

CONVENIO DE COLABORACIÓN, QUE CELEBRAN, LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, EN LO SUCESIVO "COFEPRIS", REPRESENTADA POR EL LICENCIADO JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ, EN SU CARÁCTER DE COMISIONADO FEDERAL; EL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA IGNACIO CHÁVEZ, EN LO SUCESIVO "INCICH", REPRESENTADO POR EL DR. MARCO ANTONIO MARTÍNEZ RÍOS, EN SU CARÁCTER DE DIRECTOR GENERAL; LA INDUSTRIA FARMACEUTICA ESTABLECIDA EN MÉXICO, EN LO SUCESIVO "INDUSTRIA", REPRESENTADA POR EL ING. [REDACTED], PRESIDENTE DEL CONSEJO DIRECTIVO DE LA CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LO SUCESIVO "CANIFARMA"; LA ASOCIACIÓN MEXICANA DE INDUSTRIAS DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA, A.C., EN LO SUCESIVO "AMIIF", REPRESENTADA POR EL SR. [REDACTED]; Y LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS, EN LO SUCESIVO "ANAFAM", REPRESENTADA POR SU PRESIDENTE EL DR. [REDACTED], A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", DE CONFORMIDAD CON LOS CONSIDERANDOS, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

CONSIDERANDO

Que el artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que toda persona tiene derecho a la protección de la salud;

Que conforme a los artículos 17 bis fracción IV de la Ley General de Salud, la COFEPRIS ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, entre las cuales se encuentra la de evaluar, expedir o revocar las autorizaciones en materia de medicamentos y otros insumos para la salud, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o deriven de la Ley General de Salud, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables;

Que el artículo 102 de la Ley General de Salud señala que la Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos;

Que el artículo 6 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud dispone que a los Institutos Nacionales de Salud les corresponde realizar estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas biomédicas y sociomédicas en el campo de sus especialidades, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, y rehabilitación de los afectados, así como para promover medidas de salud; asesorar y formular opiniones a la Secretaría de Salud cuando sean requeridos para ello y actuar como órganos de consulta, técnica y normativa, de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en sus áreas de especialización, así como prestar consultorías a título oneroso a personas de derecho privado;

Que de conformidad con el artículo 3 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, la investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud; al conocimiento

y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y a la producción de insumos para la salud;

Que el artículo 12 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud señala que la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad ejercerá las facultades de coordinación sectorial de los Institutos Nacionales de Salud, Hospitales Federales de Referencia y Hospitales Regionales de Alta Especialidad e instrumentará las políticas públicas en materia de investigación en salud, y

Que la investigación para la salud es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de salud y para incrementar su productividad;

Que de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA-3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación en seres humanos, la cual dispone que el titular de la institución o establecimiento y los Comités en materia de investigación para la salud correspondientes, deben actuar de manera imparcial y objetiva, con apego estricto a los principios éticos y científicos, en todos los asuntos que se desprendan de la investigación que se esté llevando a cabo en sus instalaciones;

DECLARACIONES

I. DECLARA "COFEPRIS":

I.1 Que de conformidad con los artículos 3, 9, 16, 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17 bis y 17 bis 1 de la Ley General de Salud; 2, inciso C, fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, es un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa.

I.2 Que conforme a lo establecido por el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, tiene por objeto el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios; instrumentar la política nacional de protección contra riesgos sanitarios en materia de medicamentos y otros insumos para la salud, alimentos, bebidas, productos cosméticos, productos de aseo, tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, etc.; ejercer el control y vigilancia sanitaria de los productos señalados, de las actividades relacionadas con éstos, de su publicidad, importación y exportación y, de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos; evaluar, expedir o revocar las autorizaciones sanitarias de los productos citados y de los actos de autoridad que para la regulación, control y fomento sanitario se establecen o deriven de la Ley General de Salud; así como, imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad, en las materias de su competencia.

I.3 Que el Lic. Julio Salvador Sánchez y Tépoz, fue nombrado Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, por el C. Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, el 6 de marzo de 2016, por lo que cuenta con plenas facultades para suscribir el presente Convenio, de conformidad con lo establecido por las fracciones XV, XVI y XVII del artículo 10 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en relación con lo dispuesto por el artículo 38, fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

I.4 Que de conformidad con lo dispuesto por los artículos 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación, "COFEPRIS" puede concertar la realización de las acciones previstas en el Plan y los programas, con las representaciones de los grupos sociales o con los particulares interesados, a través de la celebración de Convenios.

I.5 Que busca establecer e implementar políticas, programas y proyectos al nivel de la mejor práctica internacional, en coordinación efectiva con los diferentes actores del ámbito público, privado y social para prevenir y atender todo tipo de riesgos sanitarios.

I.6 Que para efectos de este Convenio señala como su domicilio, el ubicado en calle Marina Nacional No. 60, Col. Tacuba, delegación. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410.

II. DECLARA EL "INCICH":

II. 1. Que es un Organismo Público Descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propios.

II.2 Que de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, regido por la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación, el veintiséis de mayo del año dos mil; y que dentro de sus facultades se encuentran la de realizar estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas y experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas biomédicas y sociomédicas en el campo de sus especialidades, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, y rehabilitación de los afectados, así como para promover medidas de salud; publicar los resultados de las investigaciones y trabajos que realice; proporcionar consulta externa, atención hospitalaria y servicios de urgencia a la población que requiera atención médica en su área de especialización hasta el límite de su capacidad, en las instalaciones que para el efecto disponga, de conformidad con los artículos 1° y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1°; 2, fracciones III, IV, VII y IX; 6° fracciones I y II; 9 fracción V; 37, 39 fracción IV y 41 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud y Artículos 3 fracciones I y II, 32, 33 y 34 del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, con base en los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud; así como, lo que establece la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

II. 3 Que la representación legal del "INCICH", recae en su Director General, Dr. Marco Antonio Martínez Ríos, mismo que se encuentra legalmente facultado para celebrar el presente convenio, acreditando su personalidad con el nombramiento de fecha 30 de marzo de 2014 otorgado a su favor por la Junta de Gobierno del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, y que dichas facultades no le han sido revocadas, modificadas o limitadas a la fecha de la firma del instrumento jurídico.

II.4 Que cuenta con la infraestructura y recursos necesarios para el cumplimiento del objeto del presente instrumento.

II.5 Que está inscrito en el Registro Federal de Contribuyentes de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público con la clave **INC430623C16**.

II.6 Que señala como domicilio para los efectos de este convenio, el ubicado en Calle Juan Badiano Número 1, Colonia Sección XVI, Delegación Tlalpan, Ciudad de México, C.P.14080.

III. DECLARA "CANIFARMA"

III.1 Que es una institución de interés público, autónoma, de duración indefinida, con personalidad jurídica y patrimonio propios, distinta de cada uno de sus afiliados y constituida conforme a la Ley de Cámaras Empresariales y sus confederaciones, según consta en la escritura pública No. 29,012, de fecha 25 de septiembre de 1946, pasada ante la fe del entonces notario público No. 17, del Distrito Federal, hoy Ciudad de México, Lic. Don Cipriano Ruíz B. y que la entonces Dirección General de Industrias, Subdirección General de Coordinación de Organismos Industriales y Comunicaciones de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial autorizaron diversas reformas a los estatutos de la Cámara, entre ellos su denominación como "Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica".

III.2 Que actualmente se integra por las especialidades de: Medicamentos de uso humano, Medicamentos de uso veterinario y Dispositivos médicos. Las empresas industriales de la especialidad de medicamentos de uso veterinario conforman la sección denominada: Industria Farmacéutica Veterinaria (INFARVET) y las de Dispositivos médicos conforman de manera interna las secciones Dispositivos Médicos PAPS y reactivos y sistemas de diagnóstico (RSD).

III.3 Que el objeto principal de la Cámara es el de representar, promover y defender los intereses generales de la industria como actividades generales de la economía nacional anteponiendo el interés público sobre el privado y ser órgano de consulta y colaboración de los tres niveles de gobierno, para el diseño, divulgación y ejecución de las políticas, programas e instrumentos para el fomento de la actividad económica nacional.

III.4 Que los trabajos relativos a la investigación clínica, requieren de instituciones que cumplan con los más altos estándares, éticos y de calidad tal como es requerido por los organismos reguladores locales e internacionales, especialmente por el tipo de población que participa en los mismos (población vulnerable).

El Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, con el desarrollo de modelos de atención a sus pacientes a través de la investigación científica básica, clínica y epidemiológica, aplicada a las necesidades priorizadas de la población cuenta con las facilidades de recursos, infraestructura e Investigadores altamente capacitados que cumplen con estos requerimientos.

Adicionalmente, al ser un Instituto Nacional de Salud cobra un papel muy importante en el desarrollo de la investigación clínica para el país. Cuenta con todas las áreas de especialidad y subespecialidad y al ser un hospital de concentración, permite que sus pacientes puedan tener una alternativa de tratamiento innovadora a través de los diversos protocolos clínicos.

III.5 Que el Sr. Ing. [REDACTED] en su carácter de Presidente del Consejo Directivo, cuenta con facultades suficientes para suscribir el presente instrumento, en su carácter de Presidente del Consejo Directivo, según se acredita con la escritura pública número 23,796, de fecha 18 de agosto del año 2017, otorgada ante la fe del Lic. Antonio Andere Pérez Moreno, Notario Público número 231 de la Ciudad de México.



III.6 Que en este instrumento se encuentra representando a toda la Industria farmacéutica establecida en México y no únicamente a sus afiliados; sin embargo, lo anterior no significa que alguna empresa farmacéutica que pretenda llevar a cabo desarrollo de proyectos de investigación farmacéutica en seres humanos pueda acordar con el "INCICH" aspectos diferentes a los que se contienen en este Convenio.

III.7 Para los efectos del presente Convenio, señala como su domicilio el ubicado en Avenida Cuauhtémoc No. 1481, Colonia Santa Cruz Atoyac, C.P. 03310, Delegación Benito Juárez, en la Ciudad de México.

IV DECLARA "AMIIF":

IV.1 Que mediante escritura No. 1,633 de fecha 23 de marzo de 1950, otorgada ante el entonces titular de la notaría No. 104 del Distrito Federal, Lic. Julio Senties García, se constituyó la "Asociación de Productores e Importadores de Artículos Medicinales, A.C." y que mediante escritura No. 42 de fecha 31 de Octubre de 1994, otorgada ante la fe del notario público No. 210, del Distrito Federal el Lic. Ricardo Cuevas Miguel, se hizo constar el cambio de denominación de la Asociación por el que actualmente ostenta de Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. y que actualmente se encuentra inscrita en el Registro Público de Personas Morales de la Ciudad de México, bajo el folio No. 20,842.

IV.2 Que su representada tiene como objeto principal el fomento de la investigación de nuevos fármacos y formulaciones para medicamentos de uso humano o veterinario, con características de la más alta calidad, seguridad y eficacia, que permitan conservar e incrementar la confianza de las instituciones de salud, los profesionales de la salud y los pacientes, en las empresas de la industria farmacéutica de investigación.

IV.3 Que en la escritura pública No. 17,725 de fecha 21 de mayo de 2013, pasada ante la fe del Notario Público No. 231 del Distrito Federal, hoy Ciudad de México, Lic. Antonio Andere Pérez Moreno, se hizo constar el poder general para pleitos y cobranzas y actos de administración que le otorgó la Asociación al Sr. [REDACTED] las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio, las cuales no le han sido revocadas ni limitadas.

IV.4 Tiene su domicilio en el inmueble marcado con el No. 1481, Primer piso, de la Avenida Cuauhtémoc, Col. Santa Cruz Atoyac, Ciudad de México, C.P. 03310.

V. DECLARA "ANAFAM":

V.1 Que mediante escritura No. 26,159 de fecha 21 de mayo de 1945, pasada ante la fe del Lic. Juan Manuel G. de Quevedo, adscrito a la notaría pública 39 del Lic. Tortolero Vallejo, se constituyó la Asociación denominada Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, A.C., según consta en la escritura pública No. 13,925, de fecha 5 de octubre de 1963, pasada ante la fe del notario público No. 104 del Distrito, Lic. Julio Senties, quedando inscrita en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio del Distrito Federal, en la Sección cuarta en el tomo de Sociedades y Asociaciones Civiles Libro 25, volumen III, foja 137, número 56.

V.2 Que el objeto principal es representar y defender los intereses de sus miembros ante terceros, ejerciendo el derecho de petición, mediante gestiones necesarias ante autoridades federales y locales; mantener entre sus asociados relaciones estrechas de entendimiento, cooperación y cordialidad, con total apego al Código de Ética de la Asociación,

estudiar y resolver las cuestiones que afecten a las actividades industriales o comerciales de los asociados de la Industria Farmacéutica en general, proveyendo las medidas que tiendan al desarrollo de esta y proporcionar a sus integrantes los servicios que se tengan establecidos como necesarios para su adecuada representación y actividad gremial.

V.3 Que mediante escritura No. 144,845 de fecha 8 de mayo de 2006, pasada ante la fe del notario público No. 129 del Distrito Federal, hoy Ciudad de México, Lic. Ignacio Soto Borja, se protocolizó la asamblea de asociados en la que se designó al Dr. [REDACTED] como el presidente del Consejo Directivo de la Asociación.

V.4 Tiene su domicilio ubicado en el inmueble marcado con el No 1481, Segundo piso, de la Avenida Cuauhtémoc, Col. Santa Cruz Atoyac, Ciudad de México C.P. 03310.

VI. DECLARAN "LAS PARTES":

VI.1 Que es su voluntad celebrar el presente Convenio de Colaboración, por lo que se reconocen la personalidad y facultades con las que actúan.

VI.2 Que en virtud de lo anterior "LAS PARTES" convienen en sujetarse a las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA. OBJETO.

El presente Convenio tiene como objeto establecer los mecanismos, las acciones y compromisos entre el "INCICH" y la "COFEPRIS" para que este Instituto sea habilitado por la ésta Comisión Federal para coadyuvar en la evaluación y predictamen de protocolos de investigación para la salud en seres humanos, conforme a lo establecido en el presente instrumento; dentro del ámbito de sus atribuciones y términos de las disposiciones aplicables. Asimismo, en este documento se establecen los mecanismos generales de trabajo, colaboración, coordinación, compromisos y las acciones de cada una de "LAS PARTES" a fin de que el "INCICH" desarrolle protocolos de investigación para la salud en seres humanos de las empresas farmacéuticas representadas en este Convenio por "CANIFARMA", "AMIIF" y "ANAFAM" en pacientes del "INCICH", dentro del marco de actuación de la "COFEPRIS" como autoridad sanitaria reguladora y encargada de la autorización de protocolos de investigación para la salud en seres humanos conforme a lo establecido en el presente instrumento y dentro del ámbito de atribuciones de cada una de las partes en términos de las disposiciones legales aplicables.

SEGUNDA. COMPROMISO DE "LAS PARTES"

1. De "COFEPRIS":

1.1 Reconocerá a la Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen (UHAP) del "INCICH" para efecto de realizar el predictamen de protocolos de investigación en seres humanos;

1.2 Podrá expedir autorizaciones de protocolos de investigación con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcione el "INCICH" a través de su "UHAP", inclusive de aquellos protocolos que

se desarrollarán en centros distintos al "INCICH" siempre y cuando éstos hayan sido previamente certificados por la "COFEPRIS" como centros de investigación;

1.3 Resolverá las solicitudes de autorización de protocolos de investigación en seres humanos, a que se refiere el compromiso que precede, en un plazo máximo de treinta días hábiles, contados a partir del día siguiente al de la presentación de la solicitud y del predictamen emitido por el "INCICH" a través de su "UHAP";

1.4 Registrará en el medio físico o electrónico establecido las resoluciones de las solicitudes de autorización de protocolos de investigación en seres humanos sometidas a su consideración, que incluya la razón social del "INCICH", así como el nombre del investigador principal que conducirá la investigación;

1.5 Elaborará un Programa de Capacitación, a efecto de que el "INCICH", cuente con las herramientas necesarias para realizar el predictamen de los protocolos de investigación que en dicha institución se realicen;

1.6 Con base en este mismo acuerdo, elaborará un Programa de Capacitación a efecto de que el "INCICH" cuente con las herramientas necesarias para presentar los protocolos de investigación que en dicha institución se realicen, así como los trámites relacionados al desarrollo de la investigación, tales como solicitudes de permisos de importación para insumos y materiales propios de la investigación, así como la exportación de muestras, tejidos y otros materiales sujetos a regulación por parte de "COFEPRIS".

1.7 Coordinará y fomentará la comunicación con el "INCICH", para en su caso, aclarar dudas relacionadas al proceso de evaluación y predictamen de protocolos que estos realicen, de tal forma que la revisión del "INCICH" sea homogénea y congruente con los criterios de evaluación que lleva a cabo la "COFEPRIS".

1.8 Designa como enlace y responsable directo de la implementación y ejecución del presente convenio y, de establecer comunicación constante con el "INCICH" y la "INDUSTRIA" al Coordinador de Asesores de la Oficina del Comisionado Federal de la COFEPRIS, Lic. Delfino Pérez Lara, o quien ostente dicho cargo durante la vigencia del presente Convenio, previa manifestación por escrito.

1.9 Coordinar la realización y ejecución de mesas de trabajo en conjunto con el "INCICH" y la "INDUSTRIA", necesarias para la evaluación, revisión y mejora de los procesos, la definición de áreas de oportunidad y la implementación de los compromisos del "INCICH", la "INDUSTRIA" y la propia "COFEPRIS", a fin de dar cumplimiento al compromiso establecido en la Cláusula Cuarta del presente Convenio.

1.10 Desarrollar mecanismos de capacitación continua hacia los equipos de investigación del "INCICH", y la "INDUSTRIA" sobre los trámites de autorización de Protocolos de Investigación para la Salud sometidos ante "COFEPRIS", con el objeto de que exista un conocimiento pleno sobre los procesos, trámites administrativos y tiempos que se requieren para llevar a cabo la aprobación y desarrollo de los Protocolos de Investigación para la Salud y deberá cumplir con los siguientes procesos en los tiempos máximos que se establezcan en la ley competente:

- A. Requisitos para la aprobación de un Protocolo de Investigación para la Salud;
- B. Requisitos para la expedición del permiso de importación de los insumos requeridos en el protocolo;
- C. Requisitos para la expedición de los permisos para exportación de muestras;

- D. Requisitos para el procedimiento de sometimiento y autorización de modificaciones y enmiendas al Protocolo de Investigación para la Salud.

- 1.11 Emitir y hacer pública una **"Lista de verificación predeterminada"**, para la revisión específica de las tareas competentes de la UHAP.
- 1.12 Realizar las acciones necesarias para optimizar todos y cada uno de los trámites a su cargo con el fin de agilizarlos para lograr una mayor competitividad de la autorización de los protocolos de investigación clínica.

2. Del **"INCICH"**:

- 2.1 Acordar y establecer en conjunto con **"COFEPRIS"** los procesos técnicos que el **"INCICH"** deberá observar para el predictamen de protocolos de investigación en seres humanos, los cuales en todo momento deberán apegarse a los procedimientos determinados por la **"COFEPRIS"**.
- 2.2 Acordar y establecer en conjunto con la **"COFEPRIS"** los mecanismos de coordinación y comunicación necesarios para la ejecución del Convenio que se propone suscribir.
- 2.3 Designar como enlace y responsable directo de la implementación y ejecución del presente instrumento jurídico y, de establecer comunicación constante con **"COFEPRIS"** y la **"INDUSTRIA"**, al Titular de la **UHAP-INCICH**, o la persona que ostente dicho puesto durante la vigencia del presente Convenio.
- 2.4 Participar en los mecanismos de capacitación continua, dirigidos hacia la **"UHAP"**, y a los equipos de investigación del **"INCICH"**, sobre los trámites de autorización de Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos sometidos ante **"COFEPRIS"**.
- 2.5 Participar en la realización y ejecución de mesas de trabajo en conjunto con la **"COFEPRIS"** y la **"INDUSTRIA"**, con el objetivo de dar cumplimiento a los compromisos establecidos en el presente Convenio. De igual forma, revisar los procesos necesarios dentro del **"INCICH"** para lograr negociaciones de convenios, atendiendo a cláusulas pre-negociadas con la **"INDUSTRIA"** que permitan:
- A. Las negociaciones del presupuesto y los Convenios de Inicio y de Ejecución del Proyecto de Investigación, de forma paralela a la revisión de los Comités de Investigación y de Ética en Investigación, y de la **"UHAP"**.
 - B. Procurar que la firma de los Convenios de Inicio y de Ejecución del Proyecto de Investigación se realicen en un periodo máximo de 30 días naturales. No se considerará como incumplimiento a esta Cláusula el retraso consecuente a la falta de respuesta por **"LAS PARTES"** del Convenio.
- 2.6 Con base en la **"Lista de verificación predeterminada"** publicada por **"COFEPRIS"**, la **"UHAP"** del **"INCICH"** efectuará la revisión específica de las tareas competentes a cada unidad.
- 2.7 Integrar mesas de trabajo con la finalidad de analizar temas particulares, y trabajar en conjunto con la **"INDUSTRIA"** y la **"COFEPRIS"** para lograr un modelo competitivo de revisión y aprobación de los estudios clínicos.

- 2.8 Llevar a cabo la evaluación de los protocolos de investigación por los Comités de Investigación, de Ética en Investigación, y en su caso el de Bioseguridad, en lo sucesivo **"LOS COMITÉS"**, quienes deberán cumplir el siguiente procedimiento:
- A. Una vez sometido el protocolo a evaluación y posteriormente a la sesión, **"LOS COMITÉS"** darán respuesta, afirmativa o negativa y con las observaciones de mérito a que haya llegado el mismo, en un plazo máximo de 15 días naturales.
 - B. Para el caso una respuesta negativa, el patrocinador y/o el investigador principal contarán con un plazo de 15 días naturales para desahogar satisfactoriamente las observaciones que se le hayan realizado así como que deberán entregar a **"LOS COMITÉS"** la información necesaria, tiempo que se contará a partir del día siguiente en que **"LOS COMITÉS"** le notifiquen a los nombrados dicha respuesta.
 - C. No obstante lo anterior, dicho plazo de 15 días naturales podrá ser prorrogado hasta por 2 períodos más de 15 días naturales cada uno de ellos, previa solicitud por escrito que se notifique a **"LOS COMITÉS"** por vía del investigador principal.
 - D. En caso de que por vía del investigador no se desahogaren satisfactoriamente, hasta en 2 revisiones diversas, las observaciones realizadas, y/o de haber transcurrido los plazos y/o períodos a que se hizo mención, el trámite será desechado plenamente.
 - E. Para el caso de que por vía del investigador se desahogaren satisfactoriamente las observaciones realizadas en todo tiempo por **"LOS COMITÉS"**, éstos emitirán la aprobación correspondiente.
- 2.9 Llevar a cabo la evaluación del protocolo de investigación y, en su caso, emitir el Predictamen a través de la **"UHAP"** en un máximo de 30 días naturales.
- 2.10 Diseñar e impartir programas de capacitación a la **"INDUSTRIA"** sobre el sometimiento de Protocolos de Investigación Multicéntricos para la Salud en Seres Humanos, siempre y cuando se trate de centros coordinados por la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.
- 2.11 Mantener un sistema de atención y seguimiento a los trámites asociados para la evaluación, aprobación e implementación de proyectos de investigación dentro de sus instalaciones.
- 2.12 A fin de mejorar la calidad y veracidad de la información y seguimiento de los pacientes que formen parte de un Protocolo de Investigación para la Salud en Seres Humanos, el **"INCICH"** implementará medidas para que los expedientes clínicos cumplan con lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del Expediente Clínico, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de octubre de 2012.
3. La **"CANIFARMA"**, la **"AMIIF"** y la **"ANAFAM"**, se comprometen a:

- 3.1 Promover al **"INCICH"** entre sus asociados, como un centro de excelencia para la evaluación, aprobación y ejecución de Protocolos de Investigación para la Salud.
- 3.2 En caso de desarrollo de nuevos Protocolos en las áreas que maneja, la **"INDUSTRIA"** se compromete a tener al **"INCICH"** como opción como centro de investigación en la República Mexicana.
- 3.5 Dar respuesta a los requerimientos y solicitudes de la **"COFEPRIS"** e **"INCICH"**, relacionado con la realización de Protocolos de Investigación para la salud, en un plazo no mayor a 30 días naturales.
- 3.6 Apegarse al calendario de pagos o los pagos financieros estipulados previamente en los Convenios derivados entre los particulares con el **"INCICH"**, para la realización de Protocolos de Investigación para la Salud.

TERCERA. COMPROMISOS DE "LAS PARTES".

"LAS PARTES" convienen y se obligan a atender las mesas de trabajo que se deriven de la firma del presente instrumento jurídico.

CUARTA. COMISIÓN DE CONTROL Y SEGUIMIENTO.

A fin de dar cabal cumplimiento al objeto del presente instrumento jurídico, **"LAS PARTES"** acuerdan constituir dentro de los 15 días naturales siguientes a la fecha de la firma del presente Convenio, una Comisión de Control y Seguimiento, en adelante la **"COMISIÓN"**, que tendrá a su cargo el ejercicio de las siguientes actividades:

- A. Establecer mecanismos directos de comunicación entre **"LAS PARTES"**.
- B. Dar seguimiento a las obligaciones que se deriven del presente instrumento jurídico.
- C. Elaborar los reportes de evaluación sobre el cumplimiento del objeto del presente Convenio, siguiendo los lineamientos que establezcan de común acuerdo **"LAS PARTES"**.

La **"COMISIÓN"** estará integrada por un representante de cada una de **"LAS PARTES"**, designando un suplente por cada representante titular y, nombrándose para tales efectos como:

- A. Representante titular de la **"COFEPRIS"** al Lic. Delfino Pérez Lara, en su carácter de Coordinador de Asesores del Comisionado Federal de la COFEPRIS y como suplente a la doctora Rosa Guadalupe Legaspi Jaime, en su carácter de Coordinadora de Ensayos Clínicos.
- B. Representante titular del **"INCICH"** al Titular de la Dirección General de Investigación y, como suplente al Titular de la UHAP.
- C. Representante titular de la **"INDUSTRIA"** al Ing. Rafael Gual Cosío, Director General de CANIFARMA y, como suplente al químico. José Rivelino Flores Miranda, Director de Asuntos Regulatorios e Innovación de CANIFARMA.

La **"COMISIÓN"** deberá sesionar con la periodicidad que acuerden los representantes titulares de **"LAS PARTES"**, previa convocatoria notificada con una anticipación de 5 (cinco) días hábiles.

Cada una de **"LAS PARTES"** será responsable del personal que designe para integrar la **"COMISIÓN"**, a fin de participar en la implementación, administración y seguimiento del presente Convenio, debiendo informar por escrito y de manera oportuna a la otra parte de cualquier cambio en la designación de representantes titulares y suplentes.

QUINTA. RELACIÓN LABORAL

Queda expresamente estipulado entre **"LAS PARTES"** que suscriben el presente Convenio, que en atención a que cada una de ellas cuenta con el personal necesario y con los elementos propios para realizar las actividades objeto de este instrumento jurídico, en esta medida aceptan que, en relación con el personal de la contraparte que llegase a trabajar con motivo de la ejecución de las acciones de que se trata, no existirá relación alguna de carácter laboral, civil, ni de seguridad social con la contraparte, por lo que cada parte que designe a su personal, éste en todo momento desempeñará su trabajo bajo la dirección y dependencia del que lo haya contratado y no podrá considerarse a la otra parte, como patrón sustituto o solidario.

Por lo anterior, **"LAS PARTES"** se obligan a sacar en paz y a salvo, la una a la otra, respecto de cualquier reclamación judicial o extrajudicial, derivada de lo establecido en este instrumento.

SEXTA. ACCESO A LA INFORMACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD

"LAS PARTES" se obligan a mantener estricta confidencialidad respecto de la información que sea de su conocimiento, con motivo del desarrollo de las actividades propias del presente Convenio, por lo que se obligan a utilizarla o aprovecharla únicamente para el cumplimiento del objeto del mismo.

En consecuencia, queda prohibido revelar, copiar, reproducir, explorar, comercializar, alterar, duplicar, divulgar o difundir a terceros, la información sin autorización previa y por escrito del titular de la misma y de **"LAS PARTES"**.

La información y actividades que se presenten, obtengan y produzcan en virtud del cumplimiento del presente instrumento, será clasificada atendiendo a los principios de confidencialidad, reserva y protección de datos establecidos en la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, por lo que **"LAS PARTES"** se obligan a guardar estricta confidencialidad respecto de la información y resultados que se produzcan en virtud del cumplimiento del presente instrumento.

SÉPTIMA. PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE AUTOR.

Para el desarrollo de los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos, el **"INCICH"** y su personal deberán respetar en todo momento, los derechos de propiedad intelectual o industrial con los que previamente cuente la **"INDUSTRIA"**, por lo que la titularidad de tales derechos, así como los derechos de explotación que la **"INDUSTRIA"**, tuviera o llegara a tener, derivados del Protocolo de Investigación para la Salud en Seres Humanos que se desarrolle, serán propiedad exclusiva de la **"INDUSTRIA"**, 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 **"INDUSTRIA"**.

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 de la **"INDUSTRIA"**.

Esta cláusula se modificará cuando la idea original y el estudio sean del investigador del **"INCICH"**, 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 del **"INCICH"** 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 **"INCICH"**.

OCTAVA. VIGENCIA. **"LAS PARTES"** convienen en que el presente instrumento surtirá sus efectos a partir de la fecha de su firma y su vigencia será por tiempo indeterminado.

NOVENA. TERMINACIÓN ANTICIPADA.

Son causas de terminación anticipada del presente Convenio:

- A. El caso fortuito o fuerza mayor que en cualquier forma sean ajenos a la voluntad de **"LAS PARTES"**, que motiven el incumplimiento a los compromisos contraídos por ellas, casos en que convienen que la otra quedará liberada del cumplimiento de los compromisos correlativos.
- B. La voluntad expresa de alguna de **"LAS PARTES"**, la cual deberá notificar a la otra de manera anticipada a efecto de que se tomen las medidas correspondientes.

DÉCIMA. MODIFICACIONES.

El presente Convenio podrá ser revisado, modificado o adicionado de común acuerdo por **"LAS PARTES"**, debiendo constar toda modificación por escrito y surtiendo efectos a partir de su suscripción.

DÉCIMA PRIMERA. RESPONSABILIDAD CIVIL.

"LAS PARTES" acuerdan en que cada una de ellas asumirá, por su cuenta y riesgo, los daños y perjuicios que pudieren ocasionarse, derivados de la inobservancia y negligencia, en el cumplimiento de las obligaciones pactadas en este instrumento jurídico.

DÉCIMA SEGUNDA. RESOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS.

"LAS PARTES" convienen que en caso de que surja una controversia derivada de la interpretación y/o cumplimiento del presente Convenio o, de aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, lo resolverán a través de la amigable composición señalando a los funcionarios que deban intervenir en la misma.

DÉCIMA TERCERA. INTERPRETACIÓN Y CUMPLIMIENTO

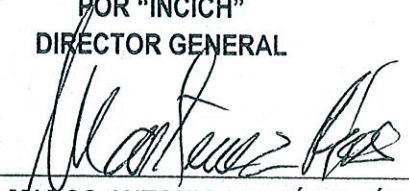
"LAS PARTES" convienen que el presente instrumento es producto de la buena fe, por lo que las dudas y controversias que se susciten con motivo de la interpretación, operación, formalización y cumplimiento, serán resueltas de común acuerdo a través de la "COMISIÓN", a que hace referencia la cláusula CUARTA.

Leído que fue el presente instrumento y enteradas "LAS PARTES" de su contenido y consecuencias legales, se firma el mismo al calce y al margen en todas sus fojas útiles en cinco ejemplares, en la Ciudad de México el 26 de septiembre del 2018.

POR "COFEPRIS"
COMISIONADO FEDERAL

[Redacted signature block for COFEPRIS]

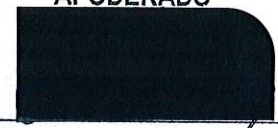
POR "INCICH"
DIRECTOR GENERAL


DR. MARCO ANTONIO MARTÍNEZ RÍOS

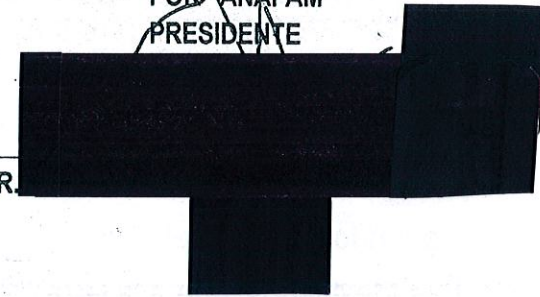
POR "CANIFARMA"
PRESIDENTE

[Redacted signature block for CANIFARMA]

POR "AMIIF"
APODERADO


SR. CRISTÓBAL JUAN THOMPSON PROCTOR

POR "ANAFAM"
PRESIDENTE

DR. 

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA IGNACIO CHAVEZ
 VERSIÓN PÚBLICA DEL CONVENIO ESPECÍFICO DE COLABORACIÓN CON LA COMISIÓN FEDERAL PARA
 LA PROTECCIÓN DE RIESGOS SANITARIOS Y OTROS

Clasificación	Motivación de la Clasificación	No. Hoja	No. de Renglón	Total de palabras y/o números eliminados	Fundamento Legal
Confidencial	Los caracteres testados constituyen el nombre de una persona física, información que puede llevar directamente a la identificación de la misma, por lo que se debe clasificar como confidencial, pues el caso en concreto se adecúa a las hipótesis jurídicas establecidas en los fundamentos legales citados.	1	6 y 7	4 palabras	106 Fracción III y 116 de la ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en relación con el artículo 113 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; artículo 3 fracción IX de la Ley General de Protección de Datos Personales y Posesión de Sujetos Obligados.
	Los caracteres testados constituyen el nombre de una persona física, información que puede llevar directamente a la identificación de la misma, por lo que se debe clasificar como confidencial, pues el caso en concreto se adecúa a las hipótesis jurídicas establecidas en los fundamentos legales citados.		9 y 10	4 palabras	106 Fracción III y 116 de la ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en relación con el artículo 113 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; artículo 3 fracción IX de la Ley General de Protección de Datos Personales y Posesión de Sujetos Obligados.
	Los caracteres testados constituyen el nombre de una persona física, información que puede llevar directamente a la identificación de la misma, por lo que se debe clasificar como confidencial, pues el caso en concreto se adecúa a las hipótesis jurídicas establecidas en los fundamentos legales citados.		11	3 palabras	106 Fracción III y 116 de la ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en relación con el artículo 113 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; artículo 3 fracción IX de la Ley General de Protección de Datos Personales y Posesión de Sujetos Obligados.
	Los caracteres testados constituyen el nombre de una persona física, información que puede llevar directamente a la identificación de la misma, por lo que se debe clasificar como confidencial, pues el caso en concreto se adecúa a las hipótesis jurídicas establecidas en los fundamentos legales citados.		4	4 palabras	106 Fracción III y 116 de la ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en relación con el artículo 113 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; artículo 3 fracción IX de la Ley General de Protección de Datos Personales y Posesión de Sujetos Obligados.

	Los caracteres testados constituyen el nombre de una persona física, información que puede llevar directamente a la identificación de la misma, por lo que se debe clasificar como confidencial, pues el caso en concreto se adecúa a las hipótesis jurídicas establecidas en los fundamentos legales citados.	5	21	4 palabras	106 Fracción III y 116 de la ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en relación con el artículo 113 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; artículo 3 fracción IX de la Ley General de Protección de Datos Personales y Posesión de Sujetos Obligados.
	Los caracteres testados constituyen el nombre de una persona física, información que puede llevar directamente a la identificación de la misma, por lo que se debe clasificar como confidencial, pues el caso en concreto se adecúa a las hipótesis jurídicas establecidas en los fundamentos legales citados.	6	6	3 palabras	106 Fracción III y 116 de la ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en relación con el artículo 113 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; artículo 3 fracción IX de la Ley General de Protección de Datos Personales y Posesión de Sujetos Obligados.
	Los caracteres testados constituyen el nombre y firma de una persona física, información que puede llevar directamente a la identificación de la misma, por lo que se debe clasificar como confidencial, pues el caso en concreto se adecúa a las hipótesis jurídicas establecidas en los fundamentos legales citados.	13	12	4 palabras	106 Fracción III y 116 de la ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en relación con el artículo 113 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; artículo 3 fracción IX de la Ley General de Protección de Datos Personales y Posesión de Sujetos Obligados.
	Los caracteres testados constituyen el nombre y firma de una persona física, información que puede llevar directamente a la identificación de la misma, por lo que se debe clasificar como confidencial, pues el caso en concreto se adecúa a las hipótesis jurídicas establecidas en los fundamentos legales citados.	13	12	4 palabras	106 Fracción III y 116 de la ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en relación con el artículo 113 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; artículo 3 fracción IX de la Ley General de Protección de Datos Personales y Posesión de Sujetos Obligados.
	Los caracteres testados constituyen el nombre y firma de una persona física, información que puede llevar directamente a la identificación de la misma, por lo que se debe clasificar como confidencial, pues el caso en concreto se adecúa a las hipótesis jurídicas establecidas en los fundamentos legales citados.		15	3 palabras	106 Fracción III y 116 de la ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en relación con el artículo 113 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; artículo 3 fracción IX de la Ley General de Protección de Datos Personales y Posesión de Sujetos Obligados.