

CONTRATO DE ESTUDIO CLÍNICO

QUE CELEBRAN, GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V., REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR MARIA YOLANDA CERVANTES APOLINAR, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARA 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 DESIGNARA COMO "LA INSTITUCIÓN" REPRESENTADO POR SU TITULAR EL DR. CESAR HUMBERTO FRANCO MARISCAL , EN SU CARÁCTER DE SECRETARIO DE SALUD Y DIRECTOR GENERAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD DE DURANGO, ASISTIDO EN ESTE ACTO POR LA DRA. MA. ELIZABETH RÁBAGO SÁNCHEZ, EN SU CARÁCTER DE DIRECTORA 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.

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

ZOSTER-064 (No de e-track 204878)

" Estudio observacional para evaluar la fragilidad de los sujetos durante ZOSTER-006 y ZOSTER-022 y la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de HZ/su en HZ por estado de fragilidad."

(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, GSK, LA INSTITUCIÓN, Y EL INVESTIGADOR acuerdan lo siguiente, bajo los términos, condiciones y estipulaciones establecidas en el presente Contrato.

DECLARACIONES

I. Declara GSK a través de su representante legal:

I.1 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 1º 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

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

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 la Dra. Ma. Elizabeth Rabago Sánchez de conformidad con el nombramiento expedido a su favor el 01 de febrero de 2017

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 Clínica", y quien tiene los conocimientos suficientes para realizar la presente investigación,

III LA INSTITUCIÓN garantiza que:

III.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;

III.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;

III.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 a sus trabajadores son seguros para ser habitados. 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;

III.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). 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;

III.5 Paga a sus empleados un monto no menor al salario mínimo o el prevaeciente en la industria (el que sea mayor), y provee a cada empleado de todos los beneficios que indica la ley;

considere apropiadas como sub investigadores 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 Dr. Juan Carlos Tinoco Favila 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, 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.
- (b) 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 y los requisitos gubernamentales relevantes.
- (c) 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.
- (d) EL INVESTIGADOR mantendrá registros apropiados de EL ESTUDIO.
- (e) EL INVESTIGADOR tendrá la responsabilidad exclusiva para el ingreso de expedientes de sujetos a la base de datos, manejo, envío y mantenimiento de registros apropiados 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.
- (f) 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 o fax respecto de cualquier acción reguladora entablada o que se tenga previsto entablar contra LA INSTITUCION por cualquier motivo que pudiera afectar un Estudio

eficiente y profesional, y hará su mejor esfuerzo por concluir EL ESTUDIO dentro del periodo de tiempo estimado.

3.2 LA INSTITUCION a través de EL INVESTIGADOR hará los arreglos necesarios y cubrirá todos los servicios necesarios para llevar a cabo los procedimientos según lo requiera 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) Equipos necesarios para el desarrollo de EL ESTUDIO (por ejemplo computadoras)
- b) Espacio para actividades de monitoreo.

3.3 La Institución será responsable del resguardo del material EL ESTUDIO clínico de acuerdo a lo indicado por el protocolo o cualquier manual de procedimientos, así como apego a las buenas prácticas clínicas, al manual del investigador y a las hojas de información para prescribir, según 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 cambio de lugar de residencia por ejemplo), LA INSTITUCION 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

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 LA INSTITUCION 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 Clínico, Reportes de Investigación, aprobaciones, documentos esenciales de estudio clínico, etc.) (en adelante LOS REGISTROS). LA INSTITUCION deberá conservar LOS REGISTROS durante 25 años a partir de la fecha de aprobación del Reporte Final de EL ESTUDIO Clínico (CSR por sus siglas en inglés).

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 CEI y CI de la LA INSTITUCION ante las autoridades regulatorias antes del inicio de EL 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.

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 expedientes 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 a cerca de cuestiones relacionadas con EL 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 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,

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, o
- (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

(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:

- o 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;
- o Adoptarán todas las medidas correctivas que sean necesarias y adecuadas incluyendo, sin sentido limitativo, a solicitud de GSK y por cuenta del 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
- o 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/reparación de crédito y/o restauración/seguro de la identidad para las personas afectadas durante un (1) año luego del anuncio o divulgación del

ofrecidos o realizados a funcionarios públicos, con el objeto de conseguir o agilizar un trámite de rutina o necesario al cual tenga legalmente derecho.

GSK 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 GSK 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 GSK y, cuando sea solicitado por GSK, solamente en presencia de un representante designado por GSK. 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 anti soborno y anticorrupción) y no incluida en ninguno de los sub apartados precedentes; y/o (e) toda persona que actúe oficialmente por o en nombre de cualquiera de los anteriormente enumerados.

LA INSTITUCIÓN y EL INVESTIGADOR informará por escrito a GSK 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 GSK antes de la entrada en vigor del presente Contrato: (1) no tiene intereses que, directa o indirectamente, supongan un conflicto con el cumplimiento correcto y ético de este Contrato; (2) comunicará por escrito a GSK, a la mayor brevedad, cualquier conflicto de intereses que se produzca durante la ejecución de este Contrato; y (3) mantendrá relaciones normales de competencia con aquellos terceros con los que negocie por o en nombre de GSK a efectos de cumplir las obligaciones asumidas en virtud del presente Contrato.

Durante la vigencia de este Contrato, GSK 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 GSK.

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; o
- (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

12.- Generalidades

12.1 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 clínicos y proyectos de investigación patrocinados.

12.2 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.

12.3 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 Maria Yolanda Cervantes Apolinar, (Representante Legal). Todas las notificaciones serán válidas desde la fecha en que se reciban.

12.4 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.

12.5 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

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 17 de abril del año 2018.

<p>Por LA INSTITUCIÓN::</p>  <p>FIRMA: _____</p> <p>DR. CESAR HUMBERTO FRANCO MARISCAL Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Durango.</p>	<p>Por LA INSTITUCION como testigo:</p>  <p>FIRMA: _____</p> <p>D.C. MA. ELIZABETH RABAGO Directora del Hospital General de Durango</p>
	<p>EI INVESTIGADOR: Mediante mi firma indico mi aceptación a cumplir la función y las obligaciones de Investigador Principal conforme a este convenio</p>  <p>FIRMA: _____</p> <p>DR. JUAN CARLOS TINOCO FAVILA Investigador Principal</p>
<p>Por GSK</p>  <p>FIRMA: _____</p> <p>DRA MARIA YOLANDA CERVANTES APOLINAR Directora de Investigación y Desarrollo Clínico y Asuntos Médicos Vacunas GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V.</p>	<p>Por GSK como testigo:</p>  <p>FIRMA: _____</p> <p>L.A. MARIA DEL CARMEN LARA DEL OLMO Gerente de Operaciones Clínicas Vacunas GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V.</p>

Actividad	Costo unitario sin Ovh	Costo unitario con 0% de Ovh	Número de expedientes	Total de Actividades
Pago inicial	162,000.00	162,000.00	NA	162,440.00
Visita mes 0 (V0)	640.00	640.00	496	317,440.00
Visita mes 14 (V14)	640.00	640.00	496	317,440.00
Visita mes 26 (V26)	640.00	640.00	496	317,440.00
Visita mes 36 (V36)	640.00	640.00	496	317,440.00
Total				\$ 1,432,200.00

Todas las actividades a desarrollar serán pagadas por actividades completadas durante el transcurso del estudio con el más alto índice de calidad por parte de LA INSTITUCIÓN y serán pagadas y abonadas a LA INSTITUCIÓN a través de EL INVESTIGADOR siempre que no se hayan presentado desviaciones significativas al protocolo de EL ESTUDIO. Los costos arriba estipulados suponen la compleción de actividades de EL ESTUDIO definido en el Protocolo.

Los pagos posteriores al anticipo fijo único serán llevados a cabo por GSK a LA INSTITUCIÓN a través de EL INVESTIGADOR de acuerdo a la ejecución de las actividades del protocolo, conforme al balance definido entre el número expedientes capturados y los montos pagados hasta ese momento. La frecuencia de estos 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. El número de expedientes capturados se calculará con base en los reportes de los sistemas de seguimiento de EL ESTUDIO (e-CRF/ Inform.) y los balances de expedientes capturados proporcionadas por EL INVESTIGADOR; esto estará sujeto a la verificación, corrección, resolución final de *queries* por parte de EL INVESTIGADOR, así como de las actividades propias de monitoreo por parte del personal designado por GSK. Las aportaciones las remitirá GSK a LA INSTITUCIÓN a través de EL INVESTIGADOR hasta veinte (20) días después de que se exhiba el recibo correspondiente.

Adicionalmente, GSK proporcionará a LA INSTITUCIÓN a través de EL INVESTIGADOR, un anticipo correspondiente a las cuotas por concepto de revisión del protocolo de investigación por parte de los Comités de Ética en Investigación y Comité de Investigación, pagos que no serán reembolsables y serán equivalentes al valor oficial vigente publicado por ambos comités. EL INVESTIGADOR proporcionará el recibo correspondiente a GSK. Los pagos por estos conceptos se realizarán a la firma del presente contrato y antes de que den inicio las actividades propias de EL ESTUDIO. Las aportaciones las remitirá GSK a LA INSTITUCIÓN a través de EL INVESTIGADOR hasta veinte (20) días después de que se exhiba el recibo correspondiente.

En caso de terminación prematura de EL 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 actividades completadas.

La firma de EL INVESTIGADOR y del representante de GSK en el Contrato de EL ESTUDIO implican la aceptación de los términos de pago tal como se establecen en este documento. GSK no pagará ninguna cantidad adicional por otras actividades no contempladas en el protocolo de EL ESTUDIO.

ANEXO B
HOJA DE INSTRUCCIONES DE APORTACIONES

Por favor seleccione el modo de aportaciones (transferencia bancaria o cheque) y llene todas las partidas.

Transferencia bancaria

Por favor indique el nombre EXACTO y dirección del titular de la cuenta bancaria.

Nombre del titular de la cuenta	<u>JUAN CARLOS TINOCO FAVILA</u>
Dirección	Avenida 20 de Noviembre #1009 Ote, C.P. 34080 Durango, Durango , México.
Número de cuenta	0106620078
Nombre del banco / nombre de la sucursal	BBVA Bancomer

NOTA:

Firma de EL INVESTIGADOR Principal o firma del Director Administrativo.



Handwritten signatures in blue ink, including a large stylized signature and a vertical signature on the right side.