

CONTRATO DE COLABORACIÓN PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE CELEBRAN POR UNA PARTE LA FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO "DR. JOSÉ ELEUTERIO GONZÁLEZ" DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL DR. MED. EDELMIRO PÉREZ RODRÍGUEZ, EN SU CARÁCTER DE DIRECTOR DE HOSPITAL (EN LO SUCESIVO EL "HOSPITAL"), Y, POR OTRA PARTE, SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE COAHUILA, REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR EL DR. ROBERTO BERNAL GÓMEZ, EN SU CARÁCTER DE SECRETARIO DE SALUD Y DIRECTOR GENERAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD DE COAHUILA DE ZARAGOZA (EN LO SUCESIVO LA "INSTITUCIÓN"), PUDIENDO SER DENOMINADAS CONJUNTAMENTE COMO LAS "PARTES"; CONTRATO QUE CELEBRAN AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:

D E C L A R A C I O N E S

- I. Declara el HOSPITAL a través de su representante en este acto:
 - a) Que la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León, es una Institución de cultura superior, al servicio de la sociedad, descentralizada del Estado, con plena capacidad y personalidad jurídica, que tiene como fin crear, preservar y difundir la cultura en beneficio de la sociedad, de conformidad con lo establecido en su Ley Orgánica contenida en el Decreto No. 60 expedido por el H. Congreso del Estado de Nuevo León y publicado en el Periódico Oficial de la Entidad con fecha 7 de junio de 1971.
 - b) Que el Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" es una dependencia de la Universidad Autónoma de Nuevo León constituida como departamento clínico de la Facultad de Medicina, el cual se rige por su Ley Orgánica, la Ley Orgánica de la Universidad, su estatuto general y su reglamento interno, Licencia Sanitaria Número de Registro 192012154 expedida por la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario de la Secretaría de Salud del Estado de Nuevo León.
 - c) Que dichas Instituciones están destinadas a formar profesionales con excelencia académica en el arte-ciencia de promover, preservar y restaurar la salud y el bienestar en el individuo y en la comunidad, considerando a la investigación y la asistencia como antes inseparables de la enseñanza, consciente que con ello cumple con su función social, se genera conocimiento y hay desarrollo sostenible cultural, científico, socioeconómico y ecológico.
 - d) Que el Dr. Med. Edelmiro Pérez Rodríguez, es el Director del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" por ser Director de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León, según lo dispone el artículo 4º de la Ley Orgánica del Hospital y tiene atribuciones para celebrar toda clase de Contratos y Actos Jurídicos en su nombre, con fundamento además en los artículos 12 fracción II y III, 32, 35 fracciones I y VIII del Reglamento de la Facultad de Medicina de la U.A.N.L., su carácter de Director lo acredita con el nombramiento expedido por la H. Junta de Gobierno de la Universidad, en fecha 29 de noviembre del año 2019 para el periodo comprendido del 16 de diciembre del año 2019 al 15 de diciembre del año 2022.
 - e) Que para los efectos del presente Contrato de Colaboración, señala como su domicilio, el ubicado en Avenida Francisco I. Madero y Avenida Gonzalitos Sin Número, Colonia Mitras Centro, en el Municipio de Monterrey, Nuevo León, Código Postal 64460 y que se encuentra inscrita en el Registro Federal de Contribuyentes bajo la clave UAN69H26MK2.
 - f) Que en cumplimiento y persecución de sus fines, y con apoyo en sus propios recursos académicos, financieros, científicos, humanos y de infraestructura, ha desarrollado el Protocolo de Investigación titulado: "Ensayo Clínico controlado, aleatorizado, doble ciego, fase II evaluando la eficacia y seguridad de plasma de pacientes curados de COVID-19 en comparación a la mejor terapia disponible en sujetos con neumonía por SARS-CoV-2", en lo sucesivo el Estudio, mismo que es de su propiedad, y que es de su conocimiento que la INSTITUCIÓN tiene interés en conducir el Estudio en las instalaciones de la INSTITUCIÓN.

II. Declara la INSTITUCIÓN a través de su representante en este acto:

- a) La Secretaría de Salud es una Dependencia del Poder Ejecutivo del Estado de Coahuila de Zaragoza, que tiene por objeto prestar los servicios de salud a población abierta y, entre sus atribuciones, se encuentran las siguientes: planear, coordinar y evaluar el Sistema Estatal de Salud y proveer la adecuada participación de los sectores público, social y privado a fin de asegurar el cumplimiento del derecho a la protección de la salud, con fundamento en los artículos 18 fracción VI y 26 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Coahuila de Zaragoza.
- b) Los Servicios de Salud de Coahuila de Zaragoza es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública del Estado de Coahuila de Zaragoza, con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene por objeto prestar los servicios de salud a población abierta y, entre sus atribuciones, se encuentra la prestación de servicios de salud pública, así como los servicios de carácter local que le confieran las disposiciones legales aplicables y los que le encomiende el Titular del Ejecutivo del Estado, con fundamento en los artículos 1 y 6 del Reglamento Interior del Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Estatal denominado "Servicios de Salud de Coahuila de Zaragoza".
- c) El Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Coahuila de Zaragoza, Dr. Roberto Bernal Gómez, acredita tener facultades para suscribir el presente Contrato de Colaboración, de conformidad con los artículos 18 fracción VI, 19 fracción XX y 26 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Coahuila de Zaragoza; 1, 3, 5 y 8 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 1, 3 fracción XII, 5 fracción II y 10 fracciones I, XII y XVI del Decreto por el que se crea el Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Estatal denominado "Servicios de Salud de Coahuila de Zaragoza", y artículos 6 y 19 del Reglamento Interior para el Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Estatal denominado "Servicios de Salud de Coahuila de Zaragoza", cargos que se acreditan con los nombramientos de fecha 8 de enero de 2018, expedidos por el Ing. Miguel Ángel Riquelme Solís, Gobernador Constitucional del Estado de Coahuila de Zaragoza.
- d) Que para los efectos del presente instrumento, señala como domicilio legal, el ubicado en Victoria, número 312, colonia zona centro, municipio Saltillo, Estado Coahuila de Zaragoza, código postal 25000.
- e) Que cuenta con los permisos y autorizaciones necesarias emitidas por las autoridades sanitarias, para poder llevar a cabo el objeto del presente contrato, así como el personal suficiente para obligarse en los términos de este contrato.
- f) Que consideró todos los elementos que intervendrán en el cumplimiento de sus obligaciones derivadas del presente Contrato y que concluyó que cuenta con todos los recursos humanos, económicos y materiales necesarios propios para hacer frente a las obligaciones derivadas de este contrato, incluyendo todos los permisos, avisos y autorizaciones que, conforme a la ley, se requieren para tal fin.
- g) Que está conforme en designar como responsables y ejecutores de este estudio a los doctores: Dra. Lorena Rodríguez Muñoz, Dr. Carlos Sánchez García, Dra. Angelica Nohemi Diaz Castañón, Dr. Jorge Hill Soto Almaguer, Dr. Romulo Trujillo Cedillo, (los "INVESTIGADORES"), quienes se encuentran totalmente capacitados y tienen los conocimientos necesarios para desarrollar, vigilar y reportar el estudio de investigación objeto de este Contrato y que a su vez cuentan con facultades y capacidades suficientes para la celebración del presente instrumento.
- h) Que se conducirá el Estudio en las instalaciones de la INSTITUCIÓN y que ha obtenido las autorizaciones correspondientes. Así mismo ratifica que las urgencias médicas de los pacientes del Estudio que estén directamente relacionadas y derivadas del Estudio serán atendidas en las instalaciones de la INSTITUCIÓN, bajo su exclusiva responsabilidad y costo.

- f) Que con apoyo en sus propios recursos humanos, financieros y de cualquier tipo que sean necesarios, tiene interés en conducir el Estudio en sus instalaciones.

III. Declaran los INVESTIGADORES por su propio derecho que:

- a) Son médicos con cédula profesional expedida por la Secretaría de Educación Pública.

Dra. Lorena Rodríguez Muñoz: Cédula número: 4661389

Dr. Carlos Sánchez García: Cédula número: 6940999

Dra. Angelica Noheми Diaz Castaño: Cédula número: 4260470

Dr. Jorge Bill Soto Ahmguer: Cédula número: 5361663

Dr. Romulo Trujillo Cedillo: Cédula número: 1773731

- b) Cuentan con facultades y capacidad suficientes para la celebración del presente instrumento.
- c) Tienen la libertad plena para emplear su tiempo de modo que convenga en el desempeño de la investigación objeto de este Contrato, obligándose a entregar los resultados de la investigación en los términos que más adelante se especifican.
- d) Dentro de sus funciones no tiene ningún impedimento, conflicto de interés o cualquier otra situación que afecte el desempeño de sus labores y el presente apoyo no interfiere bajo ninguna circunstancia con su independencia de actuación y por lo cual se compromete a obtener todas aquellas autorizaciones y/o avisos internos ante la Institución en que labora.

IV. Declaran Las Partes:

Para un mejor entendimiento de los términos utilizados en texto del presente Convenio, LAS PARTES manifiestan su conformidad respecto del contenido del siguiente GLOSARIO:

Carta de Consentimiento Informado: Documento escrito, firmado por el investigador principal, el paciente o su familiar, tutor o representante legal y dos testigos, mediante el cual el sujeto de investigación acepta participar voluntariamente en una investigación y que le sea aplicada una maniobra experimental, una vez que ha recibido la información suficiente, oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados. Deberá indicarse los nombres de los testigos, dirección y la relación que tienen con el sujeto de investigación. (NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SSA3-2012).

Investigador Principal y/o Investigador Responsable: Profesional de la salud, a quien la Secretaría de Salud autoriza un proyecto o protocolo para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma y es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación. (NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SSA3-2012).

Proyecto o protocolo de investigación para la salud en seres humanos: Documento que describe la propuesta de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, integrados al menos por los capítulos de: planeación, programación, organización y presupuestación, estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo, que se realizarán bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal. (NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SSA3-2012).

Sujeto participante: Todo aquel usuario beneficiado directo de la atención médica con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación. (NOM-004-SSA3-2012_15oct12).

Sujeto de investigación (aleatorizado): Individuo que otorga su consentimiento informado, por sí mismo o por conducto de su representante legal, para que en su persona sean practicados determinados procedimientos con fines de investigación para la salud en seres humanos. (NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SSA3-2012).

Investigación para la salud en seres humanos (Estudio): En la que el ser humano es el sujeto de investigación y que se desarrolla como el único propósito de realizar aportaciones científicas y tecnológicas, para obtener nuevos conocimientos en materia de salud. (NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SSA3-2012). Cualquier investigación en sujetos humanos destinada a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/u otros efectos farmacodinámicos de un producto(s) en investigación, y/o para identificar cualquier reacción adversa a un protocolo(s) en investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto(s) en investigación, con el objeto de determinar su seguridad y/o eficacia. Los términos ensayo clínico (investigación clínica) y estudio clínico, son sinónimos.

Medicamentos o materiales: Principios farmacológicos, químicos, biológicos, materiales y dispositivos médicos, utilizados o aplicados en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria. (NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SSA3-2012).

En base a lo anterior, las partes acuerdan que este Contrato que celebran es precisa y exclusivamente en razón de las declaraciones que anteceden, para determinar las obligaciones y los derechos que en él se consignan y que son ajenos a toda relación o vínculo de trabajo, dado que se trata de una Colaboración, que llevarán a cabo al tenor de los siguientes:

CLÁUSULAS

1. Objeto

La INSTITUCIÓN y los INVESTIGADORES con exclusivo apoyo en los propios recursos que sean necesarios de la INSTITUCIÓN, se obligan a conducir y realizar el Protocolo de Investigación titulado: "Ensayo Clínico controlado, aleatorizado, doble ciego, fase II evaluando la eficacia y seguridad de plasma de pacientes curados de COVID-19 en comparación a la mejor terapia disponible en sujetos con neumonía por SARS-CoV-2", mismo que el HOSPITAL se obliga a compartir con la INSTITUCIÓN y los INVESTIGADORES única y exclusivamente para dichos fines (en lo sucesivo el "Estudio" y/o el "Protocolo"). Dicho Estudio será conducido por la INSTITUCIÓN y los INVESTIGADORES en los términos y condiciones estipulados en el Protocolo, y en estricto cumplimiento de la legislación aplicable y vigente.

En consideración de lo anterior, acuerdan las Partes que la INSTITUCIÓN y los INVESTIGADORES se obligan a entregar al HOSPITAL un reporte con toda la información que obtengan en virtud de la conducción del Estudio, ya sea mediante Formas de Reporte de Caso y/o mediante cualquier otro documento por escrito que se considere pertinente para tal efecto, mismo que deberá ser entregado mensualmente y en caso de que surja información que sea considerada de suma importancia, deberá ser reportada tan pronto como sea razonablemente posible, para lo cual la INSTITUCIÓN y los INVESTIGADORES garantizan que toda la información introducida en dichos documentos entregados al HOSPITAL será veraz, completa, precisa y correcta y reflejará con exactitud los resultados del Estudio respecto de cada persona que participe como sujeto de investigación (Paciente aleatorizado).

2. Vigencia de este Contrato

Este Contrato entrará en vigencia a partir de la última fecha de firma de los representantes de las Partes, y permanecerá vigente hasta en tanto se concluya la conducción del Protocolo o en su caso, cuando el presente Contrato se termine o rescinda de conformidad con lo pactado en este instrumento.

Las siguientes disposiciones seguirán vigentes a la terminación o expiración de este Contrato: Cláusula 8 (Propiedad Intelectual) y Cláusula 18 (Confidencialidad), así como cualesquiera otras disposiciones que se sobreentienda que por sus términos sobrevivirán a la terminación o expiración de este Contrato.

3. Terminación

- a) El HOSPITAL podrá dar por terminado este Contrato por así convenir a sus intereses, mediante notificación por escrito entregado a la INSTITUCIÓN, con efectos inmediatos y sin necesidad de declaración judicial.
- b) Asimismo, cualquiera de las partes podrá dar por terminado este Contrato debido a cualquier incumplimiento que se presente y no sea subsanado en un periodo no mayor a 15 (quince) días naturales, mediante notificación por escrito entregada a la otra parte. Una vez transcurrido el periodo para subsanar cualquier incumplimiento al presente Contrato la parte afectada podrá rescindir sin responsabilidad alguna el contrato con efectos inmediatos sin requerir declaración judicial.
- c) Acuerdan las Partes que si el HOSPITAL da por terminado este Contrato, el HOSPITAL no tendrá ninguna obligación bajo el mismo.
- d) La terminación o expiración de este Contrato no afectará los derechos y obligaciones de las partes que hayan sido adquiridos antes de la fecha de terminación.

4. Rescisión

Será causal de rescisión con efectos inmediatos, y sin que medie resolución judicial, el hecho de que alguna de las partes incumpliere en cualquiera de las obligaciones contraídas en virtud del presente contrato siempre que se comuniquo a la parte que incumpla de tal incumplimiento y éste no sea subsanado en un periodo no mayor a 15 (quince) días naturales, mediante previa notificación por escrito, en la cual se establecerán las causas de la rescisión.

5. Caso fortuito o fuerza Mayor

- a) Ninguna de las partes será responsable por incumplimiento a sus obligaciones incluidas en el presente Contrato en caso fortuito o fuerza mayor.
- b) De presentarse fenómenos naturales que configuren un caso fortuito y que estén fuera del control de las partes y que impidan la obtención de los resultados, éstas estarán dispuestas a dar por terminado anticipadamente los compromisos establecidos en el presente contrato, mediante notificación por escrito dentro de los 5 (cinco) días naturales siguientes a que el fenómeno hubiere ocurrido.
- c) Cuando se dé un evento que configure un caso de Fuerza Mayor, que se prolongue por un periodo superior a 60 días naturales e impidiera, parcial o totalmente, la ejecución del presente Contrato, el mismo podrá darse por terminado por cualquiera de las Partes, mediante aviso por escrito, dentro de los 5 (cinco) días naturales siguientes a que esta circunstancia haya ocurrido, obligándose las PARTES a realizar los ajustes en cuanto al pago por los trabajos realizados, cuando así proceda.

6. Transición en caso de producirse la terminación, rescisión contractual u en caso de que se dé un caso fortuito o fuerza mayor:

- a) Por tratarse de una investigación en la que intervienen personas (pacientes) y donde se investiga a partir de la salud y su evolución o no a ciertas fórmulas, para resguardar su integridad y su derecho a la salud, convienen las partes que si se da cualquiera de las causales arriba descritas y se suspenden, terminan las actividades o ya no se puede continuar con el desarrollo del Protocolo, el cierre del presente contrato estará suspendido hasta que la INSTITUCIÓN y los INVESTIGADORES en su caso cumplan las siguientes condiciones:

6.a.1. Se transferirá toda la información alcanzada en el Protocolo al HOSPITAL, incluyendo copias de los expedientes de los pacientes, en el entendido que solo se transferirá información de los expedientes que sea surgida del Protocolo o tenga alguna relación directa con éste.

6.a.2. Cuidar que toda la información se contine resguardando de manera confidencial de conformidad con este Contrato.

6.a.3. Se algar atendiendo a los sujetos de acuerdo a los requerimientos del Protocolo y/o al tratamiento médico estándar de acuerdo con el sistema de salud habitual que tengan los sujetos de investigación.

7. Resguardo de la Información.

a) Los INVESTIGADORES y la INSTITUCIÓN se obligan, durante la ejecución del Estudio y hasta por 15 (quince) años posteriores a la terminación del mismo, a guardar en óptimas condiciones toda la información y documentación relacionada con el protocolo de investigación, objeto del presente Contrato.

b) Al término de ese período, los INVESTIGADORES y la INSTITUCIÓN procederán a destruir la información o en su caso conservarla para fines académicos.

c) Los INVESTIGADORES y la INSTITUCIÓN estarán obligados a cumplir con lo dispuesto en el inciso a) y b) de esta cláusula, incluso en caso de quiebra o disolución de la misma o de producirse la fusión de la misma.

8. Propiedad Intelectual y Derechos de autor.

a) Todos los datos, información y documentos proporcionados a la INSTITUCIÓN y a los INVESTIGADORES a nombre del HOSPITAL, ya sea en papel, vía electrónica, de manera verbal o en cualquier otro formato, son y seguirán siendo propiedad exclusiva del HOSPITAL.

b) Todos los inventos y descubrimientos, así como derechos patrimoniales que resulten o sean desarrollados durante la ejecución del Estudio y/o en virtud el cumplimiento de este Contrato, serán propiedad exclusiva del HOSPITAL y pueden ser utilizados y/o cedidos por el HOSPITAL exclusivamente a su juicio sin ningún pago adicional u otra obligación con la INSTITUCIÓN y/o los INVESTIGADORES, por lo que éstos no se reservan ningún derecho en absoluto sobre éstos.

c) La INSTITUCIÓN conviene en que a solicitud del HOSPITAL, ejecutará de forma inmediata cualquier procedimiento que le sea requerido y tomará todas las acciones para que sus empleados y colaboradores e incluso los INVESTIGADORES Principales, permitan que el HOSPITAL obtenga el beneficio de los derechos amparados en este Contrato. Esto incluye, sin limitación, realizar las gestiones necesarias para ceder la propiedad de todos los datos, información, documentos, inventos y descubrimientos al HOSPITAL de acuerdo con este Contrato, y ayudar en caso de ser necesario al HOSPITAL en la preparación y trámites de las solicitudes de patentes correspondientes. En caso de ser aplicable, la INSTITUCIÓN será la única responsable de todos los pagos que en caso de corresponder deban realizarse los INVESTIGADORES y/o a los empleados y/o colaboradores de la INSTITUCIÓN de acuerdo con las leyes aplicables por cualquier invento cedido al HOSPITAL.

d) La INSTITUCIÓN se asegurará que los INVESTIGADORES, sus empleados y colaboradores que participen en el Estudio, cumplan con las obligaciones contenidas en este Contrato.

9. Revisión/Discusión

a) HOSPITAL podrá supervisar y monitorear el desarrollo de la investigación conjuntamente con la INSTITUCIÓN y los INVESTIGADORES, así como la realización y conducción del mismo, acatando en todo momento lo indicado en el Protocolo, lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigaciones para la Salud, y en todas las Leyes y Normas aplicables.

b) La INSTITUCIÓN y los INVESTIGADORES darán respuesta puntualmente a todas las solicitudes realizadas por el HOSPITAL durante el Estudio, para revisar y discutir el progreso del mismo, así como los asuntos relacionados con los representantes asignados por HOSPITAL. La INSTITUCIÓN garantiza que los INVESTIGADORES Principales estarán disponibles para reunirse con los representantes del HOSPITAL para este propósito, y que esta persona pondrá a su disposición las notas hospitalarias/Formas de Reporte de Caso de los Sujetos para propósitos de auditoría cuando le sean solicitadas por el HOSPITAL.

c) La INSTITUCIÓN dentro de sus obligaciones estarán en permitir al HOSPITAL que realice visitas periódicas al sitio, bien sea por sus empleados o por algún tercero designado por el HOSPITAL. Si al afecto el desarrollo del Protocolo no se está llevando a cabo bajo los estándares esperados por el HOSPITAL, originará el derecho del HOSPITAL a terminar el presente contrato y se originará la obligación tanto para los INVESTIGADORES como para la INSTITUCIÓN de lo dispuesto en la Cláusula 6 de este Contrato con el fin de hacer la transición adecuado con el fin de no menoscabar la salud de los pacientes ni la integridad del Protocolo.

10. Acceso a las Instalaciones y Registros.

La INSTITUCIÓN y/o los INVESTIGADORES permitirán al HOSPITAL, a las autoridades reguladoras y a los comités de ética involucrados, llevar a cabo las gestiones necesarias, de forma anticipada, previo aviso razonable y durante horas hábiles, de acuerdo a lo estipulado en el Protocolo para:

- a) Acceder a todos los datos y documentos relacionados con el Estudio, a fin de que puedan revisarlos y cotarlos.
- b) Examinar e inspeccionar las instalaciones de la INSTITUCIÓN utilizadas para conducir el Estudio.

Asimismo, la INSTITUCIÓN y/o los INVESTIGADORES deberán proveer al personal del HOSPITAL, a las autoridades reguladoras y de los comités de ética involucrados, un espacio adecuado para llevar a cabo la gestión de las actividades mencionadas en los incisos anteriores.

El Estudio, objeto del presente contrato, podrá ser auditado o revisado por el HOSPITAL, por medio de las personas que para tal efecto señale, con el fin de comprobar la autenticidad de los datos registrados y la observancia del Protocolo. Los tutores de los pacientes que participen en la investigación deberán ser informados por la INSTITUCIÓN y los INVESTIGADORES respecto de la posibilidad de que sus datos sean revisados en cualquier momento. La misma revisión podrá ser hecha en cualquier momento por las autoridades sanitarias, con fundamento en la legislación vigente. El anonimato de los pacientes será respetado de acuerdo a las normas de la privacidad de datos, de ética y de la legislación vigente y aplicable.

II. Apego a las Leyes y Prácticas Aceptadas

a) Las Partes se obligan a cumplir con todos los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas aplicables, con todos los principios éticos correspondientes, así como en la Declaración de Helsinki y sus enmiendas, y con todas las leyes y reglamentos aplicables y vigentes. La INSTITUCIÓN garantiza que, los INVESTIGADORES, los empleados y colaboradores que llegue a utilizar para dar cumplimiento a sus obligaciones bajo el presente instrumento y, en consecuencia, a la realización del Estudio, cumplirán con estos principios, leyes y reglamentos.

b) El Estudio se realizará cumpliendo con las leyes y reglamentos aplicables y vigentes, especialmente el ordenado en la Ley General de la Salud y en el Reglamento de la citada Ley en materia de Investigación para la Salud, el cual establece la necesidad, entre otras, de contar con Carta de Aceptación del Comité de Ética e Investigación y Carta de Aceptación de la Institución en donde se llevará a cabo el Estudio, además de la Carta de Autorización de la Secretaría de Salud y del individuo sometido al Estudio o de su representante legal o tutor.

c) Los INVESTIGADORES y la INSTITUCIÓN deberán obtener el consentimiento informado y por escrito de todos y cada uno de los pacientes o representantes legales de éstos, que vayan a tomar parte del Estudio antes de comenzar con el tratamiento correspondiente. El método de información al paciente y su consentimiento deberá ser de acuerdo a la legislación vigente y a los principios éticos vigentes y aplicables a este tipo de estudios, asegurando en cualquier forma el grado más alto de protección para el paciente.

d) Cuando los INVESTIGADORES o la INSTITUCIÓN se enteren de un Evento Adverso deberán notificar al HOSPITAL dentro de un periodo no mayor a 24 horas, vía fax o una forma substancialmente similar.

e) Los INVESTIGADORES y la INSTITUCIÓN garantizan la debida y oportuna atención de los pacientes en caso de eventos adversos, por lo que en este acto liberan al HOSPITAL de cualquier responsabilidad derivada de la no atención al paciente en caso de un evento adverso, en la inteligencia de que el HOSPITAL no será tampoco responsable del costo generado por dicha atención médica, liberándolo desde este momento de cualquier responsabilidad generada o que pudiera generarse al respecto.

f) Los INVESTIGADORES y la INSTITUCIÓN se obligan a no generar daño o perjuicio alguno al HOSPITAL ante cualquier problema que llegue a surgir en consecuencia de su ignorancia o incumplimiento de leyes y reglamentos aplicables al Protocolo, quedando el HOSPITAL exento de cualquier responsabilidad civil, penal, administrativa o de cualquier tipo.

12. Aprobaciones.

El Estudio no dará inicio sino hasta que:

- a) Se hayan obtenido por escrito todas las aprobaciones necesarias de la Secretaría de Salud y las autoridades gubernamentales que correspondan, así como del Comité de Ética en Investigación competente.
- b) Se haya obtenido la aprobación por escrito de la autoridad u organización correspondiente que sea propietaria o responsable de la administración de la instalación en la que se realizará el Estudio.

13. Suministro de información.

a) El HOSPITAL se compromete a proporcionar a la INSTITUCIÓN y a los INVESTIGADORES la información necesaria y/o conveniente para la realización del Protocolo objeto de este Contrato.

b) Los INVESTIGADORES y la INSTITUCIÓN únicamente podrán utilizar la información proporcionada única y exclusivamente para la ejecución del objeto del presente contrato, siendo causa de rescisión al incumplimiento a lo aquí previsto, por lo que la INSTITUCIÓN y los INVESTIGADORES no usarán la información proporcionada para ningún propósito que no sea la conducción del estudio objeto del presente Contrato.

14. Devolución de la información proporcionada.

En caso de que se lleve a cabo la rescisión o terminación anticipada del presente contrato o cuando se termine la vigencia del mismo de acuerdo a la Cláusula 2 (dos), tanto la INSTITUCIÓN como los INVESTIGADORES, se obligan a devolver y a no hacer uso para sí o para terceras personas, de todos los resultados obtenidos durante y/o al final de la investigación, sin la autorización expresa y por escrito del HOSPITAL, obligándose asimismo a devolver al HOSPITAL el Protocolo que le fue proporcionado para la realización de la investigación, al igual que cualquier clase de información confidencial entregada por el HOSPITAL.

15. Recursos Humanos y Relación Laboral

Para efectos del cumplimiento del presente contrato, la INSTITUCIÓN y los INVESTIGADORES se obligan a proporcionar el personal especializado para la ejecución de las acciones en materia del presente instrumento.

Queda expresamente estipulado que las partes suscriben el presente contrato, en atención a que cada una de ellas cuenta con el personal necesario y elementos propios para realizar las actividades objeto de este instrumento legal. Por lo tanto, aceptan que en relación con el personal que llegase a trabajar con motivo de la ejecución de este instrumento, no existirá relación alguna de carácter laboral con la contraparte, por lo que no podrá considerarse como patrones sustitutos o solidarios, y cada una de ellas asumirá las responsabilidades que de tal relación les correspondan, obligándose a no generar daño o perjuicio alguno a su contraparte para las reclamaciones que con tal motivo se originen.

Las partes convienen en que el HOSPITAL no adquiere ninguna obligación de carácter laboral ni con la INSTITUCIÓN y/o INVESTIGADORES, ni para con los trabajadores que estos contraten/subcontraten para la realización del Estudio objeto del presente contrato, por lo que al HOSPITAL no se le considerará bajo la calidad de Patrón ni aún como Patrón sustituto o solidario. La INSTITUCIÓN y los INVESTIGADORES expresamente eximen a HOSPITAL de cualquier responsabilidad de carácter civil, fiscal, laboral, de seguridad social, aportaciones sindicales u otra especie, que en su caso pudiera llegar a generarse. Además, la INSTITUCIÓN y los INVESTIGADORES se obligan, en caso de que incumpliesen sus obligaciones derivadas de la relación laboral con sus trabajadores, o de generarse alguna responsabilidad o demanda cualesquiera que fuesen las causas de éstas, a no generar daño o perjuicio alguno al HOSPITAL y a devolverle íntegramente cualquier gasto y/o pago condeñados que el HOSPITAL hubiese realizado por este motivo, a más tardar el quinto día hábil siguiente de la fecha en que los haya efectuado.

16. Protocolo.

- a) El Protocolo, incluyendo todas sus enmiendas, constituye una parte integral de este Contrato y será válido únicamente a partir de la firma del mismo. En caso de alguna discrepancia entre este Contrato y el Protocolo, prevalecerá este Contrato en términos legales y administrativos, y en términos médicos prevalecerá el Protocolo. Para evitar dudas, si alguna obligación se especifica en uno de estos documentos y no se especifica en el otro, esto no constituirá una discrepancia.
- b) Posteriormente a la celebración del presente instrumento, el HOSPITAL entregará una copia del Protocolo a la INSTITUCIÓN y a los INVESTIGADORES.

17. Indemnización.

En consideración al sentido de colaboración en el que se funda la celebración del presente Contrato, acuerdan expresamente las Partes, que el HOSPITAL no tendrá ningún tipo de responsabilidad (ni legal, ni financiera, ni de ningún tipo) bajo ningún supuesto, respecto de cualquier pérdida, daño, reclamación o demanda, judicial o extrajudicial, incluyendo sus gastos, costos y honorarios legales necesarios y razonables, que sufra la INSTITUCIÓN y/o los INVESTIGADORES que sean consecuencia de alguna lesión o daño a un paciente del Estudio que alegue, directamente o por conducto de la persona autorizada, fueron causadas o estén relacionadas con el tratamiento en términos del Protocolo, incluyendo las complicaciones médicas que resulten como consecuencia de esta lesión o daño, por lo que desde este momento la INSTITUCIÓN y/o los INVESTIGADORES renuncian de manera expresa y en términos claros y precisos, a cualquier derecho que pudieran ostentar para interponer en contra del HOSPITAL cualquier tipo de reclamo, denuncia, quejela y/o demanda, ya sea judicial o extrajudicial, de carácter mercantil, civil, penal o de cualesquier otro tipo, que esté relacionada y/o sea derivada de los supuestos señalados en este párrafo.

Asimismo, acuerdan expresamente las partes que el HOSPITAL no asume ningún tipo de responsabilidad relacionada con las lesiones a pacientes del estudio o muerte ocasionadas durante el curso de la conducción del Estudio a consecuencia de las lesiones sufridas o de las complicaciones derivadas de ésta por el tratamiento o de algún procedimiento del Estudio de acuerdo con este Contrato y el Protocolo.

Adicionalmente, el HOSPITAL se obliga a indemnizar, defender y mantener sin daño a los INVESTIGADORES, a la INSTITUCIÓN, sus empleados, directivos y representantes, incluyendo el personal que intervino en el Estudio y el Comité de Ética Independiente o Comisión Revisora Institucional respecto de cualquier pérdida, daño, reclamación o demanda, judicial o extrajudicial, incluyendo sus gastos, costos y honorarios legales necesarios y razonables, que sean consecuencia de (i) la negligencia o conducta dolosa del HOSPITAL en el cumplimiento de sus obligaciones derivadas del presente Contrato y/o (ii) del incumplimiento del HOSPITAL de cualquiera de sus obligaciones derivadas del presente Contrato.

Asimismo, la INSTITUCIÓN se obliga a indemnizar, defender y mantener sin daño al HOSPITAL, sus empleados, directivos y representantes, incluyendo el personal que haya intervenido en el cumplimiento de este Contrato respecto de cualquier pérdida, daño, reclamación o demanda, judicial o extrajudicial, incluyendo sus gastos, costos y honorarios legales necesarios y razonables, que sean consecuencia de (i) la negligencia o conducta dolosa de los INVESTIGADORES y/o de la INSTITUCIÓN, sus empleados, directivos y representantes, incluyendo el personal que haya intervenido en el cumplimiento de este Contrato, en el cumplimiento de sus obligaciones derivadas del presente Contrato y/o (ii) del incumplimiento de los INVESTIGADORES y/o de la INSTITUCIÓN, sus empleados, directivos y representantes, incluyendo el personal que haya intervenido en el cumplimiento de este Contrato, de sus obligaciones derivadas del presente Contrato.

18. Confidencialidad

En virtud del presente contrato, el HOSPITAL revelará información de su propiedad considerada como confidencial respecto del Estudio, y a las políticas y procedimientos internos, misma que la INSTITUCIÓN y los INVESTIGADORES se obligan a mantener secreta y a no revelar al menos que cuente con autorización escrita del HOSPITAL, aún después de terminado el presente contrato, por todo el tiempo que la información confidencial mantenga ese carácter. Adicionalmente la INSTITUCIÓN y los INVESTIGADORES manifiestan que, considerando que la investigación encomendada en virtud del presente contrato la realiza en conjunto con el HOSPITAL, los resultados de la misma pertenecerán a ésta última y conviene en no reservarse ningún derecho sobre los mismos.

Cualquier contravención por parte de la INSTITUCIÓN y de los INVESTIGADORES a lo dispuesto en la presente Cláusula, generará responsabilidad a cargo de la INSTITUCIÓN y de los INVESTIGADORES, por los daños y perjuicios que se le ocasionen al HOSPITAL, independientemente de las sanciones en que incurren por violaciones a la legislación en materia autorral, penal y de propiedad industrial.

Para la ejecución del presente contrato, el HOSPITAL revelará información de su propiedad considerada como confidencial, la cual comprende de manera enunciativa más no limitativa: (I) El Protocolo, todas las fórmulas, procesos, procedimientos, ideas, inventos, descubrimientos, conceptos, dibujos, programas, listas e información compartida; (II) Otra información secreta, la cual no sea de conocimiento general en el tráfico comercial; (III) información relativa y relacionada al Protocolo; (IV) y el presente Contrato, anexos y Convenios modificatorios que se llegarán a celebrar con motivo de la ejecución del objeto del Contrato también se considerará información confidencial.

La INSTITUCIÓN y los INVESTIGADORES reconocen que las operaciones del HOSPITAL, involucran el uso de información de naturaleza confidencial, que constituye un activo de sustancial valor. En consecuencia, se obligan a no revelar o a permitir sin autorización del HOSPITAL, la revelación a persona alguna, compañía, organización o empresa de la información confidencial proporcionada derivada de sus relaciones comerciales.

Asimismo, la INSTITUCIÓN y los INVESTIGADORES reconocen que los apuntes, memorandos, archivos, dibujos, especificaciones, programas, datos o cualquier otro material, ya sea grabados de forma mecánica, manual o electrónica, o de cualquier otra naturaleza que involucre información confidencial, que esté o haya estado en posesión de alguna de las partes en virtud del cumplimiento de las obligaciones derivadas del presente Contrato, son de la propiedad exclusiva del HOSPITAL; en consecuencia deberán entregar de inmediato, todos los originales y sus copias de los archivos antes descritos. Esta prohibición no impide el uso de la información que de forma lícita se ha hecho pública.

La obligación de la INSTITUCIÓN y los INVESTIGADORES consiste en no revelar la información señalada en esta cláusula, sin el consentimiento de HOSPITAL.

La INSTITUCIÓN y los INVESTIGADORES se obligan a no usar de ninguna manera la información confidencial de HOSPITAL para su propio beneficio, o el de algún tercero.

La INSTITUCIÓN y los INVESTIGADORES se obligan a no tomar ninguna acción que pueda causar daño o menoscabar los derechos sobre la información confidencial, incluyendo la validez y ejecución de patentes, marcas, derechos de autor o cualquier otro derecho de propiedad intelectual que sea propiedad o esté bajo licencia del HOSPITAL.

La INSTITUCIÓN y los INVESTIGADORES se obligan a manejar la información confidencial, con absoluta discreción, hasta que dicha información se convierta en pública; o bien sea autorizada a revelarla por el HOSPITAL.

La INSTITUCIÓN y los INVESTIGADORES se comprometen a tomar todas las medidas prudentes, para asegurarse de que todas las personas con acceso a la información confidencial observen los términos establecidos en la presente cláusula.

La presente cláusula estará vigente por todo el tiempo en que la información considerada confidencial mantenga dicha naturaleza.

Si algún órgano jurisdiccional, determina que algunas de las restricciones establecidas en esta cláusula son ilegales, o no pueden ser ejecutadas, en virtud de que sean consideradas ambiguas en relación al espectro de actividades, períodos de tiempo o área

geográfica, tal cláusula deberá ser interpretada como aplicándose por el máximo periodo de tiempo, la más extensa área geográfica y el máximo espectro de actividad, que pueda ser ejecutada.

19. Notificaciones

Todos los avisos o documentos que las partes deban o deseen darse en relación con este contrato, se enviarán mediante correo certificado, o personalmente con acta de recibo del documento de que se trate en su domicilio. Para los efectos anteriores y hasta en tanto se notifiquen cambios en la forma indicada, las partes señalan los domicilios estipulados en sus respectivas declaraciones.

20. Cesión

Ni la INSTITUCIÓN ni los INVESTIGADORES podrán ceder este Contrato a un tercero sin el consentimiento previo por escrito del HOSPITAL.

El HOSPITAL tendrá derecho a ceder este Contrato a cualquiera de sus filiales o a cualquier tercero.

21. Prohibición de Subcontratar

La INSTITUCIÓN y los INVESTIGADORES no podrán otorgar sublicencias ni subcontratar ninguna de sus obligaciones en virtud de este Contrato sin el consentimiento expreso (por escrito) del HOSPITAL, el cual quedará a discreción del HOSPITAL. Si el HOSPITAL efectivamente autoriza dicha aprobación: (a) la INSTITUCIÓN y los INVESTIGADORES continuarán siendo totalmente responsables del cumplimiento de sus obligaciones en virtud del presente; y (b) la INSTITUCIÓN y los INVESTIGADORES serán exclusivamente responsables de todos los gastos relacionados con el otorgamiento de dicha sublicencia o subcontratación.

22. Divisibilidad

La invalidez o nulidad de alguno de los términos o disposiciones de este Contrato no afectará la validez o vigencia de los demás términos o disposiciones del presente.

23. Totalidad del Contrato

Este Contrato y sus anexos representan el entendimiento completo entre las partes respecto de la materia del presente. Ninguna modificación a este Contrato será vigente ni será obligatoria a menos que sea firmada por escrito por ambas partes y se refiera a este Contrato.

24. Inhabilitación

Los INVESTIGADORES y la INSTITUCIÓN no podrán contratar o subcontratar directamente o a través de un tercero alguna persona que se encuentre inhabilitada por alguna autoridad Nacional o Extranjera. En caso de que, posterior a la fecha de la celebración de este Contrato, los INVESTIGADORES y/o la INSTITUCIÓN se enterasen en cualquier momento de que alguna de las personas empleadas o involucradas con esta es inhabilitada, o está en proceso de ser inhabilitada, los INVESTIGADORES y la INSTITUCIÓN se obligan a notificar este hecho inmediatamente al HOSPITAL.

25. Protección de Datos Personales

Las Partes aceptan y reconocen que los INVESTIGADORES y/o la INSTITUCIÓN tendrá el carácter de Responsable en relación al tratamiento de datos personales, según se define y regula en términos de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y su Reglamento (la "Ley de Datos"), además de las mejores prácticas, estándares y

principios aplicables. Lo anterior en función de que para el cumplimiento de las obligaciones derivadas de este Contrato será necesario dar Tratamiento a Datos Personales Sensibles de los respectivos Titulares.

Las obligaciones que corresponden conforme a la Ley de Datos, serán cumplidas, debiendo en todo momento recabar y mantener pruebas documentales de dicho cumplimiento que deberán poner a disposición del HOSPITAL y de las autoridades competentes y revisoras de la materia ante la solicitud expresa para ello. Dichas obligaciones incluyen sin limitan poner a disposición su Aviso de Privacidad en los tiempos y modalidades aplicables, recabar el consentimiento expreso, por escrito e informado de los Titulares según corresponda, permite el puntual ejercicio de los derechos de Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición, entre otras aplicables.

Los INVESTIGADORES y/o la INSTITUCIÓN manifiesta que mantendrá las Medidas Administrativas, Técnicas y Físicas necesarias e idóneas para proteger los Datos Personales materia del presente Contrato contra daño, pérdida, alteración, destrucción o el uso, acceso o tratamiento no autorizado. Así, asegurará la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los Datos Personales. En razón de lo anterior, la INSTITUCIÓN/INVESTIGADORES deberá notificar vulnerabilidades potenciales o reales a los Datos Personales, e implementar acciones de remediación y seguimiento de conformidad y en cumplimiento con la Ley de Datos.

Los INVESTIGADORES y/o la INSTITUCIÓN garantiza que en el caso que se requiera transmitir o remitir Información Confidencial en forma de reportes o entregables al HOSPITAL en relación con el presente Contrato, independientemente del formato o soporte, los INVESTIGADORES y/o la INSTITUCIÓN deberá someterla previamente a métodos permanentes e irreversibles de disociación o anonimización, por lo que las partes aceptan y reconocen que el HOSPITAL no llevará a cabo tratamiento alguno de datos personales de ninguna especie, en ningún punto de la ejecución de este Contrato. En caso de que el los INVESTIGADORES y/o la INSTITUCIÓN, ya sea por error o por omisión, transmita, comparta o divulgue Información Confidencial que contenga datos personales o datos personales sensibles, se obliga a dar aviso inmediato y por escrito al HOSPITAL o a los terceros que correspondan, informándole del evento e instruyéndole la inmediata localización y eliminación o supresión de los datos personales que correspondan.

Los INVESTIGADORES y/o la INSTITUCIÓN reconoce y acepta expresamente que cualquier violación o incumplimiento a lo establecido en la presente Cláusula será considerada como causal de rescisión de contrato, así como al pago de daños y perjuicios que pudieran ocasionarse al HOSPITAL. De la misma forma, los INVESTIGADORES y/o la INSTITUCIÓN se obliga a mantener en paz y a salvo al HOSPITAL por cualquier incumplimiento, omisión o violación en general las obligaciones legales que le aplican en materia de privacidad y protección de datos personales.

26. Seguridad de la Información.

Los INVESTIGADORES y/o la INSTITUCIÓN garantiza que todos los componentes, dispositivos y herramientas tecnológicas necesarias y empleadas en relación a la ejecución de este Contrato, tales como aplicaciones móviles, páginas web, software, bases de datos, servidores, computadoras, impresoras, redes, telecomunicaciones, plataformas, entre otros, cumplirán con las mejores prácticas de seguridad de la industria y Seguridad de la Información.

Los INVESTIGADORES y/o la INSTITUCIÓN se compromete a garantizar un adecuado manejo de los Datos Personales de acuerdo a estándares internacionales, de tal manera que los INVESTIGADORES y/o la INSTITUCIÓN garantice la disponibilidad, confidencialidad e integridad de los Datos Personales.

Almacenamiento de información física. La información física debe estar almacenada en un lugar que garantice la integridad, disponibilidad y confidencialidad de la información. Dicha ubicación debe contar con la infraestructura suficiente para garantizar condiciones óptimas de temperatura, humedad, protección contra fuego, control de polvo y plagas, control de acceso, entre otros.

Almacenamiento de información electrónica. Los INVESTIGADORES y/o la INSTITUCIÓN deberá asegurar y garantizar la integridad, disponibilidad y confidencialidad de la información almacenada en servidores físicos, lógicos, nube, o cualquier otro medio electrónico en base a los estándares internacionales de seguridad de la información. Los INVESTIGADORES y/o la INSTITUCIÓN deberá mantener controles idóneos para minimizar el riesgo de fuga, tratamiento no autorizado y/o divulgación de la misma, tales como monitoreo de vulnerabilidades, estándares de seguridad implementados en las tecnologías de información (sistema operativo, plataformas, aplicaciones, etc), implementación y actualización de antivirus, así como tener actualizados los parches de seguridad y liberaciones de nuevas versiones de los sistemas operativos, bases de datos, etc.

Respaldo de información electrónica. Los INVESTIGADORES y/o la INSTITUCIÓN deberá tener políticas de respaldo y restauración de la información, así como un esquema y procedimiento para realizar dicho proceso, el cual garantice tener la información disponible.

Los INVESTIGADORES y/o la INSTITUCIÓN acepta que podrá ser sujeto a revisiones periódicas, previamente notificadas por parte del HOSPITAL o de consultores contratados para tal efecto, para verificar el cumplimiento de procedimientos y estándares objeto del presente contrato y en línea con los requerimientos de seguridad y cumplimiento de tecnología de la información. Los hallazgos, de ser el caso, deberán ser remediados por los INVESTIGADORES y/o la INSTITUCIÓN en el tiempo y condiciones establecidas de mutuo acuerdo.


27. Interpretación, Jurisdicción y Cumplimiento.


Las Partes acuerdan expresamente que presente Contrato se regirá por la legislación aplicable de los Estados Unidos Mexicanos y los tribunales competentes serán los de la Ciudad de Monterrey, Nuevo León, México. Asimismo, las Partes renuncian a cualquier otro fuero que pudieran corresponderles por razón de su domicilio actual o futuro o por cualquier otro motivo. Antes de emprender cualquier acción legal, las Partes tratarán de resolver amistosamente cualquier conflicto que pueda surgir entre ellas en relación con este Contrato. Si no logran alcanzar a un acuerdo amistoso en un plazo de dos (2) meses desde la aparición de la controversia, las Partes acuerdan someterse a la jurisdicción anteriormente mencionada.


Enteradas las partes del contenido del presente contrato y de los derechos y obligaciones que se contienen en el mismo, lo firman en 1 ejemplares originales, libro de fé, mala fé, error o violencia en la Ciudad de Monterrey, Nuevo León.


"HOSPITAL"
FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL
UNIVERSITARIO "DR. JOSÉ ELEUTERIO
GONZÁLEZ"

"INSTITUCIÓN"
SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE COAHUILA


DR. MED. EDELMIRO PÉREZ RODRÍGUEZ
CARGO: DIRECTOR Y REPRESENTANTE LEGAL
Fecha de Firma _____


DR. ROBERTO BERNAL GÓMEZ
CARGO: SECRETARIO DE SALUD DE COAHUILA Y
DIRECTOR GENERAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD
DE COAHUILA DE ZARAGOZA
Fecha de Firma _____


DRA. LORENA RODRÍGUEZ MUÑOZ
INVESTIGADOR PRINCIPAL
Fecha de Firma 18 de Mayo 2020


DR. JORGE BILL SOTO ALMAGUER
DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL DE SALTILLO
INVESTIGADOR PRINCIPAL
Fecha de Firma 18 Mayo 2020


DRA. ANGELICA NOHEMI DIAZ CASTAÑO
INVESTIGADOR PRINCIPAL
Fecha de Firma 18 de Mayo 2020


DR. CARLOS SANCHEZ GARCIA
INVESTIGADOR PRINCIPAL
Fecha de Firma 18 Mayo 2020


DR. ROMULO TRUJILLO CEDILLO
INVESTIGADOR PRINCIPAL
Fecha de Firma 18 Mayo 2020

Respaldo de información electrónica. Los INVESTIGADORES y/o la INSTITUCIÓN deberá tener políticas de respaldo y restauración de la información, así como un esquema y procedimiento para realizar dicho proceso, el cual garantice tener la información disponible.

Los INVESTIGADORES y/o la INSTITUCIÓN acepta que podrá ser sujeto a revisiones periódicas, previamente notificadas por parte del HOSPITAL o de consultores contratados para tal efecto, para verificar el cumplimiento de procedimientos y estándares objeto del presente contrato y en línea con los requerimientos de seguridad y cumplimiento de tecnología de la información. Los hallazgos, de ser el caso, deberán ser remediados por los INVESTIGADORES y/o la INSTITUCIÓN en el tiempo y condiciones establecidas de mutuo acuerdo.

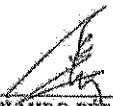
27. Interpretación, Jurisdicción y Cumplimiento.

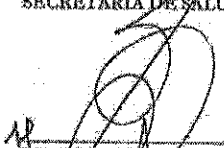
Las Partes acuerdan expresamente que presente Contrato se regirá por la legislación aplicable de los Estados Unidos Mexicanos y los tribunales competentes serán los de la Ciudad de Monterrey, Nuevo León, México. Asimismo, las Partes renuncian a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles por razón de su domicilio actual o futuro o por cualquier otro motivo. Antes de emprender cualquier acción legal, las Partes tratarán de resolver amistosamente cualquier conflicto que pueda surgir entre ellas en relación con este Contrato. Si no logran alcanzar a un acuerdo amistoso en un plazo de dos (2) meses desde la aparición de la controversia, las Partes acuerdan someterse a la jurisdicción anteriormente mencionada.

Enteradas las partes del contenido del presente contrato y de los derechos y obligaciones que se contienen en el mismo, la firman en 1 ejemplares originales, libre de dolo, mala fe, error o violencia en la Ciudad de Monterrey, Nuevo León.

"HOSPITAL"
FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL
UNIVERSITARIO "DR. JOSÉ ELEUTERIO
GONZÁLEZ"

"INSTITUCIÓN"
SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE COAHUILA

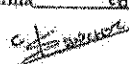

DR. MED. EDELMIRO PÉREZ RODRÍGUEZ
CARGO: DIRECTOR Y REPRESENTANTE LEGAL
Fecha de Firma _____



DR. ROBERTO BERNAL GÓMEZ
CARGO: SECRETARIO DE SALUD DE COAHUILA Y
DIRECTOR GENERAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD
DE COAHUILA DE ZARAGOZA
Fecha de Firma _____


DRA. LORENA RODRÍGUEZ MUÑOZ
INVESTIGADOR PRINCIPAL
Fecha de Firma 18 de mayo 2020


DR. JORGE BILL SOTO ALMAGUER
DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL DE SALTILLO
INVESTIGADOR PRINCIPAL
Fecha de Firma 18 Mayo 2020


DRA. ANGELICA NOHEMI DIAZ CASTAÑO
INVESTIGADOR PRINCIPAL
Fecha de Firma 18 de Mayo 2020


DR. CARLOS SANCHEZ GARCIA
INVESTIGADOR PRINCIPAL
Fecha de Firma 18 Mayo 2020


DR. ROMULO TRUJILLO CEDILLO
INVESTIGADOR PRINCIPAL
Fecha de Firma 18 MAYO 2020