

ANEXO E
"Protocolo Operativo"

ANEXO E DEL "CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS CLINICOS Y ANALISIS DE DATOS" QUE CELEBRARON, EL DÍA 24 (VEINTICUATRO) DEL MES DE MAYO DEL AÑO 2019 (DOS MIL DIECINUEVE), LA SECRETARIA DE SALUD JALISCO ("SALUDJALISCO") Y SMO AND SCIENTIFIC SERVICES S.A.P.I. DE C.V. ("ETCURAE"), CON FOLIO "ETCURAE-SALUDJALISCO-01" (EN LOS SUCESIVO EL "CONVENIO"), AL TENOR DE LOS CLÁUSULAS SIGUIENTES:

CLÁUSULAS:

PRIMERA. - Salvo mutuo acuerdo por escrito entre LAS PARTES (o lo convenido en este instrumento), este vehículo (el "ANEXO E") se ceñirá y gobernará estrictamente a los términos establecidos en el "CONVENIO".

SEGUNDA. – El Responsable de SALUDJALISCO (definido en la cláusula "SÉPTIMA" del CONVENIO) contará con los poderes necesarios para poder realizar la evaluación y autorización de los Proyecto(s) y/o procedimientos necesarios para la realización de las actividades inherentes y/o relacionadas con el objeto del CONVENIO, incluyendo, sin limitación, los ANEXOS del CONVENIO.

Con fines documentales, se entregará, en un máximo de 30 (treinta) días naturales, después de la firma de este instrumento, copia simple del poder del Responsable de SALUDJALISCO a ETCURAE.

TERCERA. - El UNEDIM y/o el/los CIS y/o los espacios en las Unidades donde se realicen las actividades inherentes y/o relacionadas con el objeto del CONVENIO, tendrá(n) y operará(n) con procedimientos establecidos por exclusivamente ETCURAE, estos procedimientos serán acordados y autorizados por los Representantes de LAS PARTES.

Ojā ā āā[KFG

CUARTA. - Sobre la contratación de Proyectos:

Ojā ā āā[KFG

1. Como lo señala el CONVENIO, toda Investigación Patrocinada en SALUDJALISCO deberá ocurrir a través de ETCURAE.
2. Como lo señala el CONVENIO, ETCURAE será responsable de la operación y administración del UNEDIM, de los CIS y/o EUI (en donde se realicen las actividades inherentes y/o relacionadas con el CONVENIO).
3. Siempre en cumplimiento con la normatividad vigente y al margen del CONVENIO, SALUDJALISCO, a través de su Comité de Cumplimiento, podrá auditar las operaciones de ETCURAE relacionadas con SALUDJALISCO.
4. En conjunto, los Representantes de LAS PARTES, convendrán, en un plazo no máximo de 5 (cinco) días naturales después de su presentación a SALUDJALISCO, a través del ANEXO I (del CONVENIO), las características y actividades específicas de cada Proyecto a ejecutarse en el UNEDIM y/o en los CIS y/o en la Unidades participantes en los Proyectos.
5. En apego a los requisitos regulatorios y de Buenas Prácticas Clínicas (GCP, por sus siglas en inglés, *Good Clinical Practice*), el Investigador Principal (PI, por sus siglas en inglés, *Principal Investigator*) del EQSALUDJALISCO deberá firmar, en un plazo no máximo a 5 (cinco) días naturales después de su presentación, un acuerdo de divulgación financiera con el Patrocinador.

QUINTA. - Revisión y aprobación del Comité de Ética en Investigación ("EC", por sus siglas en inglés, Comité de Ética) y del Comité de Investigación ("RC", por sus siglas en inglés, *Research Committee*).

1. SALUDJALISCO creará en un plazo no mayor a 100 (cien) días naturales (después de la firma de este instrumento) un EC central y un RC central que regirán a cualquier EC y/o RC de cualquier Unidad.

ANEXO E
"Protocolo Operativo"

2. Mientras no sean creados los EC y RC Centrales de SALUDJALISCO, ETCURAE podrá, en cumplimiento de las leyes y regulaciones vigentes y durante el tiempo que sea necesario, utilizar los servicios de otros EC y RC.
3. Los EC y RC de SALUDJALISCO recibirán los protocolos de Investigación Patrocinada únicamente a través de ETCURAE.
4. Los protocolos serán evaluados por el EC y RC, la opinión de dicha evaluación deberá entregarse a ETCURAE dentro de los siguientes 20 (veinte) días hábiles posteriores a la fecha de sometimiento. La opinión favorable por parte de EC y RC de un protocolo será considerado por LAS PARTES, para fines de este instrumento y del CONVENIO, como "Protocolo Aprobado".
5. El EC y RC Central de SALUDJALISCO deberá sesionar por lo menos dos (2) veces por mes.
6. EC y RC Central de Jalisco recibirán compensación producto de la evaluación de los Proyectos.
7. La aprobación de EC / RC Central del protocolo permitirá que cualquier PI en cualquier Unidad inicie los Proyectos de acuerdo con el Protocolo Aprobado en UNEDIM y/o en las Unidades y/o en los CIS.

SEXTA. - Productos en investigación y manejo de suministro de los insumos clínicos

1. Se mantendrá una farmacia ("*EtCurae Pharmacy*") bajo el control de ETCURAE en las instalaciones de UNEDIM. Solo *EtCurae Pharmacy* puede recibir los productos en investigación.
2. La dispensación de productos en investigación se puede realizar en *EtCurae Pharmacy* o en otras Unidades, siempre y cuando estas cuenten con instalaciones precalificadas por ETCURAE.
3. Los productos en investigación están destinados estrictamente a los fines del Protocolo Aprobado.

Òã ã ãã[KFG

SÉPTIMA. - Recolección y envío de muestras biológicas:

1. Siempre en cumplimiento a las normas vigentes, todos los suministros clínicos relacionados con la recolección de muestras biológicas estarán bajo el control de ETCURAE.
2. La recolección y gestión de muestras biológicas se realizará de acuerdo con el Protocolo Aprobado.
3. ETCURAE gestionará la logística de las muestras y la gestión de envíos a los laboratorios participantes.
4. En los casos de recolección de muestras biológicas o cualquier otra actividad que no sea posible realizar en las instalaciones de UNEDIM y/o de CIS y/o de las Unidades, los Pacientes serán trasladados a un sitio que estará predefinido en el Protocolo Aprobado.

Òã ã ãã[KFG

OCTAVA. - Exploraciones por Imagen y ECGs (electrocardiograma).

1. Todas las exploraciones por imagen y ECG que se ejecutan como parte de un protocolo serán accesibles y transferibles a ETCURAE y al Patrocinador.
2. En los casos de exploraciones por imagen y ECG o cualquier otra actividad que no sea posible realizar en las instalaciones de UNEDIM y/o de CIS y/o de las Unidades, los Pacientes serán trasladados a un sitio que estará predefinido en el Protocolo Aprobado

NOVENA. - Archivo:

1. Todos los documentos relacionados con los Proyectos deben mantenerse y archivarse según el Protocolo Aprobado.
2. ETCURAE administrará un espacio de archivo dentro de las instalaciones de UNEDIM.

ANEXO E
“Protocolo Operativo”

3. El Patrocinador, a través de ETCURAE, tendrá acceso a los archivos correspondientes de los protocolos que patrocina.
4. Siempre en cumplimiento con las normas y leyes vigentes, y en cumplimiento con las buenas practicas clínicas, SALUDJALISCO tendrá acceso a los archivos inherentes a la información almacenada en el archivo creado en el UNEDIM.

Òã ã ãã[KFG

Òã ã ãã[KFG

DÉCIMA. - Gestión de datos:

1. Como se expresa en el CONVENIO, toda actividad inherente a la manejo, uso y almacenamiento de datos deberá cumplir con lo dispuesto en las normas y leyes vigentes en materia de Transparencia y Protección de Datos Personales en los Estados Unidos Mexicanos (México).
2. En cumplimiento con las leyes y normas vigentes relacionadas a la privacidad y uso de datos sensibles, la transcripción y la captura de datos podrá realizarse por elementos de EQSALUDJALISCO (en coordinación con EQETCURAE) y/o de EQETCURAE en las instalaciones de UNEDIM y/o CIS y/o en las Unidades participantes en las actividades del CONVENIO.
3. En cumplimiento con las leyes y normas vigentes relacionadas con la privacidad y uso de datos sensibles, EQETCURAE tendrá acceso a los documentos que se encuentren en el alcance, sean necesarios, o bien sean relativos y/o relacionados a los Protocolos Aprobados.
4. Todas las Unidades y/o CIS deberán contar con el servicio vigente de Internet y permitir acceso a éste a EQETCURAE y/o al IP para realizar labores inherentes a los Proyectos, incluyendo sin limitación a las Formas de Reporte de Caso, (CRF, por sus siglas en inglés, Case Report Forms) y a las bases de datos útiles para la realización de los Proyectos.
5. Como lo menciona el CONVENIO, el producto de la labor del análisis de los datos pertenece al Patrocinador y/o a ETCUARE.
6. El EQSALUDJALISCO participante en los Proyectos, tendrá acceso al expediente del Estudio Clínico en el segmento de participación en el que se encuentre adscrito en el protocolo acordado, dicho acceso ocurrirá mientras el Proyecto en el que participe se encuentre vigente.
7. Los datos primarios-demográficos de los Pacientes relacionados con su perfil clínico (antes de iniciar los Proyectos, análisis, Minería de Datos y/o cualquier actividad inherente a operación de ETCUARE) se almacenarán dentro de las instalaciones de SALUDJALISCO en el UNEDIM (y/o en cualquier otro espacio convenido entre LAS PARTES).
SALUDJALISCO previa solicitud por escrito a ETCURAE, a través de su Responsable, podrá solicitar datos demográficos puntuales producto de las actividades inherentes al CONVENIO, estos datos podrán ser únicamente utilizados por SALUDJALISCO para fines administrativos, reservándose el derecho de utilizarlos para fines comerciales y/o relativos (y/o inherentes) a la Investigación Patrocinada.

DÉCIMO PRIMERA. - Auditorías Regulatorias y de Patrocinadores:

1. Cada Unidad participante en las tareas inherentes y/o relacionadas al CONVENIO (y a este instrumento) deberán permitir la realización de auditorías por parte de las entidades regulatorias y de los Patrocinadores.
2. Siempre y cuando sean inherentes y/o relacionadas a las actividades del CONVENIO, ETCURAE atenderá en todo momento cualquier auditoría, de origen regulatorio o de los Patrocinadores.
3. EQETCUARE y el EQSALUDJALISCO estarán presentes en todo momento con el Patrocinador o auditor regulatorio durante las auditorías relativas a las actividades inherentes y/o relacionadas con el CONVENIO.
4. Las Unidades participantes en las actividades inherentes y/o relacionadas con el CONVENIO deberán proporcionar toda la información que soliciten los auditores regulatorios (y/o de los Patrocinadores) sin comprometer la privacidad de los Pacientes o las normas y leyes vigentes.

ANEXO E
“Protocolo Operativo”

5. Todas las auditorías, ya sean de origen regulatorio o de los Patrocinadores producto de las actividades objeto del CONVENIO, se realizarán en las instalaciones de UNEDIM y/o de los CIS y/o de Unidades participantes en los Proyectos.

DÉCIMO SEGUNDA. - Visitas de monitoreo:

8. Cada Unidad participante en los Proyectos debe permitir que el monitor del EQCURAE visite la Unidad participante en horarios previamente acordados con EQSALUDJALISCO.
9. Se deben permitir el acceso a los monitores del EQETCURAE a todas las áreas que están bajo el alcance del Protocolo Aprobado.
10. El monitor del EQETCURAE trabajará en las instalaciones de CIS y/o de las Unidades participantes en los Proyectos, con el fin de acceder a información que no es posible acceder desde las instalaciones de UNEDIM.

Leído el presente ANEXO E y enteradas LAS PARTES de su contenido y alcances, lo firman por duplicado, en la Ciudad de Guadalajara, Jalisco, México el día 17 (diecisiete) del mes de julio del año 2019 (dos mil diecinueve).

Por ETCURAE:



SMO AND SCIENTIFIC SERVICES S.A.P.I. DE C.V.
LIC. JORGE ALEJANDRO ÁNGELES DOMÍNGUEZ
APODERADO LEGAL



Por: MTRA. PATRICIA CAROLINA CAMPA MOYA.

Por SALUDJALISCO:



SECRETARÍA DE SALUD JALISCO
DR. FERNANDO PETERSEN ARANGUREN
SECRETARIO DE SALUD
APODERADO LEGAL



Por: DR. EDUARDO VAZQUEZ VALLS

LAS FIRMAS CONTENIDAS EN LA PRESENTE FOJA, FORMA PARTE DEL ANEXO E DEL CONVENIO DE COLOABORACIÓN QUE CELEBRAN SECRETARIA DE SAUD JALISCO Y SMO AND SCIENTIFIC SERVICES S.A.P.I. DE C.V. DOCUMENTO QUE CONSTA DE 4 (CUATRO) PÁGINAS

ÍNDICE DE DATOS PERSONALES

DATO ELIMINADO:

Número	Dato personal	Motivación y Fundamento
1	Nacionalidad	<p>Evidenciar dicho dato permitiría determinar la identidad de una persona física.</p> <p>Art. 3, fracción IX de la Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados del Estado de Jalisco y sus Municipios.</p>
2	Edad	
3	Sexo	
4	Fecha de nacimiento	
5	Lugar de Nacimiento	
6	Domicilio Particular	
7	Correo electrónico particular	
8	Teléfono/ celular particular	
9	Número de folio y/o clave de elector de credencial de elector	
10	Número de identificación oficial diversa	
11	Estado Civil	
12	Firma del particular	
13	Fotografía	
14	Fecha de nacimiento en la CURP	
15	Fecha de nacimiento en el RFC	
16	Número de cuenta bancaria	
17	Patrimonio	
18	Parentesco	
19	Nombre de familiares o dependientes económicos	
20	Grado académico (no aplica a servidores públicos)	
21	Huellas digitales	
22	Estado de Salud	
23	Tratamiento médico	
24	Preferencia sexual	
25	Religión	
26	Ideología Política	
27	Activos, pasivos y/o gravámenes	
28	Afiliación sindical	
29	Entregada con el carácter de confidencial	Art. 21.1.II de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública del Estado de Jalisco y sus Municipios
30	La así dispuesta por otra normatividad	Art. 21.1.III de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública del Estado de Jalisco y sus Municipios
31	Nombre relacionado con otro dato personal	Evidenciar dicho dato permitiría determinar la identidad de una persona física. Art. 3, fracción IX de la Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados del Estado de Jalisco y sus Municipios.