epidemiológicos, el número máximo de sujetos a ser estudiados por el Investigador, podrán ser redefinidos y comunicados a EL INVESTIGADOR por medio de una carta dirigida a EL INVESTIGADOR, por parte del Gerente de Investigación Clínica de GSK.

De la misma forma, EL INVESTIGADOR se obliga a responder a la estrategia de "Enrollment Checkpoint" la cual consiste en permitir el monitoreo completo de los primeros **5 sujetos** incluidos en el estudio, antes de continuar con la inclusión del resto de la muestra. En el momento en que el Monitor Clínico indique por escrito a EL INVESTIGADOR, este podrá continuar incluyendo sujetos.

Cualquier otra modificación dará lugar a un contrato modificatorio que deberán firmar ambas partes.

10.2 Las partes convienen en que, para el caso de que EL INVESTIGADOR abandone EL ESTUDIO, renuncie o sea dado de baja por LA INSTITUCION , acordarán LA INSTITUCION y GSK lo necesario a efecto de sustituirlo, previo el cumplimiento de los requisitos y trámites necesarios ante las Comisiones de Investigación y Ética de LA INSTITUCION y llevando a cabo el aviso correspondiente a la Secretaría de Salud, COFEPRIS y si las partes no pueden ponerse de acuerdo sobre el sustituto, se suspenderá inmediatamente la ejecución de EL ESTUDIO, sin ninguna responsabilidad para LAS PARTES.

10.3 El presente Contrato (o cualquier Estudio conducido en los términos del presente Contrato) puede ser rescindido, y/o la admisión de sujetos en un Estudio puede ser suspendida:

- (a) Por GSK, con o sin causa justificada, en cuyo caso la rescisión será eficaz desde la fecha especificada por GSK en su notificación por escrito a LA INSTITUCIÓN por lo menos treinta (30) días de anticipación, sin ninguna sanción o responsabilidad para GSK y sin tener que pagar alguna compensación adicional, con excepción de lo previsto en el Anexo A, en el entendido, sin embargo, de que GSK no tendrá obligación alguna de pagar por EL ESTUDIO si GSK rescinde este Contrato por fallas materiales de LA INSTITUCIÓN o EL INVESTIGADOR para seguir el Protocolo;
- (b) Por LA INSTITUCIÓN, ya sea (i) si considera que la rescisión es necesaria para proteger los intereses de los sujetos de EL ESTUDIO, o (ii) por una infracción de alguna de las disposiciones materiales establecidas en el presente Contrato por GSK, que no sea subsanada por GSK en un plazo de treinta (30) días después de haber recibido la notificación por escrito de LA INSTITUCIÓN; ó
- (c) Por mutuo acuerdo por escrito de LA INSTITUCION y GSK.

En caso de terminación o suspensión, GSK y LA INSTITUCION se reunirán y discutirán sin demora un procedimiento adecuado para la salida gradual de los sujetos que ya hayan sido admitidos en EL ESTUDIO.

10.4 Los Artículos 1.3, 4, 5, 6, 7, 10, 11 y 12 subsistirán a la rescisión o expiración de este Contrato, así como cualesquiera otros términos que por su intención o significado deban subsistir. La terminación del presente Contrato en los términos del mismo no constituirá una renuncia a ninguno de los derechos o causas de acción en las que cualquiera de las partes se haya basado por eventos ocurridos antes de la fecha de terminación.

10.5. En caso de que EL ESTUDIO se suspendiera o diera por terminado por razones de cualquier naturaleza, GSK informará de manera expedita a LA INSTITUCION por conducto de EL INVESTIGADOR mediante notificación por escrito. Al recibir tal notificación por escrito, LA INSTITUCION a través de EL INVESTIGADOR informará a las autoridades normativas pertinentes y a todos los sub-investigadores y personal de apoyo que estén realizando EL ESTUDIO, la suspensión o terminación anticipada de EL ESTUDIO, al igual que las razones de tal decisión. Además, si así lo exigieran los reglamentos aplicables, EL INVESTIGADOR lo informará con presteza a las Comisiones de Investigación y Ética en Investigación y proporcionará la razón o razones de la suspensión o terminación anticipada de EL ESTUDIO.

10.6. Si EL ESTUDIO se descontinuara prematuramente, EL INVESTIGADOR devolverá a GSK todos los datos de EL ESTUDIO. Además, se harán arreglos para que todas las cantidades no usadas del material se devuelvan a GSK de acuerdo con el procedimiento GSK aplicable al estudio.

10.7. Al recibir aviso de terminación de este Contrato de LA INSTITUCION o de GSK, LA INSTITUCION y EL INVESTIGADOR dejarán de incluir sujetos en EL ESTUDIO y descontinuarán la realización de EL ESTUDIO tan pronto como sea médicamente posible.

10.8. Al recibir aviso de terminación de este Contrato de LA INSTITUCION o de GSK, LA INSTITUCION y EL INVESTIGADOR realizarán esfuerzos razonables para revocar cualesquiera obligaciones financieras en que se haya incurrido y evitarán incurrir en costos adicionales relacionados con EL ESTUDIO. A LA INSTITUCION se le compensará solamente por el trabajo relacionado con EL ESTUDIO que se haya realizado realmente o se le reembolsarán solamente las aportaciones en que realmente haya incurrido de manera razonable hasta la fecha de entrada en vigor de la terminación que GSK haya convenido cubrir conforme a este Contrato. Si a la fecha de entrada en vigor de la terminación GSK le hubiera anticipado a LA INSTITUCION aportaciones que aún no se habían generado, LA INSTITUCION reembolsará tales aportaciones dentro de los sesenta (60) días posteriores a la fecha de entrada en vigor de la terminación. En caso de que LA INSTITUCION no reembolse tales aportaciones oportunamente,



GSK podrá deducir una cantidad equivalente de cualquier aportación que GSK deba realizar a LA INSTITUCION en tal momento o en el futuro, conforme a este o a cualquier arreglo entre las partes.

10.9. A la terminación de este Contrato todo el material no utilizado y toda la Información Confidencial GSK (excepto los registros que LA INSTITUCION deba conservar por mandato de ley o reglamento) que se encuentre en posesión de este último o de EL INVESTIGADOR deberán ser rápidamente entregadas a GSK a costo de GSK, o a opción de GSK, destruida con el certificado por escrito de destrucción.

10.10. A la terminación o expiración de este Contrato por cualquier razón, EL INVESTIGADOR acepta transferir a GSK todos los Formatos de Reporte de Caso en papel o vía electrónica debidamente llenados (cuando sea aplicable) dentro de los dos (2) días hábiles siguientes al último contacto con los sujetos o al recibo del último dato.

#### **Artículo 11 - Resultados y Propiedad Intelectual**

LA INSTITUCIÓN deberá comunicar sin demora a GSK cualquier descubrimiento o invención ("Invención") hecha, como resultado de la ejecución del protocolo, por LA INSTITUCIÓN, el INVESTIGADOR, por cualquiera de los SUBINVESTIGADORES o por cualquier otro miembro del personal de apoyo al desarrollar Estudio. Todas las Invenciones serán de propiedad exclusiva de GSK, y la INSTITUCIÓN y el INVESTIGADOR cederán, y tomarán las medidas adecuadas para garantizar que todo su personal de EL ESTUDIO se obligue a ceder a GSK todos los derechos, títulos e intereses que cada uno de ellos pudiera tener en dicha Invención, y cooperarán para llevar a efecto lo anterior.

LA INSTITUCION a través del EL INVESTIGADOR aceptan comunicar los resultados de EL ESTUDIO de manera expedita a GSK en el formato que GSK lo requiera. EL INVESTIGADOR y LA INSTITUCION cederán inmediata y gratuitamente a GSK todos los derechos de Propiedad Intelectual e intereses (incluyendo el derecho de autor) en todos los países, de todos los inventos o desarrollos que surjan de EL ESTUDIO y aceptan ayudar a GSK en relación con cualquier solicitud de Patente u otras formas de protección y realizar cualesquiera otras cosas y firmar todos y tales documentos y autorizaciones que pudieran ser necesarias en relación con cualquiera de tales solicitudes. Únicamente GSK tendrá el derecho para decidir en qué países solicitará y obtendrá Patentes u otras formas de protección, corriendo por su cuenta los gastos en que se incurra en el registro, obtención del otorgamiento y conservación en vigor de tales Patentes u otras formas de protección.

Las obligaciones de esta Sección subsistirán a la terminación o expiración de este contrato.

#### **Artículo 12- Indemnización**

12.1 Además de los gastos médicos cubiertos por el Artículo 12.2 que aparece abajo, GSK indemnizará y protegerá AL INVESTIGADOR, a los SUBINVESTIGADORES, a LA INSTITUCIÓN, a su Comité de Ética en Investigación y Comité de Investigación, a sus corporaciones afiliadas, y sus directores, fiduciarios, oficiales, empleados y agentes (a quienes en conjunto se les denominará los "Indemnizados"), de cualesquiera cantidades pagadas o pagaderas por un Indemnizado a un sujeto de EL ESTUDIO como resultado de demandas, procedimientos legales o causas de acción (en conjunto, "Reclamaciones") que el sujeto inicie o haga valer debido a una lesión personal (incluyendo la muerte) sufrida por el sujeto de EL ESTUDIO como resultado de EL ESTUDIO de acuerdo al Protocolo, excepto en la medida en que dichas Reclamaciones sean atribuibles a:

- (i) Que LA INSTITUCIÓN, EL INVESTIGADOR, cualquier SUBINVESTIGADOR o el personal de cualquier otra INSTITUCIÓN involucrada en la ejecución de EL ESTUDIO no se apegaron a los términos del protocolo de EL ESTUDIO o a cualesquiera instrucciones escritas (incluyendo, entre otras, el manual de procedimientos del estudio) relacionadas con la adecuada ejecución de EL ESTUDIO, u otros requisitos gubernamentales aplicables, o
- (ii) Cualquier acto u omisión por negligencia o error, o malos manejos intencionales, de LA INSTITUCIÓN, EL INVESTIGADOR, cualquier SUBINVESTIGADOR o cualquier otro miembro del personal de LA INSTITUCIÓN (incluyendo a los empleados, agentes o contratistas independientes) involucrados en la ejecución de EL ESTUDIO.

Como condición previa a las obligaciones de indemnización de GSK conforme al presente artículo 12.1, cada uno de los Indemnizados que busquen obtener una indemnización en los términos de este Contrato deberán (i) notificar sin demora a GSK sobre la Reclamación instaurada en su contra, (ii) autorizar y permitir que GSK lleve a cabo y ejerza el control absoluto de la defensa y la disposición (incluyendo todas las decisiones relacionadas con el litigio, la apelación o la liquidación) de dichas Reclamaciones y (iii) cooperar plenamente con GSK en lo relativo a dichas Reclamaciones (incluyendo el acceso a los registros y documentos pertinentes y el ofrecimiento del testimonio relevante) y en la determinación del alcance de las obligaciones de GSK en los términos del presente Contrato. Con sujeción a lo anterior, cada Indemnizado puede participar en dichas Reclamaciones bajo su costa y gastos.

12.2 GSK está de acuerdo en pagar el costo del tratamiento médico razonable y usual de cualquier enfermedad o lesión sufrida por un sujeto de EL ESTUDIO como resultado de la realización de aquellos procedimientos efectuados de acuerdo al Protocolo que de otra forma no hubiesen sido parte de la atención médica habitual de los sujetos participantes; en el entendido, sin embargo, de que las obligaciones de GSK conforme al presente Artículo 12.2 no serán aplicables en la medida en que dichos costos o dicha enfermedad o lesión sean atribuibles a:



- (i) que LA INSTITUCIÓN, EL INVESTIGADOR, cualquier SUBINVESTIGADOR o cualquier otro miembro del personal de LA INSTITUCIÓN involucrado en la ejecución de EL ESTUDIO no se apegaron a los términos del protocolo de EL ESTUDIO o a cualesquiera instrucciones escritas (incluyendo, entre otras, el manual de procedimientos del estudio) relacionadas con la adecuada ejecución de EL ESTUDIO, o no cumplieron con otros requisitos gubernamentales aplicables;
- (ii) cualquier acto u omisión por negligencia o error, o malos manejos intencionales de LA INSTITUCIÓN, AL INVESTIGADOR, cualquier SUBINVESTIGADOR o cualquier otro miembro del personal de LA INSTITUCIÓN (incluyendo a los empleados, agentes o contratistas independientes) involucrados en la ejecución de EL ESTUDIO;
- (iii) la enfermedad primaria del sujeto de EL ESTUDIO o a cualquier enfermedad concurrente no causada por la realización de procedimientos de acuerdo al Protocolo; y/o
- (iv) a que el sujeto de EL ESTUDIO no cumplió con las instrucciones contenidas en el Consentimiento Informado ejecutado por dicho sujeto o comunicado al sujeto por el personal de EL ESTUDIO.

### 13.- Generalidades

13.1 Bajo este Contrato, ninguna de las partes otorga a la otra, expresa o tácitamente, ningún derecho o licencia, excepto aquellos que se establecen específicamente en el presente Contrato. Ninguna parte de este Contrato impone una obligación de exclusividad entre las partes. Ambas partes se reservan el derecho de suscribir y participar en otras actividades (ya sea en forma independiente o con un tercero) incluyendo, entre otras cosas, estudios epidemiológicos/clínicos y proyectos de investigación patrocinados.

13.2 Todos los asuntos relacionados con la interpretación, la validez y la ejecución del presente Contrato se regirán por las leyes de los Estados Unidos Mexicanos. El presente Contrato, incluyendo sus Anexos, establece la totalidad del acuerdo entre las partes y no hay otras interpretaciones u ofrecimientos, escritos o verbales, que no se hayan establecido en el presente Contrato en relación con su objeto. El presente Contrato no puede ser objeto de cesión por ninguna de las partes sin el previo consentimiento por escrito de la otra parte (el cual no deberá rehusarse sin razón). El presente Contrato no puede ser modificado o complementado, excepto mediante un escrito ejecutado por LA INSTITUCIÓN y GSK. El no ejercer cualquiera de los derechos contemplados en el presente Contrato, o el retraso en el ejercicio de cualquiera de los derechos previstos en el presente Contrato, no se considerará como una renuncia al mismo, a menos que la parte interesada renuncie a alguno de sus derechos expresamente por escrito. Una renuncia hecha en una ocasión no se considerará como una renuncia continua o subsecuente. La persona que firma abajo en representación de una corporación u otra entidad declara que tiene plena facultad y autoridad para suscribir el presente Contrato a nombre de dicha entidad.

13.3 Todas las notificaciones legales entre las partes se harán por escrito, mediante entrega personal o por correo registrado o certificado, solicitando el acuse de recibo correspondiente, o por otros métodos en los que sea razonablemente posible comprobar la recepción de la notificación, y estarán dirigidas a las partes en los domicilios respectivos indicados al rubro y si van dirigidas a GSK, a la atención de la Dra. María Yolanda Cervantes Apolinar, (Representante Legal). Todas las notificaciones serán válidas desde la fecha en que se reciban.

13.4 GSK no utilizará el nombre de LA INSTITUCIÓN o una variante del mismo en ningún anuncio o material promocional, ni hará ninguna declaración en relación con el medicamento de EL ESTUDIO que pueda implicar una aprobación expresa o tácita por parte de LA INSTITUCIÓN de cualquier producto comercial o servicio (y no autorizará a otros a hacerlo), excepto en la medida en que lo requieran las leyes o con la autorización escrita de LA INSTITUCIÓN. LA INSTITUCIÓN no usará el nombre de GSK o una variante del mismo para fines de publicidad o promoción sin el consentimiento previo por escrito de GSK.

13.5 El INVESTIGADOR/ LA INSTITUCION certifica a GSK que no ha utilizado, y que no utilizará, los servicios de ninguna persona incluida en los listados de Investigadores Clínicos descalificados o con restricciones para conducir actividades de Investigación Clínica de la Administración Norteamericana de Alimentos y Fármacos (FDA) y que él mismo no se encuentra incluido en tales listados. El INVESTIGADOR/ LA INSTITUCION está de acuerdo en notificar sin demora a GSK si alguna de las personas empleadas es excluida en los términos de la FDA.

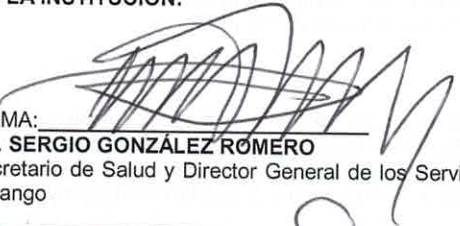

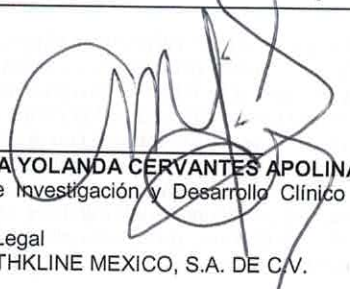

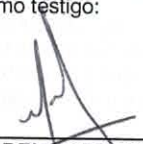
13.6 Para que GSK pueda cumplir con sus obligaciones de revelación de cualquier vínculo financiero con EL INVESTIGADOR, ante la Administración Norteamericana de Alimentos y Fármacos y con las demás leyes y reglamentos que puedan ser aplicables al respecto, EL INVESTIGADOR y cada SUBINVESTIGADOR deberán proporcionarle a GSK las declaraciones apropiadas que les solicite GSK (*Financial Disclosure Form aplicable*). Previo al inicio del estudio, EL INVESTIGADOR deberá completar y firmar el formato Financial Disclosure Form aplicable. EL INVESTIGADOR deberá notificar a GSK de cualquier cambio en la información proporcionada en dicho formato. EL INVESTIGADOR y cada SUBINVESTIGADOR deberán actualizar dichas formas sin demora y proporcionarlas a GSK cuando GSK lo solicite, o siempre que haya algún cambio material en la información presentada en una forma previa.

13.7 LA INSTITUCIÓN y EL INVESTIGADOR cumplirán, y exigirán a todas las personas o entidades que participen en la ejecución de EL ESTUDIO en representación de la INSTITUCIÓN, que cumplan con todas las leyes y reglamentos federales y estatales aplicables que regulan la privacidad y la confidencialidad de la información de salud del paciente. LA INSTITUCIÓN y AL



INVESTIGADOR harán todo lo necesario para cumplir con dichas leyes y reglamentos, incluyendo la aceptación de las enmiendas necesarias a este Contrato para cumplir con dichas leyes y reglamentos. LA INSTITUCIÓN y AL INVESTIGADOR también obtendrán, como parte del proceso de obtención del consentimiento informado, la autorización por escrito de los sujetos de EL ESTUDIO necesaria para permitir a las agencias regulatorias, Comité de Ética en Investigación, Comité de Investigación, GSK, sus filiales, agentes y empleados, otros centros de investigación que estén participando en EL ESTUDIO, proveedores de servicios del cuidado de la salud que puedan prestar servicios a los sujetos de EL ESTUDIO, y laboratorios y otros individuos y organizaciones que puedan analizar la información médica de los sujetos de EL ESTUDIO en relación con EL ESTUDIO, el pleno acceso y uso de la Información de Salud Personal de los sujetos de EL ESTUDIO.

13.8 LA INSTITUCIÓN manifiesta que no hay objeción o alguna legislación local que impida que al investigador se le proporcionen alimentos y hospedaje relacionados con las reuniones de investigadores para propósitos de EL ESTUDIO.  
 EN VIRTUD DE LO CUAL, LA INSTITUCIÓN, EL INVESTIGADOR y GSK ejecutan el presente Contrato en varias copias a través de sus representantes debidamente autorizados, el día 14 de agosto del 2019.

<p>Por <b>LA INSTITUCIÓN</b>:</p>  <p>FIRMA:  <b>DR. SERGIO GONZÁLEZ ROMERO</b>                  Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Durango</p>	<p>Por <b>LA INSTITUCIÓN</b> como testigo:</p>  <p>FIRMA:  <b>DR. VICTOR HUGO RIVERA NÚÑEZ</b>                  Director del Hospital General de Durango</p>
<p>Por <b>GSK</b></p>  <p>FIRMA:  <b>DRA. MARÍA YOLANDA CERVANTES APOLINAR</b>                  Directora de Investigación y Desarrollo Clínico y Asuntos Médicos Vacunas                  Apoderada Legal                  GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V.</p>	<p><b>EI INVESTIGADOR:</b>                  Mediante mi firma indico mi aceptación a cumplir la función y las obligaciones de Investigador Principal conforme a este convenio</p>  <p>FIRMA:  <b>DR. JUAN CARLOS TINOCO FAVILA</b>                  Investigador Principal</p>
<p>Por <b>GSK</b> como testigo:</p>  <p>FIRMA:  <b>L.A. MARÍA DEL CARMEN LARA DEL OLMO</b>                  Gerente de Operaciones Clínicas Vacunas                  GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V.</p>	



**ANEXO A**

**TÍTULO DEL PROYECTO: EPI-RSV-008 BOD** (Número de e-Track 207636)

"Un estudio epidemiológico prospectivo de mujeres que se encuentran entre las 24 y 27 semanas de embarazo para describir los desenlaces del embarazo y los eventos de interés en la madre y en el neonato, así como determinar la incidencia en los lactantes de VSR IRTI y hospitalización por VSR".

**PATROCINADOR:** GlaxoSmithKline Biologicals, quien ha encargado la conducción de presente estudio en México a su filial GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V.

**CANTIDAD MÁXIMA ADJUDICADA:** \$8'414,959.80 MXN (ocho millones, cuatrocientos catorce mil, novecientos cincuenta y nueve pesos con ochenta centavos MXN)

Las siguientes cantidades están calculadas para **75 sujetos participantes** en este estudio. Si el reclutamiento no es alcanzado los pagos se verán disminuidos proporcionalmente al número de sujetos no reclutados. En caso de surgir la necesidad de un incremento de número de sujetos en el estudio, podrá darse de manera discrecional por cualquiera de las partes y dicha adición en el número de sujetos requerirá de la anuencia de la otra. Los sujetos adicionales, acordado previo incremento del reclutamiento entre las partes, serán pagados de acuerdo a los precios unitarios que sean establecidos en el contrato y/o enmiendas al mismo.

Si durante el curso del estudio se dieran bajas o hubiese sujetos que se perdieran durante el seguimiento, estos montos disminuirán en proporción a los procedimientos que esos participantes ya no cumplan de acuerdo a lo indicado en el protocolo

El presupuesto considera pagos fijos y pagos variables, de acuerdo a lo establecido en el protocolo con relación a los procedimientos para sujetos maternos y para los neonatos / lactantes.

**Pagos fijos**

	SCREENING	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V1-NB	V2-NB	V3-NB	V4-NB	Total
Costo por sujeto	\$ 4,204	\$ 3,724	\$ 5,770	\$ 6,137	\$ 5,770	\$ 6,988	\$ 4,573	\$ 7,682	\$ 4,571	\$ 4,571	\$ 4,571	\$ 58,562
Total por 75 sujetos	\$ 315,300	\$ 279,300	\$ 432,750	\$ 460,275	\$ 432,750	\$ 524,100	\$342,975	\$576,150	\$ 342,825	\$ 342,825	\$ 342,825	\$ 4,392,075

**Pagos variables**

Gastos variables	costo por procedimiento	costo total / sujeto	comentario
Visita SCR / V1	\$ 5,621	\$ 5,621	Monto a pagar en caso de que la visita de screening y V1 sucedan el mismo día
Ultrasonido realizado en SCR/V1	\$ 1,406	\$ 1,406	sólo se pagará un máximo de 1 procedimiento por sujeto (máximo para el 75% sujetos)**
Contactos de vigilancia para IRTI	\$ 1,150	\$ 34,506	considerando un máximo de 30 procedimientos por sujeto
Visita evaluación de un potencial IRTI	\$ 5,063	\$ 10,127	considerando un máximo de 2 procedimientos por sujeto
Visita de conclusión de un episodio de IRTI	\$ 1,167	\$ 2,335	considerando un máximo de 2 procedimientos por sujeto
** equivale a 56 sujetos (75% de la meta compromiso de 75 sujetos)			

**BENEFICIARIO:** Juan Carlos Tinoco Favila, a la cuenta dada de alta como proveedor de GSK México S.A de C.V.

En caso de terminación prematura de este Estudio, o de la terminación prematura de la participación de un sujeto, la aportación para EL ESTUDIO se determinará y pagará con base en el tipo y el número de visitas concluidas por cada sujeto participante.



Los costos arriba estipulados suponen la compleción de las visitas de acuerdo al programa de actividades definido en el Protocolo.

Para que los pagos sean válidos GSK verificará que la selección de pacientes haya sido realizada de acuerdo a lo solicitado por los criterios de inclusión o exclusión del protocolo.

GSK hará el pago de acuerdo a la ejecución de las actividades del protocolo, conforme al balance definido entre el número de visitas realizadas y los montos pagados hasta ese momento. El número de visitas realizado se calculará con base en los reportes de los sistemas de seguimiento de EL ESTUDIO y los balances de visitas realizadas proporcionadas por el Investigador y estará sujeto a la verificación y corrección, en el sitio, por parte del monitor de EL ESTUDIO nominado por GSK. Las aportaciones las remitirá el PATROCINADOR a LA INSTITUCION veinte (20) días después de que exhiba el recibo correspondiente.

La frecuencia de los pagos se llevará a cabo de manera trimestral a partir del inicio oficial del estudio en el sitio de Investigación, comúnmente conocido como Primer Sujeto Primer Visita (FSFV por sus siglas en inglés) y hasta el final del mismo.

La firma de Investigador (y/o de su representante) y del representante de GSK en el Contrato de EL ESTUDIO Epidemiológico implican la aceptación de los términos de pago tal como se establecen en este documento.

GSK no pagará ninguna cantidad adicional por visitas no programadas.

Las aportaciones se pagarán en moneda mexicana.

- A) GSK proporcionará a EL INVESTIGADOR un anticipo o "cuota de arranque" no reembolsable equivalente a **\$50,000.00 MXN** (cincuenta mil pesos mexicanos 00/100) con el objetivo de proporcionar a LA INSTITUCIÓN y a EL INVESTIGADOR, elementos suficientes para el inicio de las actividades del estudio EPI-RSV-008 BOD.
- B) Al finalizar EL ESTUDIO, se realizará un pago por la cantidad de **\$20,000.00 MXN** (veinte mil pesos mexicanos 00/100) por concepto de almacén del archivo/espacio físico que EL INVESTIGADOR/LA INSTITUCIÓN requieran para este estudio.
- C) GSK proporcionará a EL INVESTIGADOR, un monto de **20% del presupuesto por concepto de overhead**, mismo que se encuentra considerado en cada una de las actividades de los pagos fijos y variables.

El investigador seguirá los procesos internos establecidos previamente con la institución para el manejo de los fondos del estudio.



**ANEXO B**

**Acuerdo de Seguridad de Equipos**


**Entre:** GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V.  
**Por medio de:** Mónica García-Cuéllar Wood, Local Delivery Lead  
**Entrega en COMODATO a:** Dr. Juan Carlos Tinoco Favila, Investigador Principal  
**Para el desarrollo del proyecto:** Estudio Epidemiológico **EPI-RSV-008 BOD**  
(Número de e-Track 207636)


**Corresponde a los siguientes equipos:**

- 1) **Báscula pediátrica**
  - o Marca: UltraScale
  - o Modelo: MBSC-55
  - o Número de serie: Sin número
  
- 2) **Infantómetro**
  - o Marca: Sin marca
  - o Modelo: Sin modelo
  - o Número de serie: C12010413

**Se acuerda:**

- El usuario regresará los equipos mencionados, los cuáles serán entregados a GSK al finalizar el(los) estudio(s) en el que el usuario está participando.
  - Los equipos se encuentran en excelentes condiciones de funcionamiento.
  - Solamente personal autorizado por GSK, el Investigador Principal y su(s) delegado(s) correspondiente(s) podrán hacer uso del equipo.
  - Los equipos deberán ser colocados en un lugar cerrado y seguro.
  - El traslado físico de estos equipos correrá a cargo de GSK, de quien es su responsabilidad el bienestar de los equipos durante este proceso.
  - La instalación y funcionamiento de arranque corresponde al personal que GSK designe para tal fin.
  - Los equipos se utilizarán única y exclusivamente en proyectos de GlaxoSmithKline México S.A de C.V.
- Atentamente

  
**DRA. MARÍA YOLANDA CERVANTES APOLINAR**  
Directora de Investigación y Desarrollo Clínico y Asuntos  
Médicos Vacunas  
Apoderada Legal  
GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V

  
**DR. JUAN CARLOS TINOCO FAVILA**  
Investigador Principal



[Faint, illegible text, possibly a header or introductory paragraph]

[Faint, illegible text, possibly a signature or name]



SERVICIOS DE SALUD  
 DE DURANGO  
 REVISADO POR  
 023/019  
 SUBDIRECCIÓN  
 JURIDICA

[Faint, illegible text, possibly a date or reference number]

[Faint, illegible text, possibly a footer or page number]