**ACUERDO ESPECÍFICO DE COLABORACIÓN QUE EN MATERIA DE SUMINISTRO DE TEJIDO AMNIÓTICO, CELEBRAN EL INSTITUTO MATERNO INFANTIL DEL ESTADO DE MÉXICO, EN ADELANTE "EL IMIEM" REPRESENTADO POR SU TITULAR, DRA. MÓNICA PÉREZ SANTÍN, ASISTIDA POR EL DIRECTOR DEL HOSPITAL DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA DE "EL IMIEM", DR. ERNESTO ESCOBAR PRADO, EN LO SUCESIVO "EL HOSPITAL" Y EL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES, EN LO SUCESIVO "EL ININ" REPRESENTADO POR SU DIRECTORA DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DRA. VERÓNICA ELIZABETH BADILLO ALMARAZ, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES"; AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLAUSULAS.**

## A N T E C E D E N T E S

**1.** En fecha 2 de mayo de 2017 el Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares (ININ), el Instituto Materno Infantil del Estado de México (IMIEM), el Hospital de Ginecología y Obstetricia del IMIEM y el Centro Estatal de Trasplantes del Estado de México suscribieron un Convenio General de Colaboración con vigencia indefinida, con objeto de "*establecer las bases generales para la celebración de futuros acuerdos específicos de colaboración en los que definirán los apoyos para la investigación científica y tecnológica sobre los usos pacíficos de la energía nuclear y demás temas que involucren las esferas de su interés y actividad*".

**2.** El pilar fundamental para desarrollar con éxito un programa de trasplante, es la existencia paralela de un sistema efectivo de obtención y procuración de órganos y tejidos, así como el desarrollo de los diferentes programas de procesamiento de tejidos, los cuales dependen fundamentalmente de la infraestructura hospitalaria instalada disponible y del personal capacitado para realizarlos.

**3.** La rentabilidad de los programas de procesamiento de tejidos resulta necesario para verificar la existencia de alternativas terapéuticas y el grado de rehabilitación que se consigue, ejemplo de ello es la aplicación de membrana amniótica, la cual es utilizada en diferentes áreas de la medicina que va desde su aplicación en las patologías corneales hasta la pérdida de continuidad de la piel, sin embargo la severa limitación funcional que conlleva, concede a su uso un alto valor social y económico.

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

**I. De "EL IMIEM".**

**I.1.** Que es un Organismo Público Descentralizado del Gobierno del Estado de México, según consta en el Periódico Oficial Gaceta del Gobierno del Estado de México, de fecha 13 de diciembre del año 2001, y siendo su Titular la Dra. Mónica Pérez Santín, quien fue designada por el C. Gobernador Constitucional del Estado de México, L.A. Alfredo del Mazo Maza, según consta en el nombramiento expedido en fecha primero de abril de dos mil diecinueve, por lo tanto cuenta con facultades para suscribir el presente Acuerdo en términos de los artículos 2.13 incisos A fracción I y B fracción XIX, 2.14 y 2.15 del Código Administrativo del Estado de México, en relación de los Artículos 25 y 297, fracciones I, XVII y XXIX, del Reglamento de Salud del Estado de México, así como el Artículo 10 del Reglamento Interior del Instituto Materno Infantil del Estado de México en relación con las funciones establecidas en el apartado 217D10000 del Manual General de Organización del IMIEM y demás disposiciones aplicables.

**I.2.** Que señala como domicilio legal para efectos del presente Acuerdo el ubicado en Paseo Colón S/N esq. Gral. Felipe Ángeles, Col. Villa Hogar, Toluca de Lerdo, Estado de México, C.P. 50170.

**I.3** Que se encuentra inscrito en el Registro Federal de Contribuyentes, bajo la clave IMI011213IB4, que es su voluntad obligarse en los términos y condiciones, obligaciones y derechos establecidos en el presente Acuerdo.

**II. De "EL HOSPITAL".**

**II.1.** Que es una Unidad Hospitalaria de **"EL IMIEM"**, que su Director es el Dr. Ernesto Escobar Prado, quien fue designado por el Dr. Jesús Luis Rubí Salazar, en fecha 1° de abril de 2018, y quien tiene facultades suficientes para suscribir el presente instrumento en términos del Artículo 21 Fracción IV y X del Reglamento Interior del Instituto Materno Infantil del Estado de México.

**II.2.** Que se encuentra autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de la licencia sanitaria No. 06-T-15-106-0091, expedida con fecha 30 de mayo del 2006, en su modalidad de Disposición de Órganos, Tejidos y Células con Fines Terapéuticos y en su Modalidad de Procuración de Órganos, Tejidos con Fines Terapéuticos, por tiempo indeterminado

**II.3**. Que cuenta con Número de Registro Nacional de Trasplantes (RNT): 306.

**II.4** En relación con el apartado de funciones No. 217D12200 del Manual General de Organización del IMIEM y demás disposiciones aplicables.

**II.5.** Que señala como domicilio legal para efectos del presente Acuerdo el ubicado en Paseo Tollocan, esq. Puerto de Palos S/N, Col. Isidro Fabela, Toluca de Lerdo, Estado de México, C.P. 50170.

**II.6.** Que es su voluntad obligarse a los términos y condiciones y derechos establecidos en el presente Acuerdo.

**III. De "EL ININ".**

**III.1.** Que es un organismo público descentralizado del Gobierno Federal, con personalidad jurídica y patrimonio propios, según lo dispuesto por el Artículo 41 de la ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear, publicado en el Diario Oficial de la Federación con fecha 4 de febrero de 1985.

**III.2**. Que conforme a los Artículos 42 y 43 del citado ordenamiento, tiene entre sus fines el planear y realizar tareas de investigación en el campo de la ciencia y tecnología nucleares, promover los usos pacíficos de la energía nuclear y difundir los avances alcanzados para vincularlos al desarrollo económico, social, científico y tecnológico de México, estando facultado para impulsar actividades específicas que sobre investigación y desarrollo en ciencia y tecnología nucleares realicen los institutos de investigación y las instituciones nacionales de educación superior del país, en congruencia con los programas de divulgación y proyectos del propio Instituto.

**III.3.** Que la ciencia y la tecnología como formas de expresión del conocimiento humano, permiten convertir los avances del mismo en bienestar económico y social, por lo que es recomendable para **"EL ININ"** desarrollar mecanismos de colaboración con la comunidad científica nacional en áreas de la investigación y del desarrollo, estrechamente vinculada con sus programas y proyectos aprobados.

**III.4.** Que la Dra. Verónica Elizabeth Badillo Almaraz, en su carácter de Directora de Investigación Científica y Representante Legal, cuenta con las facultades necesarias para suscribir el presente Acuerdo, según consta en el instrumento notarial número 730 de fecha 10 de julio de 2019, otorgado ante la fe de la Lic. Mónica Berenice Castro Mondragón, Notaria No. 156 del Estado de México y del Patrimonio Inmobiliario Federal, con residencia en Huixquilucan, Estado de México, facultades que no le han sido modificadas ni revocadas en forma alguna.

**III.5** Que para el cumplimiento de sus objetivos tiene particular interés en dar inicio a la colaboración que se establece en el presente instrumento.

**III.6** Que tiene su domicilio legal en la carretera Federal México-Toluca s/n, La Marquesa, Municipio de Ocoyoacac, Estado de México. C. P. 52750.

**III.7** Que el Banco de Tejidos Radioesterilizados (BTR) de **"EL ININ"** es un banco sin fines de lucro y cuenta con Número de Registro Nacional de Trasplantes (RNT): 192.

## IV. De "LAS PARTES".

**IV.1.** Que es su voluntad suscribir el presente Acuerdo Específico de Colaboración, con el fin de contribuir mutuamente en el cumplimiento de sus responsabilidades, así como para el mejoramiento y calidad de vida de la comunidad, ello con fundamento en el Artículo 57 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes, así mismo comprometerse apoyar las áreas de interés común.

Expuesto lo anterior, **"LAS PARTES"** manifiestan estar de acuerdo en todo lo que establecen las siguientes:

## C L Á U S U L A S

### PRIMERA.- OBJETO.

El objeto del presente Acuerdo Específico de Colaboración, consiste en establecer las bases para contar con tejido amniótico, para su procesamiento y esterilización, para ser utilizado en beneficio de la población general que lo requiera.

### SEGUNDA.- COMPROMISOS DE LAS PARTES.

Para el cumplimiento del objeto del presente Acuerdo Específico de Colaboración, **"LAS PARTES"** se comprometen a llevar a cabo las acciones contenidas en este acuerdo de voluntades y siempre vigilando que se realice en el más estricto apego a lo dispuesto en la Ley General de Salud y en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes.

**De "EL IMIEM".**

Para el debido cumplimiento del objeto del presente Acuerdo Específico de Colaboración "**EL IMIEM**", por conducto de **"EL HOSPITAL"**, se compromete a:

1. Permitir el ingreso a la unidad hospitalaria al personal designado por **"EL ININ"**, mediante oficio dirigido a la Dirección de **"EL HOSPITAL"**, para llevar a cabo las acciones de solicitud y procuración de tejido amniótico, así como toma de muestras sanguíneas para efectuar la primera serología de la donadora

seleccionada, pagada por **"EL ININ"**, previo "Consentimiento para la disposición de amnios (placenta)", firmado por la donadora, mostrado en el Anexo I.

**2.** Brindar el apoyo necesario al Coordinador de Donación de Tejido Amniótico del BTR, para llevar a cabo sus actividades dentro del hospital.

**3.** Autorizar el acceso al expediente clínico de la donadora potencial, previo su consentimiento informado.

**4.** Facilitar la colaboración del médico tratante para seleccionar a la(s) donadora(s) potenciales.

**5.** Informar oportunamente al Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA) y al Centro Estatal de Trasplantes del Estado de México (CETRAEM) la procuración del tejido.

6. Brindar el apoyo necesario al Coordinador de Donación de Tejido Amniótico del BTR, para localizar a la donadora y efectuar la segunda serología, misma que pagará el ININ.

De **"EL ININ"**.

**1.** Contar con personal capacitado para realizar la solicitud de donación de tejido amniótico, procuración, toma de muestra sanguínea e integración del expediente de donación.

**2.** Proporcionar al **"EL HOSPITAL"**, específicamente al Director, el informe de las donaciones realizadas así como copia del expediente de la donación.

**3.** Procurar el tejido (amnios), de acuerdo a la demanda y existencia del tejido ya procesado y esterilizado.

**4.** Realizar los estudios de panel viral y cultivos bacteriológicos que garanticen el control sanitario de los tejidos.

**5.** Efectuar el trasporte del tejido de acuerdo a la normatividad vigente, de las instalaciones de **"EL HOSPITAL"** a las instalaciones de **"EL ININ".**

**5.** Realizar el procesamiento, esterilización final con radiación gamma, determinación de esterilidad y almacenamiento del tejido amniótico.

**6.** Realizar la toma de muestra sanguínea a la donadora, para realizar la segunda serología y liberar el tejido amniótico procesado y esterilizado, si procede.

**7.** Suministrar el tejido amniótico de acuerdo a sus estatutos establecidos.

**8.** Informar las donaciones realizadas y el destino final del tejido amniótico al CENATRA y al CETRAEM.

**TERCERA.- COMPROMISOS CONJUNTOS.**

**1)** Realizar las acciones necesarias para el cumplimiento del objeto del presente Acuerdo de Colaboración, observando los principios de transparencia, equidad y eficiencia, además de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y confidencialidad.

**2)** Observar la normatividad en materia de trasplantes vigente y en específico los términos y procedimientos establecidos en la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes.

**3)** Contribuir de forma conjunta al desarrollo del Programa Nacional y el Programa de Donación y Trasplantes en la Entidad.

**CUARTA.- CONFIDENCIALIDAD.**

**"LAS PARTES"** reconocen que la información, documentos, conocimientos, manuales, productos o servicios a los que tengan acceso en virtud de este instrumento legal, son propiedad exclusiva de la parte que los originó y se obligan a mantener la más absoluta confidencialidad, comprometiéndose a no revelarlos o hacerlos accesibles a terceros bajo ninguna forma o procedimiento.

La información confidencial podrá ser revelada a terceros cuando el **"EL ININ"** y **"EL IMIEM"** así lo acuerden por escrito y solo por ser benéfico para el cumplimiento del objeto del presente Acuerdo. En caso de que **"LAS PARTES"** decidan hacer publicaciones, coproducciones y difusión del objeto del presente Acuerdo, así como de sus resultados, estas se harán de común acuerdo y de manera conjunta con **"LAS PARTES"**.

**QUINTA.- RELACIÓN LABORAL.**

Queda expresamente estipulado entre **"LAS PARTES"** que suscriben el presente Acuerdo Específico de Colaboración que, en atención a que cada una de ellas cuenta con el personal necesario y con elementos propios para realizar las actividades objeto de este Instrumento legal, en esa medida aceptan que, en relación con el personal que llegase a trabajar con motivo de la ejecución de este Instrumento, no existirá relación alguna de carácter laboral, civil, ni de seguridad social con la contraparte, por lo que no podrá considerárseles como patrones sustitutos o solidarios y cada una de ellas, asumirá las responsabilidades que de tal relación les corresponda.

**SEXTA.- RESPONSABILIDAD CIVIL.**

Queda expresamente pactado que **"LAS PARTES"** no tendrán responsabilidad civil por los daños y perjuicios que pudieran causarse como consecuencia de caso fortuito y/o fuerza mayor, entendiéndose por esto, todo acontecimiento futuro, ya sea fenómeno de la naturaleza o humano, que se encuentre fuera del dominio de la voluntad de **"LAS PARTES"**, que no pueda preverse y que aún prevenible, no pueda evitarse; en la inteligencia que, una vez superados estos eventos, se reanudarán las actividades en la forma y términos que determinen "**LAS PARTES**".

**SÉPTIMA.- VIGENCIA.**

El presente Acuerdo tendrá una **vigencia indefinida** contada a partir de la fecha de su firma.

**OCTAVA.- TERMINACIÓN ANTICIPADA.**

Cualquiera de **"LAS PARTES"** podrá dar por terminado el presente Instrumento mediante aviso por escrito a su contraparte, notificándola con 90 (noventa) días naturales de anticipación. En tal caso, **"LAS PARTES"** tomarán las medidas necesarias para evitar perjuicios tanto a ellas como a terceros.

**NOVENA.- MODIFICACIONES.**

El presente Acuerdo podrá ser modificado o adicionado por voluntad de **"LAS PARTES** "o a petición de cualquiera de ellas, previa solicitud por escrito con al menos treinta días naturales de anticipación, dichas modificaciones o adiciones obligarán a los signatarios a partir de la fecha de firma del Acuerdo Modificatorio respectivo.

**DÉCIMA.- COMUNICACIONES VÍA ELECTRÓNICA.**

Para efectos de comunicación se señalan los correos electrónicos siguientes:

Por **"EL IMIEM"**, imiem.direccciongeneral@gmail.com a nombre de la Dra. Mónica Pérez Santín, Directora General del Instituto Materno Infantil del Estado de México.

Por **"EL ININ"**, esther.martinez@inin.gob.mx a nombre de la Dra. en Ciencias María Esther Martínez Pardo, Responsable de la Dirección Administrativa y Responsable Sanitario del Banco de Tejidos Radioesterilizados, así como a jose.tendilla@inin.gob.mx a nombre del Maestro en Ciencias José Ignacio Tendilla del Pozo, Director de Investigación Tecnológica del Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares.

**DÉCIMA PRIMERA.- INTERPRETACIÓN Y CONTROVERSIAS.**

Para la interpretación y cumplimiento del presente Acuerdo Específico de Colaboración, así como para la solución de cualquier controversia derivada del mismo, se resolverá en principio de común acuerdo a través de los representantes, que para tal efecto designen "**LAS PARTES**"; solo en caso de subsistir la controversia, "**LAS PARTES**" aceptan someterse a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México.

Leído que fue el presente Acuerdo Específico de Colaboración y enteradas las partes de sus alcances y contenido legal, lo firman para efectos de su formalización por cuadruplicado al margen de cada hoja, con excepción de la última que se firma al calce, en la Ciudad de Toluca de Lerdo, Estado de México, a los 17 días del mes de septiembre del año 2019.

**POR "EL IMIEM"**
**LA DIRECTORA GENERAL**

**DRA. MÓNICA PÉREZ SANTIN**

**POR "EL ININ"**
**LA DIRECTORA DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**

**DRA. VERONICA ELIZABETH BADILLO ALMARAZ**

**POR "EL HOSPITAL"**
**EL DIRECTOR**

**DR. ERNESTO ESCOBAR PRADO**

## Anexo I "Consentimiento para la disposición de amnios (placenta)


ININ

**INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES**
**BANCO DE TEJIDOS RADIOESTERILIZADOS**
**Carretera México-Toluca S/N, La Marquesa**
**52750 Ocoyoacac, Méx., Tel. (55)5329 7203**
**Ext. 13802, 13809, 13819**
**Licencia Sanitaria 1062000001**

Hospital de Ginecología y Obstetricia
Paseo Tollocan esq. Puerto Palos S/N, 50170 Toluca, Méx. Lic. Sanitaria 06-T-15-106-0091

Instituto Materno Infantil Estado de México
Paseo Colón S/N esq. Gral. Felipe Ángeles, 50170 Toluca, Méx.,




### CONSENTIMIENTO PARA LA DISPOSICIÓN DE AMNIOS (PLACENTA)

**1.- DATOS GENERALES DE LA DONADORA DE AMNIOS (PLACENTA)**

Apellido Paterno _____ Apellido Materno _____ Nombre (s) _____

**Dirección:**

Calle y No. _____ Colonia _____ C.P. _____ Municipio _____

Entidad Federativa _____ Teléfono _____

Edad: _____

Estado civil: _____ Ocupación: _____

Nombre del Hospital: _____

Fecha de Alumbramiento: _____ Hora de Alumbramiento: _____

**2.- CONSENTIMIENTO DE DONACION DE AMNIOS (PLACENTA)**

Yo _____,
otorgo mi consentimiento para donación de placenta (membranas amnióticas), así como para realizar los dos exámenes virológicos (Hepatitis B, Hepatitis C, V.I.H.(1 y 2), V.D.R.L., Enfermedad de Chagas), el primero durante el parto y el segundo a los 6 meses posteriores a este, después de haber escuchado la petición del personal médico adscrito a este Hospital.
Por lo anterior otorgo mi consentimiento en forma altruista, gratuita, libre y voluntaria, para ser empleadas con fines de trasplante.
Firma: _____ Fecha _____

**3.- DATOS DEL CÓNYUGE O DEL FAMILIAR MÁS CERCANO**

Apellido Paterno _____ Apellido Materno _____ Nombre (s) _____

**Dirección:**

Calle y No. _____ Colonia _____ C.P. _____ Municipio _____

Entidad Federativa _____ Teléfono _____ Parentesco _____

Firma _____

**Adjuntar copia de identificación oficial**

## Anexo I "Consentimiento para la disposición de amnios (placenta) continuación...



**CONSENTIMIENTO PARA LA DISPOSICIÓN DE AMNIOS (PLACENTA) continuación.....**

**4.- - DATOS DEL TESTIGO**

Apellido Paterno _____ Apellido Materno _____ Nombre (s) _____ Parentesco _____

**Dirección:**

Calle y No. _____ Colonia _____ C.P. _____ Municipio _____

Entidad Federativa _____ Teléfono _____

Firma _____

**Adjuntar copia de identificación oficial**

**5.- INFORMACIÓN SOBRE PROCURACIÓN:**

Fecha de Procuración: Año_____ Mes_____ Día_____ Hora: _____

**6.- DATOS PARA SER LLENADO POR EL MÉDICO TRATANTE**

| | |
|---|---|
| **De acuerdo con el procedimiento P.BTR(HA)-01 "Selección de la donadora de amnios (placenta) y realización de análisis serológicos" ¿La donadora cumple con criterios de inclusión y exclusión?** | ☐ SI ☐ NO |

**Médico Tratante**

Nombre_____ Firma _____

**Coordinador Hospitalario de Donación de Órganos y Tejidos con Fines deTrasplante del Hospital o del BTR-ININ**

Nombre_____ Firma_____