



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

**NOMBRE DEL DOCUMENTO**


Lineamientos para elaborar convenios de colaboración con la industria farmacéutica, relacionados con el desarrollo de protocolos de investigación en salud y elaborar pre-dictámenes para la COFEPRIS, en la Unidad Habilitada de Apoyo al Pre-dictamen del Instituto Mexicano del Seguro Social.

**AUTORIZACIÓN**

**Aprobó**

  
\_\_\_\_\_  
Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez  
Titular de la Coordinación de Investigación en Salud

**Revisó**

  
\_\_\_\_\_  
Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré  
Titular de la Jefatura de  
División de Evaluación de la  
Investigación

**Elaboró**

  
\_\_\_\_\_  
Dr. Eusebio Pérez Flores  
Jefe del Área de Regulación y  
Convenios con la Industria Farmacéutica, CIS

Fecha: 28 de junio de 2016 revisados el 21 de octubre de 2016



Lineamientos para elaborar convenios de colaboración con la industria farmacéutica, relacionados con el desarrollo de protocolos de investigación en salud y elaborar pre-dictámenes para la COFEPRIS, en la Unidad Habilitada de Apoyo al Pre-dictamen del Instituto Mexicano del Seguro Social.

## INTRODUCCIÓN

Este documento tiene como finalidad establecer los lineamientos normativos y operativos para la integración y funcionamiento de la Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen (UHAP) del IMSS, relacionados con las solicitudes de convenios de colaboración de las empresas farmacéuticas para desarrollar protocolos de investigación; y con la evaluación y pre-dictamen de Protocolos de Investigación en Seres Humanos.

Este instrumento administrativo define los criterios, las funciones y actividades de la UHAP del IMSS, para la elaboración de los convenios de colaboración con las empresas farmacéuticas en el desarrollo de Protocolos de Investigación en Seres Humanos, en apego a las disposiciones normativas institucionales vigentes, congruentes con el proceso de evaluación de Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y con el convenio de colaboración para la evaluación de protocolos de investigación para la salud en seres humanos, firmado entre la Dirección General del Instituto Mexicano del Seguro Social y la COFEPRIS.

Estos Lineamientos sustituyen y dejan sin efecto al "Procedimiento para la solicitud, la revisión, la formalización y el seguimiento de convenios de colaboración con la industria farmacéutica para desarrollar protocolos de investigación en salud en el Instituto Mexicano del Seguro Social", clave: 2850 003 001, de fecha 19 de julio de 2013.

### 1.- OBJETIVO

El presente documento tiene por objetivo establecer los requisitos generales para la integración y funcionamiento de la UHAP del IMSS en la elaboración de convenios de colaboración y pre-dictámenes, en su carácter de terceros autorizados por COFEPRIS, para efectos de proporcionar un informe técnico de los protocolos de investigación para la salud en seres humanos, que ingresen para su evaluación conforme a lo establecido en las bases de colaboración firmado entre el IMSS y la COFEPRIS.

La UHAP IMSS incluirá entre sus funciones, las que actualmente corresponden al Área de convenios de colaboración con empresas farmacéuticas de la Coordinación de Investigación en Salud, relacionadas con la elaboración de convenios de colaboración para desarrollar protocolos de investigación en salud con la Industria Farmacéutica.



## 2. MARCO JURÍDICO

- Ley General de Salud. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- Reglamento de Insumos para las Salud.
- Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisito a que deben sujetarse los terceros Autorizados que realicen las pruebas o la normatividad de intercambiabilidad vigente aplicable.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF 5 de febrero de 2016.
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA-3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
- Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud (SSA), a través de la COFEPRIS, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, vigente.
- Lineamientos para cumplir las Buenas Prácticas Clínicas en la Investigación para la Salud, publicados por la COFEPRIS.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley de Ciencia y Tecnología (Diario Oficial de la Federación: 5 de junio de 2002, última reforma 27 de abril de 2010),
- Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental (Diario Oficial de la Federación 14 de julio de 2014) y (DOF 9 de mayo de 2016)
- Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas (Diario Oficial de la Federación: 12 de agosto de 2008),
- Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social (Diario Oficial de la Federación: 20 de enero de 2009),
- Manual de Organización de la Dirección de Prestaciones Médicas del IMSS (clave: 2000-002-001, fecha de registro 15 de marzo de 2016).



- Norma que Establece las Disposiciones para la Investigación en Salud en el Instituto Mexicano de Seguro Social (clave: 2000-001-009, fecha de registro el 13 de septiembre de 2013).
- Convenio de colaboración para la evaluación de Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos celebrado entre el IMSS y la COFEPRIS, el 9 de octubre de 2014.

### **3. Propósito**

3.1 Establecer los lineamientos y requisitos que deberán observarse para la recepción, evaluación y emisión de pre-dictámenes para Protocolos de Investigación en Seres Humanos”, y otras solicitudes relacionadas con protocolos de investigación, que someten los usuarios, dentro del marco ético y legal aplicable para prevenir, disminuir y (o) evitar cualquier riesgo sanitario en el uso y manejo de los insumos y (o) procedimientos que involucren los protocolos propuestos, así como salvaguardar los derechos y bienestar de los sujetos que participan en la investigación; así como para la solicitud de elaboración de convenios de colaboración entre el IMSS y las empresas farmacéuticas.

### **4. Alcance y ámbito de aplicación**

4.1 Estos lineamientos son de observancia obligatoria para el personal de la UHAP, habilitada por la COFEPRIS para coadyuvar en la evaluación y emitir un informe técnico de las solicitudes de pre-dictamen de Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos; y para la elaboración de convenios de colaboración entre el IMSS y las empresas farmacéuticas.

4.2 La UHAP del IMSS, coordinará para las Unidades Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social que se adhieran, la emisión de pre-dictámenes, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas en base a los documentos técnicos e información referenciada por la COFEPRIS, observando en todo momento los criterios y lineamientos establecidos por la COFEPRIS en la recepción, evaluación y emisión de sus pre-dictámenes, relativas a protocolos de investigación en seres humanos; y a su vez, emitir sus pre-dictámenes con base a los documentos técnicos e información, criterios y lineamientos referenciados por la COFEPRIS.

4.3 La UHAP aplicará los lineamientos para la elaboración de convenios de colaboración con empresas farmacéuticas, y de pre-dictámenes para la COFEPRIS, relacionados con protocolos de investigación en salud en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

### **5. Criterios y lineamientos**



5.1 Los Comités de investigación científica, de ética en investigación y cuando corresponda, el de bioseguridad evaluarán, y en su caso otorgarán la aprobación y el registro a los protocolos de investigación que reciban apoyo por la industria farmacéutica o de empresas con fines lucrativos, de acuerdo con el **“Procedimiento para la evaluación y registro de protocolos de investigación en salud presentados ante la Comisión Nacional de Investigación Científica del IMSS”**, clave 2800-003-004.

5.2 El médico o profesional de la salud que funja como investigador responsable de un protocolo con colaboración con fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, deberá informar si cuenta con calificación curricular de investigador vigente.

5.3 El médico o profesional de la salud que funja como investigador responsable de un convenio de colaboración con la industria farmacéutica para desarrollar protocolos de investigación en salud, emitirá los informes técnicos ordinarios semestrales, en formato electrónico a través del SIRELCIS, sobre el avance del protocolo; así como los informes extraordinarios que le solicite la Coordinación de Investigación en Salud, hasta el término del protocolo.

5.4 El médico o profesional de la salud que funja como investigador responsable garantizará que toda modificación al protocolo de investigación en salud y sus anexos, sea previamente revisada y aprobada por la CNIC, de acuerdo con lo que establece el **“Procedimiento para la evaluación y registro de protocolos de investigación en salud presentados ante la Comisión Nacional de Investigación Científica del IMSS”**, clave 2800-003-004.

5.5 El médico o profesional de la salud que funja como investigador responsable notificará de forma inmediata cualquier sospecha de evento adverso al Comité de ética en investigación del IMSS.

5.6 El médico o profesional de la salud que funja como investigador responsable, efectuará el ejercicio de los recursos de acuerdo con el desglose presupuestal autorizado en el convenio de colaboración y con las Reglas de Operación del Fondo. Cualquier transferencia de recursos entre partidas presupuestales se efectuará de acuerdo con las Reglas de Operación del Fondo.

5.7 El médico o profesional de la salud que funja como investigador responsable de los convenios de colaboración con la industria farmacéutica, para desarrollar protocolos de investigación en salud, podrá recibir un monto máximo de compensación económica global mensual del total de estos protocolos en los que participe, de 1.5 veces el salario mensual integrado vigente de la plaza que ocupe; sólo durante la vigencia de los convenios específicos de financiamiento y de acuerdo con lo estipulado en los convenios de colaboración.



5.8 El médico o profesional de la salud que funja como investigador responsable de un convenio de colaboración con la industria farmacéutica, para desarrollar un protocolo de investigación en salud, podrá solicitar la modificación del porcentaje de los recursos aportados al FIS, únicamente cuando se trate de una propuesta original de investigación del solicitante, como parte de una línea de investigación establecida en la Unidad de Investigación, o que se demuestre beneficio específico para el Instituto Mexicano del Seguro Social.

5.9 Cada uno de los investigadores que participen en un protocolo de investigación en colaboración con la industria farmacéutica o con empresas con fines de lucro, deberá firmar un convenio de colaboración, con anexos y su presupuesto correspondiente.

5.10 El porcentaje de los recursos aportados que se determinen en el convenio de colaboración con la industria farmacéutica para desarrollar un protocolo de investigación en salud o su modificación, se aplicará al financiamiento de protocolos de investigación que sean de interés para el IMSS.

5.11 Los convenios de colaboración con la industria farmacéutica tendrán una vigencia máxima de cuatro años. En el caso que se requiera extensión en tiempo, la modificación al protocolo deberá ser evaluada y autorizada por la Comisión Nacional de Investigación Científica y dará lugar a un convenio modificatorio hasta por 4 años más.

5.12 Estos lineamientos se aplicarán para la realización de todos los protocolos de investigación en colaboración con la industria farmacéutica, independientemente de que la aportación de la industria sea en dinero o en especie.

5.13. Los protocolos de investigación en salud, por su objeto de estudio se clasificarán en: Documentales, que incluye la revisión de expedientes clínicos, la revisión de Bases de datos o informáticos para estudios económicos, de fármaco-economía, o de uso clínico de medicamentos; Epidemiológicos o de salud pública, que incluyen entrevistas y/o toma de muestras; y Ensayos clínicos para estudiar la seguridad y eficacia de una molécula nueva. De acuerdo con esta clasificación la UHAP tendrá la responsabilidad de modificar el clausulado del convenio de colaboración, para que sea el adecuado y acorde con el objeto de estudio. En los estudios documentales y de bases de datos, el investigador y la empresa, deberán garantizar la confidencialidad y seguridad de los datos recolectados y que corresponden a los participantes.

5.14 Los Lineamientos Operativos (LO) constituyen el instrumento administrativo que define con claridad los procedimientos y funciones para la Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen (UHAP), relacionadas con la atención de solicitudes de Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos, IMSS-UHAP-PGA-01, en apego a las disposiciones normativas vigentes y congruentes al proceso de evaluación de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), y a las bases de



colaboración para la evaluación de protocolos de investigación para la salud en seres humanos, celebrado entre la Dirección General del IMSS y la COFEPRIS.

5.15 Los Lineamientos Generales (LG) IMSS-UHAP-PGA-01 establecen los criterios y lineamientos que deberán observarse para la recepción, evaluación y emisión de las resoluciones, de la "solicitud de autorización de Protocolos de Investigación en Seres Humanos", "solicitud de modificación o enmienda a la autorización de protocolos de investigación", "escritos libres", "consultas", "respuestas al informe técnico no idóneo" y otras solicitudes relacionadas a protocolos de investigación, que someten los usuarios, dentro del marco ético y legal aplicable para prevenir, disminuir y (o) evitar cualquier riesgo sanitario en el uso y manejo de los insumos y (o) procedimientos que involucren los protocolos propuestos, así como salvaguardar los derechos y bienestar de los sujetos que participan en la investigación.

5.16 Cualquier asunto no considerado en estos lineamientos será revisado por un grupo de trabajo convocado de manera expresa por el Coordinador de la CIS, o por el jefe de la División de Desarrollo de la Investigación, para que se emitan las recomendaciones y alternativas de solución correspondientes, en el marco normativo vigente.

## **6. Funciones y actividades de la UHAP:**

6.1 La UHAP en el ejercicio de sus funciones y actividades dependerá directamente del Titular de la Coordinación de Investigación en Salud, e independiente de las actividades de las Divisiones de la CIS, de acuerdo con el convenio de colaboración firmado entre el Director General del IMSS y el Comisionado de la COFEPRIS.

6.2 Evaluar la pertinencia de celebrar convenios de colaboración con cada una de las empresas de la industria farmacéutica o empresas con fines de lucro, que participen en las propuestas, de acuerdo a sus antecedentes de apego a la regulación federal e institucional para realizar actividades de investigación en salud.

6.3 Verificar que en los convenios de colaboración con la industria farmacéutica para desarrollar protocolos de investigación en salud, el Instituto Mexicano del Seguro Social no adquiera la obligación de realizar los estudios de laboratorio y gabinete, que requieran los participantes en cada protocolo, y que deben ser cubiertos con aportaciones de las empresas farmacéuticas.

6.4 Verificar que en los convenios de colaboración con la industria farmacéutica para desarrollar protocolos de investigación en salud, las empresas cubran los gastos de transportación de los participantes que acudan para el seguimiento y evaluación que se requiera en el desarrollo del protocolo.



6.5 Las actividades técnicas y administrativas de la UHAP, que se materializan en un pre-dictamen, darán lugar a una aportación por parte de las empresas farmacéuticas, CROs, o empresas con fines de lucro, de \$80,000.00 pesos (Ochenta mil pesos/00 MN), que se depositarán en el Fondo (FIS) bajo el concepto de ingresos autogenerados (otros ingresos). En el caso de enmiendas la aportación de las empresas será de \$40,000.00. El Fondo emitirá para las empresas, la factura correspondiente, de acuerdo con la normatividad vigente.

6.6 La UHAP requerirá el apoyo presupuestal del Fondo para garantizar su funcionamiento adecuado, y para atender sus necesidades operativas cotidianas, que incluyen comunicaciones telefónicas, electrónicas (internet), la instalación y mantenimiento de una página web, así como la atención para los asistentes a reuniones de trabajo, que incluyen a representantes de empresas farmacéuticas y del órgano regulador COFEPRIS.

## **7. Proceso administrativo de la UHAP:**

7.1 El proceso de elaboración de convenios de colaboración entre el IMSS y las empresas farmacéuticas inicia con la recepción en la UHAP de la Carta de notificación emitida por la CNIC, a nombre del investigador responsable.

7.2 El secretario ejecutivo de la UHAP solicita al representante de la empresa, que cumpla con los requisitos y entregue los documentos de la empresa, para iniciar el proceso de elaboración de convenios de colaboración. (Anexo 1)

7.3 El secretario ejecutivo de la UHAP revisa que la documentación esté completa y sea la correcta. Integra los expedientes de la empresa y del investigador. Asesora al Investigador y al representante de la empresa para el llenado correcto del convenio de colaboración y sus anexos.

7.4 La propuesta de convenio revisada y llenada adecuadamente, se entrega firmada por el representante legal de la empresa y el investigador responsable en cuatro tantos originales en impreso, y en formato electrónico (un CD), para trámite de formalización por el Titular de la CIS.

7.5 El convenio formalizado por el Titular de la CIS es entregado por el Secretario ejecutivo de la UHAP al representante acreditado de la empresa, junto con la Carta de aprobación emitida por la CNIC.

### **Si la empresa solicitó los servicios de la UHAP para elaborar el pre-dictamen:**

7.6 Deberá cumplir con los requisitos y documentos enlistados en el Anexo 4.





7.7 Como primer paso, debe ingresar la solicitud de elaboración de pre-dictamen y entregar el recibo de pago de derechos del FIS.

7.8 El secretario ejecutivo y el secretario administrativo de la UHAP hacen el foliado de la documentación impresa e inicia la revisión conjunta de la documentación y la revisión del cumplimiento de los requisitos para el pre-dictamen, de acuerdo con las normas regulatorias establecidas por la COFEPRIS.

7.9 Si la documentación y el protocolo cumplen con los requisitos para la elaboración del pre-dictamen, el Titular de la UHAP verifica la documentación y su contenido, elabora el pre-dictamen en papel seguridad y lo firma.

7.10 El secretario ejecutivo de la UHAP entrega al representante acreditado de la empresa, el pre-dictamen en bolsa de seguridad.

7.11 La empresa ingresa el pre-dictamen y la documentación contenida en la bolsa de seguridad a la COFEPRIS. Recaba el número que le correspondió a su trámite y entrega una copia del número asignado por el centro integral de trámites de la COFEPRIS.

7.12 El titular de la UHAP informa a los integrantes de la Comisión de Aprobación Sanitaria, el número de ingreso del trámite para su revisión y dictamen.

## 8. Glosario

Para fines de estos lineamientos, se entenderá como **"Productos en investigación"**:

Los medicamentos (alopáticos, homeopáticos, herbolarios, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y biotecnológicos), productos biológicos, incluye vacunas, inmunoglobulinas, toxoides, antitoxinas y cualquier otro producto de origen biológico con fines de investigación;

Los estudios que solo involucran el conjunto de actividades relativas a la obtención, extracción, análisis, conservación, preparación, preservación, suministro, utilización y destino final de órganos, tejidos, células, productos y sustancias que forman el cuerpo humano, particularmente si son fuente de material genético, y que no implique ningún tratamiento farmacológico;

Los vitamínicos, suplementos alimenticios, fórmulas para alimentación enteral y parenteral especializadas,

La investigación con equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos,



Las intervenciones clínicas, los procedimientos quirúrgicos o radiológicos, tratamientos conductuales, cuidado preventivo en seres humanos, u otros productos que se utilicen en la investigación para la salud.

**Consentimiento informado:** Documento escrito mediante el cual el paciente o persona al firmarlo, acepta o accede a participar en el Protocolo de Investigación, de manera consciente, considerando la presencia de tres elementos: información, comprensión y voluntad.

**CRO:** *Contract Research Organization*, es una persona moral reconocida como prestador de servicios de investigación farmacéutica que asume una o más de las obligaciones del patrocinador para conducir una investigación.

**Evento Adverso:** Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste.

**Financiamiento:** La acción de sufragar los gastos de una actividad de investigación.

**Fondo:** Patrimonio constituido por las aportaciones de diversas fuentes de financiamiento para el desarrollo de las actividades en el Instituto Mexicano del Seguro Social, autorizado por el mismo Instituto para administrar estos recursos.

**Insumos:** Conjunto de bienes empleados en el desarrollo del protocolo de investigación.

**Investigador Responsable.** Profesional de la salud con formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar, además de ser miembro del IMSS y contar con la autorización del jefe responsable del área de adscripción. El investigador responsable es quien elabora el protocolo de investigación; cumple los procedimientos indicados en el protocolo y solicita autorización para la modificación en los casos necesarios sobre aspectos de ética y bioseguridad; documenta y registra todos los datos generados durante el estudio; forma un archivo sobre el estudio que contendrá el protocolo, las modificaciones al mismo, las autorizaciones, los datos generados, el informe final y todo el material documental y biológico susceptible de guardarse, relacionado con la investigación; selecciona al personal participante en el estudio y proporciona la información y adiestramiento necesarios para llevar a cabo su función, así como mantenerlos al tanto de los datos generados y los resultados; elabora y presenta los informes parciales y finales de la investigación y las obras afines que sean necesarias para cumplir con la dirección técnica de la investigación.

**Participantes:** Individuos que toman parte en el protocolo de investigación, de acuerdo a lo que se describe en el protocolo de investigación aprobado. Anexo 1 (a).

**Patrocinador:** Empresa farmacéutica o empresa con fines de lucro, que elabora el protocolo, aporta la molécula nueva que está en estudio, y que hace las aportaciones económicas.



**Protocolo de Investigación:** Documento que proporciona los antecedentes, razones y objetivos de un estudio específico de investigación científica, y que describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas.

**Responsable Técnico:** Persona física responsable de la ejecución del protocolo, del cumplimiento de sus objetivos y metas de la generación de los productos entregables y de la elaboración de los informes de avance y logros alcanzados.

**Sustancia Comparativa:** Toda materia que se administre al grupo de referencia, en contraposición al tratamiento que se desea evaluar.

**UHAP:** Unidad Habilitada de Apoyo al Pre-dictamen.

Anexos:

Anexo 1:

Anexo 1a: Protocolo de investigación

Anexo 1b: Desglose presupuestal (**Formato**)

Anexo 1c: Carta de notificación emitida por la CNIC que contiene la aprobación del protocolo

Anexo 1d: Calendario de ministraciones de los recursos pactados (Escrito Libre)

Anexo 1e: Programa de suministro de insumos necesarios para el desarrollo del protocolo a proporcionar en la Unidad médica del IMSS (Escrito libre)

Anexo 1f: Informe técnico semestral (**Formato**)

Anexo 1g: Carta de delegación de responsabilidades (solo aplica para CROs) (Escrito libre)

Anexo 1h: Contrato de prestación de servicios.



## Anexo 2

### De la estructura y contenido del convenio de colaboración del IMSS con las empresas farmacéuticas, empresas con fines de lucro y CROs.

CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA REALIZAR EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DENOMINADO \_\_\_\_\_, QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, AL QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ “**EL INSTITUTO**”, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL \_\_\_\_\_, EN SU CARÁCTER DE **COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN EN SALUD Y APODERADO LEGAL** Y, POR LA OTRA, **LA SOCIEDAD** \_\_\_\_\_, A LA QUE EN LO SUBSECUENTE SE LE DENOMINARÁ “**LA EMPRESA**”, REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR EL \_\_\_\_\_; EN SU CARÁCTER DE **REPRESENTANTE LEGAL**, AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES Y CLÁUSULAS.

### DECLARACIONES

I. “**EL INSTITUTO**” por conducto de su representante legal declara que:

I.1. Es un Organismo Público Descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del seguro social como un servicio público de carácter nacional, en los términos de los artículos 4 y 5 de la Ley del Seguro Social.

I.2. De conformidad con el artículo 251, fracciones IV y XXIV de la Ley del Seguro Social, tiene facultades para realizar toda clase de actos jurídicos necesarios para cumplir con sus fines, así como promover y propiciar la realización de investigación en salud y seguridad social, utilizándola como una herramienta para la generación de nuevos conocimientos, para la mejoría de la calidad de la atención que se otorga y para la formación y capacitación del personal.

I.3. Cuenta con las facultades suficientes para intervenir en el presente convenio, de acuerdo con el poder que se contiene en la escritura pública número 87192 de fecha 13 de julio de 2010, libro 2,572 otorgada ante la fe del Licenciado José Ignacio Senties Laborde, Titular de la Notaría 104 del Distrito Federal, facultades que no le han sido modificadas o revocadas de forma alguna.

I.4. De Conformidad con el artículo 169 del Reglamento de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social, los recursos financieros que se obtengan para la realización de investigación en salud por concepto de aportaciones y donativos de personas físicas, instituciones, empresas y organizaciones filantrópicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, otorgados para el apoyo de la investigación en salud que se realiza en “**EL INSTITUTO**”, se administrarán a través del Fondo de Investigación



en Salud o por medio de los mecanismos administrativos que determine “**EL INSTITUTO**”.

**I.5.** De conformidad con lo previsto en los artículos 16 y 19 de la Ley de Ciencia y Tecnología, cuenta con la Constancia de Inscripción número 2006/10942, expedida por el Registro Nacional de Instituciones y Empresas Científicas y Tecnológicas, dependiente del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, con una vigencia indefinida a partir del 20 de abril de 2009.

**I.6.** El artículo 2, fracción VII de la Ley General de Salud establece que el derecho a la protección de la salud tiene como finalidad, entre otras, el desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.

**I.7.** Que para los efectos del presente Convenio, señala como su domicilio el ubicado en Avenida Cuauhtémoc número 330, 4º piso del bloque “B” de la Unidad de Congresos del Centro Médico Nacional Siglo XXI, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, Código Postal 06720, en México, Distrito Federal.

**II. “LA EMPRESA”** por conducto de sus representantes legales declaran que:

**II.1** Su representada es una sociedad mercantil constituida de conformidad con las leyes de los Estados Unidos Mexicanos, lo cual acredita mediante el testimonio de la Escritura Pública No. \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_ de \_\_, pasada ante la fe del Lic. \_\_\_\_\_, titular de la Notaría Pública No. \_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, cuyo primer testimonio quedó debidamente inscrito ante el Registro Público de la Propiedad y del Distrito Federal bajo el Folio Mercantil No. \_\_\_\_\_.

**II.2** Cuentan con las facultades necesarias para la celebración del presente Convenio, mismas que no le han sido revocadas ni modificadas en forma alguna, lo cual acredita mediante el testimonio de la Escritura Pública No. \_\_\_\_\_, de fecha \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_ de \_\_, pasada ante la fe del Lic. \_\_\_\_\_, titular de la Notaría Pública No. \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

**II.3** El objeto social de “**LA EMPRESA**” es, entre otros: \_\_\_\_\_.

**(Sí el convenio de colaboración se celebra con una CRO, en representación de la empresa en el extranjero, deberá insertar el párrafo siguiente:)**

**II.4.** Que cuenta con la autorización, de quién ostenta la legítima titularidad, para usar y aprovechar los derechos, incluyendo los de propiedad intelectual, registrables o no, así como todas las especificaciones médicas, científicas y técnicas en general, marcas y licencias relacionadas y productos y resultados obtenidos, derivados de y relacionados con el protocolo de investigación, materia del presente instrumento jurídico, lo que acredita mediante **(Identificar el tipo de documento con el que se otorga la autorización)**, mismo que se agrega a este pacto legal como Anexo 1(g), el cual rubricado por las partes, forma parte integrante del presente convenio.

**II.5.** No tiene impedimentos o reservas legales, restricciones, compromisos, convenios públicos o privados, ni conflicto de intereses que afecten a “**EL INSTITUTO**” en forma



alguna y que lo aquí pactado no contraviene reglamentos, instrucciones, leyes o directrices del Estado o del Sector Público.

**II.6.** Su representada tiene los siguientes registros oficiales: Registro Federal de Contribuyentes: \_\_\_\_\_, Número Patronal ante el I.M.S.S. \_\_\_\_\_.

**II.7.** Que para los efectos legales de este Convenio, señala como su domicilio el ubicado en \_\_\_\_\_ Número \_\_\_\_\_, en la Colonia \_\_\_\_\_, en la Delegación \_\_\_\_\_, en \_\_\_\_\_.

**III. "LAS PARTES" declaran que:**

**III.1** El presente Convenio no tiene cláusula alguna contraria a la ley, a la moral o a las buenas costumbres y que para su celebración no media coacción alguna; consecuentemente, carece de todo dolo, error, mala fe o cualquier otro vicio del consentimiento que pueda afectar en todo o en parte, la validez del mismo.

**III.2** Para un mejor entendimiento de los términos utilizados en texto del presente Convenio, "**LAS PARTES**" manifiestan su conformidad respecto del contenido del siguiente Glosario:

**Consentimiento informado:** Documento escrito mediante el cual el paciente o persona al firmarlo, acepta o accede a participar en el Protocolo de Investigación, de manera consciente, considerando la presencia de tres elementos: información, comprensión y voluntad.

**CRO:** *Contract Research Organization*, es una persona moral reconocida como prestador de servicios de investigación farmacéutica que asume una o más de las obligaciones del patrocinador para conducir una investigación.

**Evento Adverso:** Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste.

**Financiamiento:** La acción de sufragar los gastos de una actividad.

**Fondo:** Patrimonio constituido por las aportaciones de diversas fuentes de financiamiento para el desarrollo de las actividades en el Instituto Mexicano del Seguro Social, autorizado por el mismo Instituto para administrar estos recursos.

**Insumos:** Conjunto de bienes empleados en la producción de otros bienes.

**Investigador Responsable.** Profesional de la salud con formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar, además de ser miembro del IMSS y contar con la autorización del jefe responsable del área de adscripción. El investigador responsable es quien elabora el protocolo de investigación; cumple los



procedimientos indicados en el protocolo y solicita autorización para la modificación en los casos necesarios sobre aspectos de ética y bioseguridad; documenta y registra todos los datos generados durante el estudio; forma un archivo sobre el estudio que contendrá el protocolo, las modificaciones al mismo, las autorizaciones, los datos generados, el informe final y todo el material documental y biológico susceptible de guardarse, relacionado con la investigación; selecciona al personal participante en el estudio y proporciona la información y adiestramiento necesarios para llevar a cabo su función, así como mantenerlos al tanto de los datos generados y los resultados; elabora y presenta los informes parciales y finales de la investigación y las obras afines que sean necesarias para cumplir con la dirección técnica de la investigación.

**Participantes:** Individuos que toman parte en el protocolo de investigación, de acuerdo a lo que se describe en el protocolo de investigación autorizado, anexo 1 (a).

**Protocolo de Investigación:** Documento que proporciona los antecedentes, razones y objetivos de un estudio específico de investigación científica, y que describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas.

**Responsable Técnico:** Persona física responsable de la ejecución del protocolo, del cumplimiento de sus objetivos y metas de la generación de los productos entregables y de la elaboración de los informes de avance y logros alcanzados.

**Sustancia Comparativa:** Toda materia que se administre al grupo de referencia, en contraposición al tratamiento que se desea evaluar.

**III.3** Una vez reconocida plenamente la personalidad y capacidad jurídica con que comparecen, es su voluntad celebrar el presente acto jurídico, para lo cual están de acuerdo de sujetarse a las siguientes:

## CLÁUSULAS

**PRIMERA.- OBJETO.** “EL INSTITUTO” y “LA EMPRESA” convienen en llevar a cabo el Protocolo de Investigación denominado \_\_\_\_\_, conforme a los términos y condiciones establecidos en el Anexo 1 (a-g), que firmado por “LAS PARTES” pasa a formar parte integrante del presente Convenio. El protocolo de investigación solo podrá iniciar su desarrollo cuando LA EMPRESA obtenga la autorización de la COFEPRIS.

**SEGUNDA.- UNIDAD DE ATENCION MÉDICA DONDE SE EFECTUARÁ EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.-** “LAS PARTES” acuerdan que los trabajos del protocolo de Investigación, se llevarán a cabo en \_\_\_\_\_ (señalar la unidad médica) con domicilio en \_\_\_\_\_ (domicilio de la unidad médica), en el cual “LA EMPRESA” se compromete a entregar todos los insumos necesarios para el desarrollo del protocolo precisado en la cláusula que antecede.



**TERCERA.- RESPONSABLE TÉCNICO DEL PROTOCOLO.-** Para el cumplimiento de los compromisos derivados del presente convenio, **“LAS PARTES”** acuerdan que el Investigador Responsable del Protocolo de Investigación, quien fungirá como el Responsable Técnico del mismo, es el Dr. \_\_\_\_\_, con cédula profesional \_\_\_\_\_ expedida el \_\_\_\_\_, por la Dirección General de Profesiones de la Secretaría de Educación Pública, quien se desempeña como \_\_\_\_\_ en la Unidad Médica \_\_\_\_\_ y reconoce haber solicitado esta responsabilidad mediante su firma que aparece al calce de éste convenio

**CUARTA. COMPROMISOS DE “LA EMPRESA”.-** Para el cumplimiento del objeto del presente Convenio **“LA EMPRESA”** se compromete a:

1. Aportar con fecha límite dentro de los \_\_\_\_\_ días naturales siguientes a la firma del presente Convenio, los recursos económicos convenidos, mediante depósito que realice en el Fondo bajo la responsabilidad de la Coordinación de Investigación en Salud de **“EL INSTITUTO”**.
2. Proporcionar en la Unidad Médica de **“EL INSTITUTO”** a la que se refiere la cláusula segunda que antecede, los insumos necesarios para el desarrollo del Protocolo, de acuerdo con el programa que se identifica en el Anexo 1 (e) del presente Convenio.

**QUINTA. COMPROMISOS DE “EL INSTITUTO”.-** Para el cumplimiento del presente Convenio, **“EL INSTITUTO”** se compromete a:

1. Otorgar las facilidades para que el Protocolo de Investigación se efectúe en sus instalaciones, en los términos de lo que se establece en el protocolo de investigación que se identifica en el Anexo 1 (a).
2. Emitir, en su caso, el comprobante fiscal correspondiente, a través del Fondo de Investigación en Salud, por el importe que amparen las ministraciones de recursos otorgadas por **“LA EMPRESA”**, previa acreditación del depósito efectuado.
3. Administrar los recursos económicos a través del Fondo de Investigación en Salud, de conformidad con sus reglas de operación y procedimientos aplicables.
4. Dar aviso por escrito a **“LA EMPRESA”** a más tardar dentro de los 5 (cinco) días hábiles siguientes a aquel en que **EL RESPONSABLE TÉCNICO** le haga de su conocimiento del caso fortuito o fuerza mayor, a que se alude en la **CLÁUSULA NOVENA** del presente instrumento jurídico, para los efectos a que haya lugar.

**SEXTA.- COMPROMISOS DE EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.-** Para el cumplimiento del presente Convenio, **EL RESPONSABLE TÉCNICO** se compromete a:

1. Cumplir con todas las disposiciones y obligaciones que le corresponden ante el **“EL INSTITUTO”**, para lo que manifiesta que no están en conflicto con los compromisos que adquiere a través de éste Convenio.





2. Obtener el consentimiento por escrito de cada uno de el o los sujetos que participe (n) en el protocolo de investigación o de quién ostente la representación legal del mismo, conservando la documentación que así lo compruebe.
3. Supervisar de manera estricta la realización del protocolo de investigación de acuerdo con lo establecido en el Anexo 1 (a) del presente convenio, cumpliendo con todas las disposiciones en vigor dentro de **"EL INSTITUTO"**.
4. Entregar a la Coordinación de Investigación en Salud, cada semestre, un informe del seguimiento técnico del protocolo de investigación que se identifica en el Anexo 1 (f) del presente convenio.
5. Dar aviso por escrito a la Coordinación de Investigación en Salud de cualquier caso fortuito o fuerza mayor que se presente en el desarrollo del protocolo de investigación, que pudiese motivar el incumplimiento total o parcial del presente Convenio de conformidad con lo previsto en la CLÁUSULA NOVENA.
6. Dar aviso por escrito a más tardar dentro de los 5 (cinco) días hábiles siguientes a la Coordinación de Investigación en Salud y a **"LA EMPRESA"** de cualquier situación adversa que se presente en el desarrollo del protocolo de investigación por el medicamento y/o procedimientos propios del protocolo, reacción de las sustancias comparativas incluidas o bien la combinación de sustancias utilizadas y aprobadas por **"LA EMPRESA"** conforme al protocolo, que llegasen a afectar a los sujetos participantes del estudio.

**SÉPTIMA. COMPROMISOS CONJUNTOS.-** Para el cumplimiento de los objetivos del presente Convenio, **"LAS PARTES"** acuerdan realizar las siguientes acciones: destinar el total de las aportaciones económicas que efectúe **"LA EMPRESA"** de la siguiente forma: 70% (setenta por ciento) para el financiamiento del protocolo de investigación que es motivo de este convenio Anexo 1 (a), conforme a lo que se describe en el desglose presupuestal que se incluye en el Anexo 1 (b), y el 30% (treinta por ciento) restante se destinará en el marco de las políticas institucionales, al financiamiento de protocolos de investigación que sean de interés para el INSTITUTO, a los programas de infraestructura y/o al equipamiento que se planeen y diseñen en la CIS, y que sean aprobados para su financiamiento por el Comité Técnico del Fondo de Investigación en Salud.

**OCTAVA.- COMPENSACIÓN ECONÓMICA.-** El responsable técnico recibirá por su participación en el protocolo de investigación materia del presente Convenio, independientemente de su salario y con recursos de **"LA EMPRESA"**, la cantidad de (la cantidad en número y letra), menos el monto que corresponda a los impuestos de ley. Conforme a lo que se describe en el Desglose Presupuestal del Anexo 1(b).

**NOVENA.- CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR.-** **"LAS PARTES"** acuerdan que estarán exentas de toda responsabilidad civil por los daños y perjuicios que se puedan derivar en caso de incumplimiento total o parcial del presente convenio, debido a un caso fortuito o fuerza mayor, entendiéndose por esto a todo acontecimiento, presente o futuro, ya sea fenómeno de la naturaleza o no, que esté fuera del dominio de la voluntad, que no pueda preverse o que aún previéndose no pueda evitarse, incluyendo la huelga y el paro.



de labores académicas o administrativas. En tales supuestos las partes revisarán de común acuerdo el avance de los trabajos para establecer las bases de su finiquito.

**DÉCIMA.- RESPONSABILIDAD.- “EL INSTITUTO”**, el investigador responsable y demás personal institucional que participe en el protocolo de investigación, no asumen ninguna responsabilidad por la aplicación del medicamento y/o procedimientos propios del protocolo de investigación objeto del presente Convenio, por lo que **“LA EMPRESA”** se obliga a responder de cualquier daño o perjuicio que en general pudiere causarse con motivo de su desarrollo.

Bajo este contexto, **“LA EMPRESA”** acepta garantizar y mantener libre de todo daño o perjuicio a **“EL INSTITUTO”** y al personal investigador antes referido, contra cualquier reclamación que se suscite por parte de un tercero, por fallecimiento, enfermedad, lesión corporal, daño material, demandas o procesos legales jurisdiccionales o administrativos, derivados del desarrollo y aplicación del protocolo de investigación, en cualquiera de sus fases y cualquiera que sea el reclamante.

**“LA EMPRESA”** manifiesta que a la firma del presente Convenio cuenta y ha entregado una póliza de seguro de responsabilidad civil general *“Responsabilidad Civil Productos y Trabajos Terminados Empresas Farmacéuticas y Laboratorios”*, expedida por una compañía autorizada en los términos de la **Ley Sobre el Contrato de Seguro**, que cubre al 100% el riesgo de responsabilidad civil por daños y perjuicios imputables a **“LA EMPRESA”**, la cual es por un monto de (la cantidad en número y letra) y deberá mantenerse vigente durante el periodo del Convenio y renovarse ante cualquier modificación a la vigencia del mismo, o exista espera, la vigencia de ésta póliza quedará automáticamente prorrogada en concordancia con dicha prórroga o espera. En el endoso *“Responsabilidad Civil Productos y Trabajos Terminados Empresas Farmacéuticas y Laboratorios”* (RCGPT.01.04), de acuerdo a la Ley Sobre el Contrato de Seguro, se especificará que se trata de medicamentos en investigación o experimentación debiendo dar cobertura a las responsabilidades excluidas pero que pueden ser contratadas mediante convenio expreso con Empresas Farmacéuticas y Laboratorios, a fin de dar atención a los reclamos efectuados por los pacientes afectados o por el propio **“INSTITUTO”**.

En lo referente a la póliza, la compañía aseguradora no tendrá recurso en contra de **“EL INSTITUTO”** por concepto de pago de primas o por contribuciones bajo cualquier forma mutua de póliza, debiendo contener un endoso de no cancelación que garantice la cobertura por la vigencia de convenio. La póliza de seguro que al efecto se contrate deberá amparar los siguientes supuestos:

El daño sea causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios de protocolo.

El daño sea causado por una reacción a las sustancias comparativas incluidas en el protocolo, o a una combinación de las sustancias utilizadas y aprobadas por **“LA EMPRESA”** conforme al protocolo.

El daño sea causado como consecuencia de cualquier procedimiento propio del protocolo.

El daño sea causado por medidas terapéuticas o de diagnóstico requeridas como consecuencia de un efecto adverso causado por el fármaco en estudio o por la



medicación comparativa o por la combinación de sustancias o por cualquier procedimiento propio del protocolo.

En caso de que **“LA EMPRESA”** ya cuente con una póliza, deberá presentar la comprobación de que se cubren todos los supuestos y requisitos señalados en este apartado para el desarrollo del protocolo específico, o en su caso, deberá presentar el endoso o nueva póliza conforme a los requisitos señalados en el presente apartado.

**DÉCIMA PRIMERA.- CONFIDENCIALIDAD.-** Toda información proporcionada por **“LA EMPRESA”**, derivada del protocolo y relacionada con el presente instrumento jurídico, será confidencial. En caso de que medie requerimiento de autoridad competente, **“EL INSTITUTO”** actuará con estricto apego a lo previsto en las disposiciones legales vigentes que sean aplicables al caso específico. Para permitirle realizar el protocolo **“LA EMPRESA”**, puede revelar al Responsable Técnico información registrada y datos que **“LA EMPRESA”** considera confidenciales, así como cualesquier dato y resultado generado al realizar el protocolo. El Responsable Técnico mantendrá en la más estricta reserva toda información que así le sea proporcionada y no revelará tal información a terceros, excepto aquellos que tengan necesidad de saber, como miembros de **“EL INSTITUTO”**, médicos, enfermeras o empleados directamente involucrados en la realización del protocolo. El Responsable Técnico impondrá este compromiso de confidencialidad a todos los participantes, agentes asignados y todas las personas y/o compañías con las que se hayan celebrado convenios o arreglos para realizar el protocolo. Lo anterior sin contravenir lo establecido en el Artículo 22 de la Ley del Seguro Social.

**DÉCIMA SEGUNDA.- PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE AUTOR.** Para el desarrollo del Protocolo de Investigación, **“EL INSTITUTO”** y su personal deberán respetar en todo momento, los derechos de propiedad intelectual o industrial con los que previamente cuente **“LA EMPRESA”**, por lo que la titularidad de tales derechos, así como los derechos de explotación que **“LA EMPRESA”** tuviera o llegaran a tener, derivados del Protocolo de Investigación que se desarrolle, serán propiedad de **“LA EMPRESA”**, sin perjuicio de que se pueda pactar lo contrario. **“LAS PARTES”**, suscribirán aquellos documentos que se requieran para dejar a salvo la titularidad de los derechos de **“LA EMPRESA”**.

En todo momento **“LAS PARTES”** reconocerán del **Investigador** y sus co-investigadores su derecho de figurar como autores en todo aquello que legalmente les corresponda. Para el caso de que el Investigador y sus co-investigadores desearan utilizar la información o resultados de la colaboración en una publicación y/o para su difusión, deberá solicitar autorización escrita a **“LA EMPRESA”**.

(Esta cláusula se modificará cuando la idea original y el **estudio** sean del investigador del IMSS, para reconocerle su propiedad intelectual; siempre que haya financiamiento de alguna empresa farmacéutica o empresa con fines de lucro. O cuando el número de pacientes derechohabientes del IMSS sea igual o mayor al 50% del total **de la muestra global del protocolo**, propiedad de la empresa farmacéutica, buscando acordar algún beneficio para el IMSS).



**DÉCIMA TERCERA - VIGENCIA.-** La vigencia del presente Convenio iniciará el día de su firma y su duración será de (indicar el período en meses), pudiendo revisarse, modificarse, en cualquier tiempo, previa aceptación expresa y por escrito de **“LAS PARTES”**.

**DÉCIMA CUARTA.- TERMINACIÓN ANTICIPADA.-** Las partes podrán dar por terminado en forma anticipada el presente Convenio, sin responsabilidad para éstas y sin necesidad de que medie resolución judicial alguna, cuando concurran razones de interés general, dando aviso por escrito con 30 (Treinta) días hábiles de anticipación a la fecha efectiva de terminación; o bien, cuando por causas justificadas se extinga la necesidad de llevar a cabo el desarrollo del protocolo o se demuestre que de continuar el cumplimiento de las obligaciones pactadas se ocasionaría un daño o perjuicio al interés de **“LAS PARTES”**, procediendo a formalizar el acuerdo de finiquito correspondiente.

**DÉCIMA QUINTA.- RESPONSABILIDAD LABORAL.-** **“LAS PARTES”** convienen en que el personal aportado por cada una para la consecución del presente instrumento, se entenderá relacionado exclusivamente con aquella que la emplee, por ende asumirán su responsabilidad por este concepto y en ningún caso serán consideradas patrones solidarios o sustitutos.

**DÉCIMA SEXTA.- CESIÓN DE DERECHOS.-** Ambas partes acuerdan que en ningún caso podrán ceder de manera parcial o total los derechos y obligaciones derivados del presente Convenio, sin el consentimiento previo y por escrito de la otra.

**DÉCIMA SÉPTIMA.- MODIFICACIONES.-** El presente instrumento legal podrá ser modificado cuando **“LAS PARTES”** así lo estimen conveniente. Cualquier modificación deberá formalizarse por escrito mediante la figura del convenio modificatorio, el cual deberá ser suscrito por los representantes legales de ambas partes.

**DÉCIMA OCTAVA.- ANEXO 1.-** Ambas partes están de acuerdo en que en el Anexo 1 (a-g), a que se alude en el presente Convenio se integrará de conformidad a lo siguiente:

- a. Protocolo de Investigación.
- b. Desglose presupuestal.
- c. Carta de notificación y registro del protocolo de investigación otorgada por la Comisión Nacional de Investigación Científica.
- d. Calendario de ministraciones de los recursos pactados.
- e. Programa de suministro de insumos necesarios para el desarrollo del protocolo a proporcionar en la Unidad Médica.
- f. Formato de Informe Técnico del protocolo de investigación.
- g. Documento que acredite la delegación de responsabilidades, o la cesión de derechos (sólo aplica en convenios con CRO's).

**DÉCIMO NOVENA.- COMPETENCIA, CONTROVERSIAS Y JURISDICCIÓN.-** Para lo no previsto en el presente Convenio, **“LAS PARTES”** se sujetarán a las disposiciones federales correspondientes, particularmente a la Ley General de Salud y la Ley del Seguro Social y sus disposiciones reglamentarias.



**“LAS PARTES”** manifiestan que el presente Convenio es producto de su buena fe, por lo que realizarán todas las acciones posibles para su cumplimiento, pero en caso de presentarse alguna discrepancia sobre su interpretación o ejecución, **“LAS PARTES”** resolverán de mutuo acuerdo y por escrito las diferencias, a través de personas que **“LAS PARTES”** designen para ello.

Para la interpretación y cumplimiento de este instrumento, así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, **“LAS PARTES”** se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales con sede en México, Distrito Federal, renunciando al fuero que pudiera corresponderles en razón de su domicilio actual o futuro, o por cualesquiera otra que pudiera corresponderles.

Previa lectura y debidamente enteradas **“LAS PARTES”** del contenido, alcance y fuerza legal del presente Convenio, en virtud de que se ajusta a la expresión de su libre voluntad y que su consentimiento no se encuentra afectado por dolo, error, mala fe, ni otros vicios de la voluntad, lo firman y ratifican en todas sus partes por cuadruplicado, en México, Distrito Federal, el día \_\_\_ de \_\_\_ de 20\_\_\_, quedando un ejemplar en poder de **“LA EMPRESA”**, otro en poder del Responsable Técnico y los restantes en poder de **“EL INSTITUTO”**.

**POR “EL INSTITUTO”**

**POR “LA EMPRESA”**

\_\_\_\_\_  
**INVESTIGADOR RESPONSABLE Y RESPONSABLE TÉCNICO**



### Anexo 3

Listado de requisitos y documentos de la empresa farmacéutica; y del investigador del IMSS, para elaborar convenios de colaboración con el IMSS.

#### 1.2.1 Del Investigador responsable técnico o investigador principal del IMSS

1. Carta solicitud de revisión de documentos para elaboración de convenio de colaboración.
2. Propuesta de convenio de colaboración en formato electrónico e impreso
3. Último tarjetón de pago
4. Si cuenta con calificación curricular como investigador IMSS, incluirla.
5. Cédula profesional y cédula de especialista (De cada investigador participante en el protocolo).
6. Nombre completo de investigador, currículum vitae, teléfono y correo electrónico

#### 1.2.2 De la empresa farmacéutica:

1. Acta constitutiva (copia certificada notarial)
2. Poder notarial del representante legal de la empresa (copia certificada notarial)
3. Identificación del representante legal (copia simple)
4. Comprobante de domicilio de la empresa (copia simple)
5. RFC (copia simple)
6. Registro patronal ante el IMSS (copia simple)
7. Licencia sanitaria de la Empresa (copia simple)
8. Póliza de responsabilidad civil general completa, que cubra ensayos clínicos (copia simple)
9. Carta compromiso para mantener vigente la póliza durante el tiempo que dure el ensayo firmada por el representante legal de la empresa
10. Propuesta de convenio de colaboración (en formato electrónico CD e impreso)
11. Protocolo aprobado por la CNIC ( en formato electrónico CD e impreso) Anexo 1a
12. Desglose presupuestal (en formato electrónico CD e impreso) Anexo 1b
13. Carta de notificación de la CNIC ( en formato electrónico CD e impreso) Anexo 1c
14. Calendario de ministraciones ( en formato electrónico CD e impreso) Anexo 1d
15. Programa de suministro de insumos ( en formato electrónico CD e impreso) Anexo 1e
16. Informe de seguimiento técnico ( en formato electrónico CD e impreso) Anexo 1f
17. Carta poder para realizar los trámites en el IMSS (del investigador a otra persona)

Actualización:

Febrero de 2016



#### Anexo 4

#### Listado de documentos para la elaboración de pre-dictámenes en la UHAP del IMSS

Entregar un expediente en impreso y uno en formato electrónico (CD).

1. Oficio de solicitud para pre-dictamen firmado por el Representante Legal de la empresa.
2. Copia simple del comprobante de pago de derechos emitido por el FIS.
3. Copia simple de la Licencia sanitaria de la Empresa o aviso de funcionamiento.
4. Copia simple de la Licencia sanitaria del Centro de investigación.
5. Carta de no inconveniente para desarrollar el protocolo, firmada por el Director de la Unidad Médica del IMSS.
6. Copia simple del certificado de la póliza de seguro de Responsabilidad Civil General.
7. Consentimiento informado (El investigador solicita a la CNIC la versión aprobada y sellada)
8. Protocolo completo (El investigador solicita a la CNIC la versión aprobada y sellada).
9. Manual del investigador o documento equivalente (El investigador solicita a la CNIC la versión aprobada y sellada).
10. Instrumentos de recolección de información (encuestas, escalas de medición) e información para el sujeto de estudio (folletos, manuales).
11. Cronograma de actividades del protocolo.
12. Carta de aceptación para desarrollar el protocolo, de confidencialidad y compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos, firmada por el investigador principal, o investigadores en caso de varios centros (Investigador).
13. Carta de delegación de responsabilidades elaborada por el investigador principal, a cada investigador participante.
14. Curriculum vitae de cada investigador, especificando su experiencia en investigación.
15. Cédula profesional y cédula de especialista, de cada investigador aprobado por la CNIC.
16. Copia simple de los Anexos 1b "Desglose presupuestal" y 1e "Programa de suministro de insumos", del convenio de colaboración firmado con el IMSS.
17. Registro del comité de ética en investigación (CNIC).
18. Registro de comité de investigación (CNIC).
19. Registro del comité de bioseguridad (CNIC).
20. Carta de no voto, confidencialidad y no conflicto de interés de los integrantes de los comités de ética y científico (Cartas anuales en archivo electrónico CNIC).
21. Copia del oficio del IMSS a COFEPRIS, donde se especifica la atención de Urgencias y los recursos para la atención médica de los participantes en el protocolo.
22. Oficio del Dictamen favorable por el Comité de Ética en Investigación, con desglose de los documentos aprobados.
23. Oficio firmado por el Dr. Fabio A. Salamanca Gómez, relacionado con el plan de seguimiento del protocolo (CNIC o Anexo 1f).

Los documentos del número 17 al 23, estarán disponibles en el área de convenios con la IF/UHAP del IMSS

Actualización: 23 de Febrero de 2016.



**Anexo 5**

**Declaración de no conflicto de intereses y confidencialidad de la información.**

**“2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón”**

**UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE-DICTAMEN IMSS (UHAP/IMSS)**

Declaración de no conflicto de intereses y confidencialidad de la información.

De conformidad con lo que establecen los artículos 108° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y 1°, 2°, 7° y 8° de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, yo \_\_\_\_\_ como personal adscrito a la UHAP/IMSS con matrícula número: \_\_\_\_\_ declaro que durante el tiempo en que me encuentre desarrollando las funciones que por ley me corresponden respecto del puesto asignado, me comprometo en todo momento a actuar con los principios de la ética y con profesionalismo, motivo por el cual me apegaré a las declaraciones y principios siguientes en el desempeño de mis funciones y labores en la UHAP/IMSS:

1. Mantendré con carácter de confidencialidad estricta la información y los datos resultantes del trabajo realizado, que solo discutiré con mi jefe superior o con el personal que sea designado.
2. La información que me sea proporcionada será considerada como confidencial y se manejará como propiedad de las partes involucradas.
3. Declaro que no tengo conflicto de intereses real, potencial o evidente, incluso ningún interés financiero o de otro tipo, ni relación con un tercero que:





- a) Pueda tener interés comercial para obtener acceso a cualquier información confidencial que sea parte de los asuntos o trámites propios de esta UHAP/IMSS, o
  - b) Pueda tener interés personal en el resultado de los asuntos o trámites de esta UHAP/IMSS.
4. Me comprometo a comunicar a mi jefe inmediato cualquier cambio en las circunstancias anteriores, a efecto de que me excuse de la realización de cualquier actividad que me ponga en situación de conflicto de intereses.
  5. No aceptaré agradecimientos, comisiones o consideraciones especiales por las empresas farmacéuticas, organizaciones, entidades o de personas interesadas en la información confidencial.
  6. No manejaré información falsa o dudosa que pueda comprometer el desempeño adecuado de las actividades de la UHAP/IMSS.
  7. En todo momento me conduciré con imparcialidad y objetividad en la emisión de juicios o dictámenes, que sean resultado de las mis actividades profesionales.
  8. No intervendré en conflictos ni tendré intereses personales que puedan afectar el desempeño de mis actividades profesionales.
  9. En ningún caso aceptaré arreglos financieros para obtener o proporcionar información, que afecten o puedan afectar el desempeño adecuado de mis funciones.
  10. En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y ética en relación con mis actividades profesionales.

Acepto y estoy de acuerdo con las declaraciones y principios contenidos en este documento, conociendo las responsabilidades legales en las que pudiera incurrir por un manejo de la información confidencial que me ha sido confiada, o por la no declaración de conflictos de intereses, en el desempeño de mis actividades en mis labores en la UHAP/IMSS.

Lugar y fecha: \_\_\_\_\_

Nombre y firma: \_\_\_\_\_



Anexo 6

Catálogo para la clasificación del gasto de los recursos financieros que administra el Fondo de Investigación en Salud del IMSS.

Anexo 7

Formatos de la UHAP del IMSS para trámites ante COFEPRIS.

Carpeta con 7 archivos.