

1ndefinido



CONVENIO DE COLABORACIÓN QUE CELEBRAN POR UNA PARTE, EL INSTITUTO MATERNO INFANTIL DEL ESTADO DE MÉXICO, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ EL "INSTITUTO", REPRESENTADO POR LA DRA MÓNICA PÉREZ SATÍN, EN SU CARÁCTER DE DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO MATERNO INFANTIL DEL ESTADO DE MÉXICO; Y POR LA OTRA PARTE, CASA DE LA AMISTAD PARA NIÑOS CON CÁNCER, I.A.P., A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DESIGNARÁ "CASA DE LA AMISTAD", REPRESENTADA POR EL ING. ALBERTO TORRES DURAZO, EN SU CALIDAD DE PRESIDENTE DEL PATRONATO Y APODERADO LEGAL, Y EL ING. LEONARDO ARANA DE LA GARZA, EN SU CALIDAD DE DIRECTOR GENERAL Y APODERADO LEGAL, MISMO QUE FORMALIZAN AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:

DECLARACIONES

- I. El INSTITUTO declara, por conducto de su representante legal:
- a. Que es un Organismo Público Descentralizado de carácter Estatal, sectorizado a la Secretaría de Salud del Estado de México, con personalidad jurídica y patrimonio propio, de conformidad con lo establecido en el Decreto del Ejecutivo del Estado de México, por el cual se crea el Organismo Público Descentralizadode carácter Estatal denominado Instituto Materno Infantil del Estado de México, publicado en la Gaceta Oficial del Gobierno el 10 de septiembre de 2001.
- Que la Doctora Mónica Pérez Satín fué designada como Director General del INSTITUTO, según nombramiento del Gobernador Constitucional de Estado de México, Lic. Alfredo del Mazo Maza, el 1º de abril de 2019, de conformidad con lo dispuesto por la fracción XIV del artículo 77 de la Constitución Pólitica del Estado Libre y Soberano de México, asi como del artículo 2.14 del Código Administrativo del Estado de México. Que tiene facultades para la celebración de este Contrato, según consta en el Decreto del Ejecutivo del Estado de México por el que se crea el Organismo Público Descentralizado de carácter Estatal denominado INSTITUTO MATERNO INFANTIL DEL ESTADO DE MÉXICO publicado en la Gaceta del Gobierno el 10 de septiembre de 2001, el cual establece en su artículo 13, el director general tendrá las atribuciones siguientes: fracción XVII. Celebrar convenios, contratos y acuerdos con dependencias o entidades de la administración pública federal, estatal o municipal, organismos del sector privado y social nacionales o extranjeros, dando cuenta de ello al consejo interno; facultades que no le han sido revocadas ni limitadas a la fecha.

c. Que sus servicios médicos van dirigidos a la población infantil, en el caso del Hospital para el Niño, dependiente del IMIEM.



Página 1 de 11





- d. Que su domicilio está ubicado en: PASEO COLON S/N, ESQUINA FELIPE ÁNGELES Y VILLA HOGAR, TOLUCA MÉXICO C.P. 50170
- e. Que su Registro Federal de Contribuyentes es IMI011213IB4.
- II. CASA DE LA AMISTAD declara, por conducto de su representante legal:
- a. Ser una institución de asistencia privada, constituida mediante escritura pública No. 242,009, de fecha 14 de junio de 1990, pasada ante la fe del Lic. Francisco Lozano Noriega, Notario Público No.10 del D.F., e inscrita en el Folio No.2807, de fecha 06 de julio de 1990, bajo la denominación "FUNDACIÓN PROTECTORA DE NIÑOS CON CÁNCER".
- b. Que su cambio de denominación a "CASA DE LA AMISTAD PARA NIÑOS CON CÁNCER" se hace constar en escritura pública No.19,404 de fecha 24 de julio de 1998, otorgada ante la fe del Lic. Juan Guillermo Domínguez Meneses, Notario Público No.159 del D.F., e inscrita en el Registro Público de Personas Morales del D.F., en el Folio No.21807, de fecha 21 de agosto de 1998
- Que está registrada en el Registro Federal de Contribuyentes bajo la clave CAN980724KJ0.
- d. Que tiene por objeto brindar apoyo de medicamentos, alojamiento, alimentos y transportación a los niños y jóvenes de escasos recursos, que padecen cáncer.
- e. Que las facultades de sus representantes legales se hacen constar: del Ing. Alberto Torres Durazo en la escritura pública número 67086, Libro 1766 de fecha 22 junio 2017, otorgada ante la fe del Lic. Miguel Soberón Mainero, Notario Público No. 181 de la Ciudad de México; y del Ing. Leonardo Arana de la Garza, en la escritura pública número 81, 547, libro 2204, de fecha primero de septiembre del año 2020, otorgada ante la fe del Lic. Miguel Soberón Mainero, Notario Público No. 181 de la Ciudad de México; y que dichas facultades no les han sido limitadas o revocadas.
- f. Que señala como su domicilio legal, el ubicado en la calle de Aldama No. 2, colonia Tepepan, Xochimilco, Delegación Xochimilco. C.P.16020, México, D. F.

Las Partes se reconocen mutuamente la personalidad jurídica y capacidad legal que ostentan, por lo que formalizan la celebración del presente instrumento jurídico.

CLÁUSULAS

PRIMERA. OBJETO. El presente Convenio tiene por objeto establecer las bases y mecanismos de colaboración entre el INSTITUTO y CASA DE LA AMISTAD, para







coadyuvar en el ámbito de su competencia a brindar apoyos a pacientes niños y jóvenes de escasos recursos que padecen cáncer y que sean atendidos por el INSTITUTO en el servicio de "Onco – Hematología", mediante la entrega por parte de CASA DE LA AMISTAD de medicamentos, implementos médicos, estudios o tratamientos que sean prescritos o recetados por el médico tratante que sea parte del INSTITUTO, mediante receta o prescripción por escrito y que estén incluidos en el Anexo "1" de este Convenio.

Lo anterior, en el entendido de que cualquier apoyo debe realizarse en beneficio de pacientes oncológicos que han sido registrados como beneficiarios de CASA DE LA AMISTAD y hasta por el compromiso monetario que asume CASA DE LA AMISTAD en el presente Convenio.

A efecto de proporcionar el apoyo bajo este Convenio, el médico tratante del beneficiario deberá enviar la prescripción correspondiente a CASA DE LA AMISTAD para que surta o proporcione el apoyo requerido y autorizado.

SEGUNDA. MONTO A CUBRIRSE. La obligación de apoyo que asume CASA DE LA AMISTAD será una cantidad de recursos que se otorgará al INSTITUTO, por un monto que se fijará anualmente por CASA DE LA AMISTAD y que será aplicada, únicamente, a los conceptos que se incluyen en el <u>Anexo "1"</u>.

Lo anterior, siempre y cuando CASA DE LA AMISTAD cuente con los recursos necesarios para cubrir dicha cantidad., la cual, en su caso, podrá ser ajustada. Una vez que se cubra la cantidad anual asignada, se dará por cumplida la obligación de la entrega de los recursos de ese año. En relación con lo anterior, si no se hubiere cubierto el monto total establecido en el párrafo inmediato anterior, no se considerará ni habrá obligación de otorgar ese monto en la siguiente asignación o si hubiere un nuevo convenio.

TERCERA. OBLIGACIONES HOSPITAL.

A. REGISTRO.

Para el cumplimiento del objeto del presente convenio, el INSTITUTO se obliga a notificar oportunamente a CASA DE LA AMISTAD de cualquier paciente pediátrico al que se le confirme diagnóstico de cáncer para ser registrado como beneficiario y poder recibir los apoyos establecidos en este Convenio. En todo caso, se deberá proporcionar la siguiente documentación a CASA DE LA AMISTAD:

- Solicitud de ingreso de paciente
- Tipo de cáncer a tratar
- Copia de estudio socioeconómico
- Formato de aviso de privacidad







Y cualquier otra información que sea razonablemente requerida por CASA DE LA AMISTAD para la entrega del apoyo.

B. INFORMACION.

El HOSPITAL se obliga a compartir la información general, pronóstico, tiempo de tratamiento y evolución del tratamiento de cada paciente que sea apoyado por CASA DE LA AMISTAD

C. PROYECTO MAS+.

El HOSPITAL se obliga a colaborar con CASA DE LA AMISTAD en el cumplimiento de los acuerdos y compromisos derivados del "Proyecto Mas+", de acuerdo a sus protocolos y al proyecto que se describe en el <u>Anexo "2"</u>.

D. RELEVO DE RESPONSABILIDAD.

El HOSPITAL se obliga a relevar a CASA DE LA AMISTAD sobre cualquier responsabilidad clínica, medica, farmacéutica, económica o de cualquier otra índole relacionada con la atención médica otorgada por el INSTITUTO y del tratamiento establecido por el médico tratante, o del equipo médico adquirido con el apoyo otorgado bajo este Convenio.

E. TERMINACIÓN.

En caso de incumplimiento a cualquiera de las obligaciones de las Partes, la parte que no haya incumplido podrá solicitar a la otra el cumplimiento, el cual tendrá que darse en un plazo no mayor a 15 días. En caso de que el incumplimiento persista, tendrá el derecho de dar por terminado el Convenio, sin responsabilidad alguna.

CUARTA. CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR. Ambas Partes quedarán excusadas del cumplimiento de las obligaciones que asumen bajo el presente Convenio si dicho cumplimiento no es posible por motivo de caso fortuito o de fuerza mayor.

QUINTA. DE LA VIGENCIA Y MODIFICACIONES. El plazo de vigencia del presente Convenio es indefinido, en el entendido que el mismo se dará por terminado en los términos de este convenio. No obstante lo anterior, por así convenir a los intereses de cualquiera de las partes o por incumplimiento a cualquier cláusula, el contrato puede darse por terminado por cualquiera de ellas con 30 días de anticipación. En este caso, si hubiere cantidades pendientes de entregar, las mismas a discreción de CASA DE LA AMISTAD, podrán ser canceladas.



*





Una vez terminado este Convenio por cualquier causa, y en caso que el mismo no se haya renovado o se haya celebrado un nuevo convenio, CASA DE LA AMISTAD podrá realizar actos y buscar los medios para continuar con el apoyo a los beneficiarios que hayan sido registrados bajo este Convenio, en sus tratamientos hasta su conclusión.

Las Partes acuerdan que únicamente podrán renovar este Contrato, mediante acuerdo por escrito.

SEXTA. RELACIÓN LABORAL. Las Partes convienen en que ninguna de ellas adquiere obligación alguna de carácter laboral frente a la otra, no pudiendo considerarse como patrones sustitutos. En relación con lo anterior, cada parte otorga a la otra el finiquito más amplio que en derecho proceda respecto de sus respectivas obligaciones laborales y de seguridad social.

SÉPTIMA. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN. Las Partes se obligan a mantener con carácter estrictamente confidencial toda la información que reciban una de la otra con motivo del presente Contrato. Esta obligación aplicará a la información revelada con anterioridad a la fecha de firma del presente Contrato, durante la vigencia del mismo y a la terminación del mismo por tiempo indefinido, salvo que una de las partes cuente con la autorización por escrito de la otra parte.

No se considerará como información confidencial aquella información que sea o que derive del dominio público o que de acuerdo con las leyes aplicables sea considerada como tal.

Toda la información materia de este Convenio continuará siendo propiedad de la parte que la aporte, por lo que en virtud de este instrumento, ni el INSTITUTO ni CASA DE LA AMISTAD podrán otorgar por ningún motivo, licencia bajo ninguna marca comercial, patente, derecho de autor, derecho de protección de trabajo oculto, secreto comercial o cualquier otro derecho de propiedad intelectual o industrial.

Tanto el HOSPITAL como CASA DE LA AMISTAD podrán divulgar la información entregada por la otra parte sin incurrir en ningún incumplimiento a la presente cláusula, en el caso en que sea requerida la misma por alguna autoridad judicial. En este caso se deberá de notificar de inmediato dicha situación a la contraparte, a efecto de que esta tome las medidas necesarias.

Asimismo, las Partes se obligan a cumplir con la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás normatividad en materia de privacidad de datos personales.

OCTAVA. JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA. Las Partes acuerdan que en caso de conflicto derivado de la interpretación, cumplimiento y de lo no previsto en este











Contrato, se someten libremente a las leyes aplicables en México y a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes, con sede en la Ciudad de México, renunciando expresamente a la competencia que pudiera corresponderles en razón de su domicilio actual o futuro o cualquier otra razón.

Leído que fue el presente instrumento, y enteradas las Partes de su contenido y alcance legal, lo firman de conformidad en la Ciudad de México, a primero de enero de dos mil veintiuno.

CASA DE LA AMISTAD PARA NIÑOS CÁNCER, I.A.P.

> Por: Alberto Torres Durazo Representante Legal

Por: Leonardo Arana de la Garza Representante Legal

> Por: Baltasar Madrid Nieto Testigo

EL INSTITUTO

Por: Monica Perez Satin Representante Legal

\$7







Anexo 1

- Conforme a los términos de este convenio, CDLA apoyará al INSTITUTO MATERNO INFANTIL DEL ESTADO DE MEXICO financiando los siguientes conceptos.
 - ESTUDIOS
 - o PET SCAN
 - o GAMAGRAFIA
 - o INMUNOFENOTIPO
 - MEDICAMENTOS
 - o ONCOLOGICOS
 - o ANTIMICROBIANOS
 - o CITOPROTECTORES
 - ESTIMULADORES DE MÉDULA
 - MATERIAL DE CURACIÓN
 - CATETER PUERTO EN DIFERENTES MEDIDAS.
- Conforme a los lineamientos estalecidos en el Proyecto Puente, Casa de la Amistad (CDLA)
 apoyará, siempre que su situación económica lo permita, con el financiamiento de los estudios
 de laboratorio realizados por el Hospital Infantil Oncológico Teletón(HITO), descritos en anexo
 4 A, adjunto.

| | | Pre-aprobado mediante beca Río Arronte | | | | | | | | | Necesitan aprobación por CDLA u otro mecanismo** | | | | | | |
|--|----------------|--|-----------|------|--------------|-----------------|--------------|---------------|-------------|-------------------|--|---------------------------|-----------------------|------------------------|----------------------|-----------------------|-------------------------|
| | Morfología AMO | Inmunofenotipo | Cariotipo | IDNA | FISH BCR-ABL | FISH ETV6-RUNX1 | FISH MLL-AF4 | FISH EA2-PBX1 | FISH iAMP21 | EMR Dia 15 (Lite) | EMR Dia 29* (Full) – IND | EMR Dia 84* (Full) – CONS | EMR MLL (PCR-Q) - IND | EMR MLL (PCR-Q) - CONS | EMR Ph+(PCR-Q) — IND | EMR Ph+(PCR-Q) - CONS | EMR Ph+ (PCR-Q) - 6 mo. |
| Edad 0-1 años (<365 días) | Х | Х | X | Х | X | X | X | X | X | Х | Х | X | X | X | | | |
| Edad 1-18 años, Total XV modificado | | | | | | | | | | | | | 建 | | | | |
| Estirpe B | X | X | X | Х | X | X | X | X | X | X | X | X | | | | | |
| Estirpe T | Х | X | X | Х | X | | X | | | | X | X | | | | | |
| Edad 1-18 años, XIIIA/B (Prot. Nac. Viejo) | | | | | | | | | | | | | NEWS IN | | | | |
| Estirpe B | Х | X | X | X | X | X | X | X | X | | | | | | | IA SE | |
| Estirpe T | Х | X | X | X | X | | X | | | | A | 1 | | | | | |





Los Hospitales que participen en el Proyecto Puente cuando presenten algún caso que

| Edad 1-18 años, Tijuana | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|-----------|---|--------------|---------|---|---|----|--|---|---|---|-------------------------|
| Estirpe B (COG-BFM modificado) | X | X | X | X | X | Х | X | X | X | Х | X | | | | | | |
| Estirpe T (COG modificado) | X | X | X | Х | X | X | X | X | X | | X | XΔ | | | | | |
| Edad 1-18 años, Esquema MAS-ALL18 (en paciente no elegible para protocolo) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Estirpe B | X | X | Х | X | Х | Х | Х | X | Х | Х | X | X | | | | | |
| Estirpe T | X | X | Х | X | Х | | Х | | | | X | X | | | | | eller eller eller |
| Edad 1-18 años, cualquier protocolo | | | | | | 100000000 | | | DOI NO. | | | | CHICAGO CONTRACTOR CON | | | | |
| Ph+ (BCR-ABL) por FISH | | | | | | | | | | | | | | | X | X | X |
| MLL+ por FISH | | | | | | | | A CONTRACTOR | | | | | X | X | | | |

corresponda a los que podrían ser financiados por CDLA, conforme a lo señalado en el anexo 4A, deberán solicitar el apoyo directamente a la Dirección de Apoyos Médicos de CDLA quien deberá aprobar formalmente y por escrito para que el laboratorio del HITO pueda proceder a realizar dichos estudios.

Anexo 4A: Muestras de medula ósea pre-aprobadas vs. a solicitar por edad, estirpe y protocolo

Lite = Citometría de flujo de técnica "Lite"; Full = Citometría de flujo con técnica completa. IND = Fin de la inducción; CONS = Fin de la consolidación; PCR = Polymerase chain reaction — Quantitative. CDLA = Casa de la Amistad. Prot. Nac. = Protocolo Nacional.

* Dia 29 o equivalente a "fin de la inducción"; Dia 84 o equivalente a "fin de la consolidación" dependiendo de terminología del protocolo.

[△]Solamente si el resultado fue positivo al día 29..

CASA DE LA AMISTAD PARA NIÑOS CÁNCER, I.A.P.

Pox Alberto Torres Durazo

Por: Leonardo Arana de la Garza Representante Legal

Por: Baltasar Madrid Nieto Testigo **EL INSTITUTO**

Por: Monica Perez Satín Representante Legal







ANEXO "2"

ANNEX B IMPLEMENTATION OF THE GONZALO RIO ARRONTE FOUNDATION GRANT

ANEXO B IMPLEMENTACIÓN DE LA SUBVENCIÓN PARA LA FUNDACIÓN GONZALO RÍO ARRONTE

Fundación Gonzálo Río Arronte (FGRA), founded La Fundación Gonzalo Río Arronte (FGRA), in 2000, is a Mexican foundation without fundada en el año 2000, es una fundación partisan, racial, or religious affiliation. It is mexicana sin ninguna afiliación partidaria, located in Mexico City, but its impact spans the racial o religiosa. Se encuentra en la ciudad country. Its social mission is achieved through de México, pero su impacto se extiende por direct and in-kind donations to private and todo el país. Su misión social se logra public institutions completing projects of social mediante donaciones directas y en especie benefit in areas of health, addiction, and water in a instituciones privadas y públicas para alignment with policies and procedures llevar a cabo proyectos de beneficio social established by its Board and Technical en las áreas de salud, adicciones y agua, en Committees. The foundation was made possible consonancia con las políticas y los by the generosity of Mr. Gonzalo Rio Arronte, procedimientos establecidos por sus who commanded the creation of the comités directivos y técnicos. La fundación organization that now has his name, through a fue posible por la generosidad del Sr. public testament in 1993.

Gonzalo Río Arronte, quien dirigió la creación de la organización que ahora tiene su nombre, a través de un testamento público en 1993.

Casa de la Amistad (CDLA) has been awarded La Casa de la Amistad (CDLA) ha recibido \$28,747,031.00 Mexican Pesos (\$1.5 million US \$28,747,031.00 pesos mexicanos (\$1.5 dollars approximately) from the Health Program millones de dólares estadounidenses of the Mexican Family Foundation Gonzalo Río aproximadamente) del Programa de salud Arronte for the project, Mexico in Alliance with de la Fundación Gonzalo Río Arronte para St Jude (MAS): Collaborative network to las familias mexicanas por el proyecto increase survival for children and adolescents México en alianza con St. Jude (Mexico in with cancer in Mexico. means "more" and also the plus sign (+). CDLA is colaboración para aumentar la the legal and administrative lead of the grant supervivencia de niños y adolescentes con responsible for receiving, managing, and cáncer en México. En español, la sigla reporting on the allocated funds to Río Arronte significa "más" y, además, el signo más (+). that CDLA, as outlined in the grant's operations La CDLA se encarga de la dirección legal y manual (one every 8 months for a total of administrativa de la subvención y es three).

In Spanish, "MAS" Alliance with St Jude, MAS): Red de responsable de recibir, administrar e informar sobre los fondos asignados a Río Arronte, según lo detallado en el manual de operaciones de la subvención (1 cada 8

meses con un total de 3).



Página 9 de 11





St Ju d e Child ren's Re sea rch Hosp it al Department of Global Pediatric Medicine –

Mexico Regional Program conceptualized the grant in collaboration with the eight participating sites and assumes the role of technical lead of the grant; responsible for methodological aspects of the project, management of the timeline, guidance and direction of the strategies, and generating technical reports as outlined in the grant's operations manual (one every 8 months for a total of three).

El Departamento de Medicina Pediátrica
Global d el St Ju de Child ren's Rese
arch Hospital — Programa Regional de
México conceptualizó la subvención en
colaboración con los 8 centros
participantes y asume la dirección técnica
de la subvención; es responsable de los
aspectos metodológicos del proyecto, la
gestión del plazo, la orientación y dirección
de las estrategias y la generación de
informes técnicos según lo detallado en el
manual de operaciones de la subvención (1
cada 8 meses con un total de 3).

The aim of the grant is to improve quality of care and survival for children and adolescents with cancer receiving treatment at the 8 participating centers in Mexico, such that five-year overall survival can increase from a baseline of about 50% to greater than 75% by 2030 through the following four strategies:

El objetivo de la subvención es mejorar la calidad de la asistencia y la supervivencia de niños y adolescentes con cáncer que reciben tratamiento en los 8 centros participantes en México, de modo que la supervivencia general de 5 años pueda aumentar de un porcentaje inicial del 50 % aproximadamente a más del 75 % para el año 2030 mediante las siguientes 4 estrategias:

- + (more) Collaboration: Increase collaboration by formalizing the multi-site network (MAS) to improve clinical guideline compliance, treatment effectiveness, and efficiency in public health resource utilization.
- + (more) Modernization: Increase modernization by optimizing the diagnostic evaluation and risk group assignment for children with acute lymphoblastic leukemia through improved access to new technologies.
- + (more) Quality: Improve the quality of care through the implementation of toolkit designed to reduce treatment-related morbidity and mortality.

- + (más) Colaboración: Aumentar la colaboración mediante la formalización de la red multicéntrica (MAS) para mejorar el cumplimiento de las pautas clínicas, la eficacia del tratamiento y la eficiencia en la utilización de recursos de la salud pública.
- + (más) Modernización: Aumentar la modernización mediante la optimización de la asignación de evaluaciones de diagnóstico y grupos de riesgo para niños con leucemia linfoblástica aguda mediante un acceso optimizado a las nuevas tecnologías.
- + (más) Calidad: Mejorar la asistencia de calidad mediante la implementación de un conjunto de herramientas diseñado para reducir la morbimortalidad relacionada con el tratamiento.









+ (more) Data: Generate evidence-based knowledge by setting the CDLA for a collaborative clinical research platform that complies with national requirements, meets local needs, and responds to common interests.

+ (más) Datos: Generar conocimientos basados en la evidencia mediante la asignación de la CDLA a una plataforma de investigación clínica de colaboración que cumpla con los requisitos nacionales, satisfaga las necesidades locales y responda a los intereses comunes.

Efforts will act synergistically with the eight hospitals in Mexico that form the collaborative network. The health centers will implement strategies, treat patients, and collect and track data. A list of the names and location of these Centers is as follows: (1) Hospital General con Especialidades "Juan María de Salvatierra" - La Paz, Baja California se incluye una lista de los nombres y la Sur; (2) Centro Estatal de Oncología Campeche - Campeche, Campeche;

Los esfuerzos actuarán de manera sinérgica con los 8 hospitales en México que conforman la red de colaboración. Los centros de salud implementarán estrategias, tratarán a los pacientes, además de recopilar y realizar un seguimiento de los datos. A continuación. ubicación de estos centros: (1) Hospital General con Especialidades "Juan María de Salvatierra" - La Paz, Baja California Sur; (2) Centro Estatal de Oncología de Campeche -Campeche, Campeche;

(3) Hospital Civil de Guadalajara "Juan I. (3) Hospital Civil de Guadalajara "Juan I. Menchaca" - Guadalajara, Jalisco; (4) Hospital Menchaca" - Guadalajara, Jalisco; (4) de Especialidades Pediátricas - Tuxtla Gutiérrez, Hospital de Especialidades Pediátricas -Chiapas; (5) Hospital General Agustín O'Horán - Tuxtla Gutiérrez, Chiapas; (5) Hospital Mérida, Yucatán;

General Agustín O'Horán - Mérida, Yucatán;

(6) Hospital General de Tijuana - Tijuana, Baja (6) Hospital General de Tijuana - Tijuana, California; (7) Hospital Infantil Teletón de Baja California; (7) Hospital Infantil Teletón Oncología - Santiago de Querétaro, Querétaro; de Oncología - Santiago de Querétaro, y (8) Hospital Pediátrico de Sinaloa - Culiacán, Querétaro; y (8) Hospital Pediátrico de Sinaloa. Hospital Infantil de Tamaulipas, CD Sinaloa - Culiacán, Sinaloa. Hospital Infantil Victoria Tamaulipas, Cancerología," Miguel Dorantes Mesa", Hospital Centro Estatal de Cancerología," Miguel Infantil de Chihuahua "Hospital General de León" Hospital del Niño DIF Hidalgo

Centro Estatal de de Tamaulipas, CD Victoria Tamaulipas Dorantes Mesa", Hospital Infantil de Chihuahua "Hospital Géneral de León". Hospital del Niño DIF Hidalgo

Página 11 de 11

St. Jude Global Alliance ("la Alianza")

Convenio de Colaboración para la Membresía de Institución Médica

Celebrado por y entre

Instituto Materno Infantil del Estado de México (IMIEM)
Propietaria del y
En representación del

Hospital para el Niño del IMIEM (la "Institución Miembro")

Paseo Colón S/N esquina con Felipe Ángeles, Colonia Isidro Fabela 1ra sección Toluca Estado de México, México C.P. 50170

Teléfono: + 52 722 217 4044

y

St. Jude Children's Resea h Hospital, Inc.

262 Danny Thomas Place Memphis, Tennessee, USA 38105 Teléfono: +1 901 595-5686

Individualmente cada uno es una "Parte" y juntos son las "Partes".

CONSIDERANDOS

- CONSIDERANDO QUE se reconoce que el cáncer infantil es una de las principales causas de mortalidad prevenible en niños y adolescentes a nivel mundial;
- 2. CONSIDERANDO QUE St. Jude Children's Research Hospital (St. Jude) es un hospital pediátrico cuya misión es avanzar en la cura y los medios de prevención de las enfermedades pediátricas catastróficas a través de investigación y tratamiento médico; y
- 3. CONSIDERANDO QUE St. Jude Global busca mejorar los índices de supervivencia de los niños con cáncer y otras enfermedades catastróficas a nivel mundial desarrollando capacidades tanto a nivel local como global, educando y capacitando a la fuerza laboral internacional y realizando investigación para hacer participar e informar; y
- 4. CONSIDERANDO QUE el Departamento de Medicina Pediátrica Global de St. Jude está dedicado a avanzar en el conocimiento de las enfermedades de la sangre y el cáncer pediátrico a nivel global, a desarrollar la ciencia de la implementación para reducir las desigualdades globales en el acceso a la atención y colaborar con el cuerpo docente de St. Jude para explorar las tasas de incidencia, los tipos de cáncer pediátrico, y los enfoques que se usan en la actualidad para tratar a los pacientes y los motivos comunes del fracaso del tratamiento; y
- CONSIDERANDO QUE el Departamento de Medicina Pediátrica Global funciona como Centro de Operaciones de St. Jude Global y la Alianza; y

X

JRD

1

- 6. CONSIDERANDO QUE St. Jude Global Alliance (la Alianza) es una colaboración de instituciones dedicadas a mejorar la calidad de la prestación de la atención médica y aumentar los índices de supervivencia de niños con cáncer y enfermedades de la sangre en todo el mundo; y
- 7. CONSIDERANDO QUE la Institución Miembro presta atención oncológica pediátrica a pacientes locales, y que mediante la firma de este convenio está dedicada al espíritu colaborativo y puede participar en actividades de la Alianza; y
- 8. CONSIDERANDO QUE la Institución Miembro ha leído y acepta cumplir los Procedimientos Operativos Estándar (SOP, por sus siglas en inglés Standard Operation Procedures) de la Alianza, que están disponibles en el Centro de Operaciones de St. Jude Global Alliance, y entiende que la participación en la Alianza estará sujeta al cumplimiento de los criterios detallados en los SOP de la Alianza.

POR CONSIGUIENTE, y teniendo en cuenta los considerandos antes mencionados (que se incorporan y forman parte de este Convenio), las cláusulas y convenios incluidos en el presente, y en contraprestación válida y efectiva, St. Jude y la Institución Miembro aceptan los siguientes términos del presente Convenio:

Definiciones: Cada término en mayúsculas que se utilice en el presente Convenio y que por lo demás no tenga otra definición, significará lo siguiente:

- 1. **Convenio:** El presente Convenio de colaboración para la Membresía de Institución Médica de la Alianza entre St. Jude y la Institución Miembro mencionada en la primera página.
- 2. Centro de Operaciones de la Alianza: La unidad administrativa dentro del Departamento de Medicina Pediátrica Global que es responsable de la gestión diaria de la Alianza y supervisa todas las funciones operativas.
- 3. Procedimientos Operativos Estándar de la Alianza ("SOP de la Alianza"): Los procedimientos y políticas que regirán la Alianza, establecidos y aprobados por el Comité Ejecutivo de St. Jude Global, según se desarrollen o modifiquen oportunamente.
- 4. **Departamento de Medicina Pediátrica Global:** Un departamento académico en St. Jude Children's Research Hospital que funciona como centro de operaciones para St. Jude Global y para la Alianza.
- 5. **Institución Miembro:** Una institución que ha solicitado, ha sido aceptada, y ha acordado ser participante de la Alianza y que ha celebrado este Convenio.
- 6. **Delegado principal:** Persona designada por la Institución Miembro para supervisar la participación de la Institución Miembro en las actividades de la Alianza.
- 7. Anexo: Convenio específico sobre una actividad entre la Institución Miembro y St. Jude para cada proyecto en el que participe la Institución Miembro. Dichos anexos se incorporarán en este documento a partir de la fecha de ejecución acordada por ambas partes y estarán sujetos a los términos de este Convenio.
- 8. **Firma autorizada:** La persona responsable en última instancia de y con la facultad de comprometer a la Institución con el Convenio.
- 9. St. Jude: St. Jude Children's Research Hospital, Inc.
- 10. St. Jude Global: Un programa de St. Jude, administrado por el Departamento de Medicina

4

THY



/X

Pediátrica Global, que crea la infraestructura necesaria para respaldar y llevar adelante la visión global de St. Jude y extender su misión por todo el mundo.

- 11. St. Jude Global Alliance ("la Alianza"): El consorcio de instituciones comprometidas a participar en las iniciativas globales de St. Jude.
- 12. Comité Ejecutivo de St. Jude Global: El órgano directivo de St. Jude Global.

Términos del Convenio:

1) Plazo y renovación

- a) El presente Convenio entrará en vigencia en la fecha de su firma y seguirá vigente hasta el momento de la primera renovación ("Plazo Inicial").
 - 1. Los convenios celebrados entre el 1º (primero) de enero y el 30 de junio quedarán sujetos a renovación el 31 de diciembre de ese año calendario.
 - 2. Los convenios celebrados del 1º (primero) de julio en adelante quedarán sujetos a renovación el 31 de diciembre del siguiente año calendario.
 - 3. De ahí en adelante, las renovaciones anuales de membresía ("Plazo de renovación") tendrán vigencia del 1º (primero) de enero al 31 de diciembre de cada año calendario.
- b) Dentro de los 90 (noventa) días previos al final del Plazo Inicial y a todos los Plazos de Renovación en lo sucesivo, St. Jude Global revisará si la Institución Miembro cumple con las normas de desempeño descritas en los SOP de la Alianza.
- c) Una Institución Miembro que cumpla con los requisitos y esté en buena posición completará un proceso administrativo de renovación en línea que indique la intención de la institución de continuar con la membresía.
- d) Con la aprobación de St. Jude Global, el presente Convenio mantendrá la vigencia hasta que alguna de las Partes notifique por escrito a la otra su intención de terminarlo, de conformidad con las disposiciones incluidas en la Sección 4. Independientemente de lo antedicho, nada impedirá que se termine el presente Convenio, en cualquier momento, por mutuo acuerdo de las Partes.
- 2) <u>Delegados</u>. La Institución Miembro designará a una persona como Delegado Principal para actuar como el punto de contacto principal y brinde supervisión y monitoreo a las actividades de la Alianza en las que la Institución Miembro elija participar. También se debe designar a un Delegado Suplente para que actúe en lugar del Delegado Principal, si éste no pudiere participar. Los requisitos, las normas y las responsabilidades del Delegado Principal y Delegado Suplente, se definen en los SOP de la Alianza.
- 3) SOP de la Alianza. Los SOP de la Alianza se otorgarán junto con el Convenio de Membresía. La Institución Miembro cumplirá con los SOP de la Alianza dentro de los 30 (treinta) días posteriores a la firma del convenio. La Institución Miembro acepta seguir todos los SOP de la Alianza que se desarrollen en el futuro a los 30 (treinta) días de haberlos recibido. El Centro de Operaciones de la Alianza informará a la Institución Miembro, por correo electrónico, acerca de cualquier cambio efectuado en los SOP de la Alianza y la Institución Miembro deberá cumplir con dichos cambios en los SOP de la Alianza dentro de los 30 (treinta) días posteriores a la fecha del correo electrónico.
- 4) Resolución de disputas y terminación. Las Partes intentarán resolver toda disputa que pueda surgir de la interpretación o de la ejecución del presente Convenio a través de un acuerdo amistoso, conforme a lo dispuesto en esta Sección.

Che

PHF

A

X

- a) Si una de las partes estuviera inconforme con el desempeño de las obligaciones de la otra Parte en virtud de este convenio, los representantes de ambas Partes debatirán de inmediato el asunto para intentar resolver dichos conflictos. Si los representantes mencionados no pudieran resolver la disputa, en un período de 30 (treinta) días calendario, entonces, las Partes acuerdan reunirse personalmente durante 1 (un) día, en un lugar convenido de mutuo acuerdo y que sea razonable para ambas partes, para así intentar, de buena fe, resolver la disputa. Si después de la reunión en persona la Parte inconforme no considera que se resolvieron los problemas, podrá pasarse a un arbitraje conforme a lo dispuesto en el párrafo (b) o podrá terminar el presente Convenio en función del párrafo (c) o (d) de esta Sección.
- b) Toda disputa surgida en virtud de este Convenio estará sujeta a un arbitraje vinculante conforme a las normas de arbitraje de la Cámara de Comercio Internacional ("CCI"), salvo que ambas Partes renuncien a esta disposición de arbitraje. Cualquiera de las Partes puede iniciar un arbitraje presentando un aviso por escrito a la otra Parte dentro de los 60 (sesenta) días posteriores a la aplicación del plan de acción antes mencionado o, si no hubiere un plan de acción, con previo aviso por escrito, de al menos 30 (treinta) días, a la otra Parte antes de presentar la notificación formal de arbitraje. El arbitraje tendrá lugar en Nueva York, NY, en Londres o en Singapur, y será llevado a cabo por uno o más árbitros designados de conformidad con las normas de la CCI. Las Partes deben aceptar el fallo del arbitraje como definitivo.
- c) Si una Parte no cumple con algún aspecto esencial de las obligaciones contempladas en el presente Convenio y tal incumplimiento continúa durante 30 (treinta) días después de la entrega de la notificación por escrito de la Parte afectada a la Parte infractora, la Parte afectada podrá finalizar el presente Convenio mediante una notificación por escrito con 15 (quince) días de antelación.
- d) En cualquier momento, St. Jude podrá finalizar este Convenio, con o sin motivo, después de haber dado aviso por escrito de la terminación a la Institución Miembro con, por lo menos, 45 (cuarenta y cinco) días de antelación. En cualquier momento, la Institución Miembro podrá finalizar este Convenio, con o sin motivo, después de haber dado aviso por escrito de la terminación a St. Jude con, por lo menos, 60 (sesenta) días de antelación.
- e) Independientemente de todo lo incluido en esta Sección que disponga lo contrario, St. Jude se reserva el derecho de finalizar de inmediato este Convenio si el Comité Ejecutivo de St. Jude Global determinase, según su propio criterio, que (i) la Institución Miembro se involucró en conductas fraudulentas o deshonestas, negligencia flagrante, mala conducta deliberada o conducta poco profesional, poco ética o perjudicial para la reputación, el carácter y la posición de St. Jude o de la Alianza, (ii) la Institución Miembro actuó de modo tal que incumple las reglamentaciones locales y las normas de atención, o (iii) la continuación del presente Convenio amenazaría la licencia, la exoneración fiscal o cualquier otro estado reglamentario necesario para el funcionamiento comercial de St. Jude.
- 5) <u>Efecto de terminación</u>. Tras el aviso de terminación, las Partes colaborarán para concluir el trabajo contemplado en virtud del presente Convenio, incluyendo todos los Anexos que se hayan incorporado. Nada en la planificación de la terminación afectará la fecha de terminación salvo que así lo acuerden las Partes mutuamente. Luego de la terminación del presente Convenio, ninguna de las Partes tendrá más obligaciones para con la otra.
- 6) <u>Uso de nombre</u>. A excepción de lo dispuesto en el párrafo (a) a continuación, la Institución Miembro y St. Jude acuerdan que no usarán el nombre, el logotipo u otras marcas comerciales de la otra Parte ni de American Lebanese Syrian Associated Charities ("ALSAC"), ni harán

Gle

GHE

M

A

gro

referencias al respecto sin el consentimiento previo por escrito de la otra Parte, a excepción de que la Institución Miembro reconozca su participación como institución médica miembro de la Alianza de St. Jude Global en todas las publicaciones relacionadas con el trabajo derivado del presente. El director ejecutivo de ALSAC, el funcionario general de Operaciones o su designado, conjuntamente con el Director Ejecutivo de St. Jude, son las únicas personas autorizadas para otorgar consentimiento en nombre de St. Jude. Independientemente del consentimiento, el nombre, el logotipo u otras marcas comerciales registradas de St. Jude y ALSAC continuarán siendo de propiedad exclusiva de St. Jude y ALSAC, y no se usarán de ninguna manera que indique o cree la impresión de que St. Jude avala, aprueba, patrocina o está afiliado a cualquiera de los productos, servicios, o bienes disponibles a través de la Institución Miembro. De manera similar, el nombre y logotipo de la Institución Miembro continuarán siendo de propiedad exclusiva de ésta. La Institución Miembro, sus afiliados y empleados, contratistas y representantes no podrán usar el nombre de St. Jude para solicitar donaciones, a menos que se obtenga la aceptación previa por escrito de St. Jude.

- a) La Alianza creará y distribuirá un logotipo para uso específico de la Institución Miembro y otros miembros de la Alianza. Una vez que se desarrolle y distribuya dicho logotipo, la Institución Miembro lo usará de un modo tal que coincida con las normas de la marca.
- Relación de las Partes. La Institución Miembro y St. Jude tienen la intención de que este Convenio establezca su relación como partes independientes y no como socios, empresas conjuntas, empleados conjuntos, empleadores o empleados. Ninguna de las Partes tiene autoridad para obligar a la otra de ningún modo; se intenta que cada Parte permanezca independiente y sea responsable únicamente de sus propias acciones. Ningún empleado o representante de una Parte se considerará empleado o representante de la otra Parte.
- Indemnización y limitación de responsabilidad. La Institución Miembro acuerda indemnizar, defender y eximir de toda responsabilidad a St. Jude y cualquier entidad que controle o sea controlada por St. Jude o esté bajo el control común de St. Jude y los miembros, fideicomisarios, funcionarios ("Otras Entidades"), empleados y agentes de St. Jude y cada una de las Otras Entidades y sus respectivos sucesores, herederos y cesionarios, contra y de cualquier responsabilidad, pérdida, costo o daño y perjuicio, y cualquier gasto razonable conexo (incluidos los honorarios y gastos razonables de los abogados) en el que incurran o impuesto a ellos, o a cualquiera de ellos, con relación a un reclamo, litigio, acción, demanda o juicio que surja o resulte de las operaciones de la Institución Miembro. Esta disposición deberá sobrevivir a la terminación o vencimiento de este Convenio.
 - a) St. Jude expresamente renuncia y excluye todas y cada una de las representaciones y garantías, del tipo que fueran, ante la Institución Miembro, en relación con los productos a entregar u otros servicios prestados por St. Jude y la Alianza en virtud del presente. En ningún caso St. Jude tendrá responsabilidad alguna ante daños fortuitos o imprevistos, pérdida de negocios o ganancias, daños especiales o indirectos de la naturaleza que fueran, incluso aunque St. Jude o la Institución Miembro hubieran sido advertidos acerca de la posible ocurrencia de tales daños. La exención de garantía, las limitaciones de responsabilidad y otras disposiciones expuestas en el presente documento constituyen una base fundamental de la negociación entre las partes y se aplicarán independientemente de que algún recurso limitado no cumpla su propósito fundamental. St. Jude no será responsable ante la Institución Miembro por ningún daño en virtud del presente Convenio. Esta disposición deberá sobrevivir a la terminación o vencimiento de este Convenio.

Che

Les

MONTERNO INFATTA

USUDAD NIPIDE (
CONSTITUTE

8

- 9) <u>Cumplimiento de las leyes, reglamentos y normas pertinentes</u>. La Institución Miembro cumplirá con todas las leyes, reglamentos y normas de las autoridades gubernamentales y agencias acreditadas correspondientes que tengan jurisdicción sobre los médicos, profesionales de la salud afines o este Convenio, incluyendo las correspondientes leyes para la prevención de sobornos, las normas pertinentes de la Asociación Médica Mundial y la norma de atención médica predominante de la comunidad.
 - a) La Institución Miembro notificará de inmediato a St. Jude si se aplicara cualquiera de las siguientes circunstancias: (i) la Institución Miembro no pudo mantener en condiciones reglamentarias todas las licencias y certificaciones necesarias para brindar servicios de atención médica en su país, (ii) la Institución Miembro resulta imputada o condenada por un delito grave o algún otro crimen relacionado con la prestación de servicios de atención médica o (iii) la Institución Miembro no cumple los SOP de la Alianza dentro de los 30 (treinta) días posteriores a haberlos recibido o las modificaciones de éstos.
- Antiterrorismo. Las Partes reconocen que EE. UU. tiene órdenes ejecutivas y leyes que prohíben ofrecer recursos y apoyo a personas y organizaciones asociadas con el terrorismo y las listas relacionadas con terroristas promulgadas por el gobierno de EE. UU., las Naciones Unidas y la Unión Europea. Según su leal saber y entender actual, la Institución Miembro no lo ha proporcionado durante los 10 (diez) años previos, y tomará medidas razonables para garantizar que no se proporcione deliberadamente, durante el plazo del presente Convenio, apoyo ni recursos a ninguna persona o entidad que cometa, haya cometido o intente cometer, defender, facilitar o participar en actos violentos, actos terroristas o lavado de dinero.
- 11) Sin incentivos para remitir. Nada de lo contenido en este Convenio exige que la Institución Miembro remita pacientes a St. Jude ni que St. Jude remita pacientes a la Institución Miembro. Las Partes mantendrán su relación cumpliendo a cabalidad las leyes internacionales, estadounidenses federales, estatales y locales vigentes. A pesar de los efectos imprevistos que las disposiciones contenidas en el presente puedan tener, ninguna de las Partes se comportará intencionalmente de modo tal que se violen estas disposiciones.
- 12) <u>Sin sanción.</u> Ni St. Jude ni la Institución Miembro son consideradas partes restringidas o rechazadas por el gobierno de EE. UU. ni han sido sancionadas por la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Sociales de EE. UU., según lo dispuesto en el Informe de Sanciones Acumuladas, ni excluidas por la Administración de Servicios Generales, según se establece en la Lista de proveedores excluidos [ver http://oig.hhs.gov/fraud/exclusions.html y http://epls.arnet.gov/].
- 13) <u>Cesión</u>. La Institución Miembro no podrá ceder el presente Convenio sin previo consentimiento por escrito de St. Jude.
- 14) <u>Convenio completo</u>. El presente Convenio, junto con cualquier otro material al que se haga referencia específicamente (incluyendo entre otras cosas los SOP de la Alianza y los Anexos), constituyen el pacto completo entre la Institución Miembro y St. Jude respecto al asunto del presente documento.
- 15) <u>Modificaciones</u>. Las modificaciones de este Convenio entrarán en vigor únicamente si son presentadas por escrito, en inglés, y están firmadas por ambas partes.
- 16) Encabezados. Los encabezados de las Secciones, los Artículos y los Anexos de este Convenio se

de

PHI

MATERIAL INFANCA

agregan únicamente para facilitar la referencia y no afectan la interpretación o el significado ni rigen los derechos o las responsabilidades de las Partes.

- 17) **Duplicados.** Este Convenio puede suscribirse en duplicados exactos.
- 18) <u>Divisibilidad</u>. Si un tribunal de jurisdicción competente determina que alguno de los términos o disposiciones de este Convenio es ilegal o inválido, tal disposición será retirada de este Convenio y no afectará la validez del mismo.
- 19) <u>Leves que rigen</u>. Las leyes del Estado de Tennessee, EE. UU. rigen la interpretación y aplicación de este Convenio, sin importar los conflictos con estipulaciones de la ley.
- 20) <u>Documento que rige</u>. Si hay discrepancias o conflictos entre la versión en inglés y una traducción de este documento, la versión en inglés es la que rige y controla.
- Modificaciones del convenio para posibles eventos legales. Las Partes se reservan el derecho de modificar el presente Convenio de forma que cumpla con las leyes federales y estatales de los EE. UU. correspondientes y con cualquier ley internacional que St. Jude considere, según su criterio razonable, que debiera aplicarse al presente Convenio ("ley pertinente"). Si una de las Partes, según su criterio razonable y el consejo de sus asesores, determinara razonablemente que un cambio o una nueva interpretación de la ley pertinente hace que sea imposible cumplir con el Convenio, o que podría tener un efecto adverso importante sobre la capacidad de la Parte para cumplir con el Convenio, dicha Parte deberá presentar un aviso por escrito a la otra Parte. dentro de los 30 (treinta) días posteriores a la recepción de la notificación por escrito en cuestión, las Partes negociarán de buena fe durante un mínimo de 30 (treinta) días para modificar el Convenio y adaptarlo a la intención de las Partes al momento de firmar el Convenio, antes del cambio de la ley. Si pasados los 30 (treinta) días las Partes no llegaran a un convenio respecto a dicha modificación, cualquiera de ellas podrá dar por terminado inmediatamente el presente Convenio, previo aviso por escrito a la otra Parte.

Notificaciones. Las notificaciones, solicitudes y comunicaciones que el presente Convenio necesite se harán por escrito y se entregarán y considerarán recibidas ya sea mediante entrega personal, entrega electrónica o correo postal. Las Partes proporcionarán la notificación de cambio de domicilio por escrito y éste entrará en vigencia a partir de su recepción real.

Si es para St. Jude:

St. Jude Children's Research Hospital, Inc.

262 Danny Thomas Place MS 721 Memphis,

Tennessee 38105 USA

Atención: Director, St. Jude Global

Teléfono: +1 901 595-7573

Global@stjude.org

Copia a:

St. Jude Children's Research Hospital, Inc.

262 Danny Thomas Place MS 280

Memphis, Tennessee 38105 EE. UU.

Atención: Director, Departamento Jurídico

Teléfono: +1 901 595-5686

GeneralCounselOffice@stjude.org

de

CHF









Si es para la Institución Miembro:

Hospital para el Niño del IMIEM

Paseo Colón S/N esquina con Felipe Ángeles, Colonia Isidro Fabela 1ra sección

Toluca Estado de México, México C.P. 50170

Atención: Dr. Isidoro Tejocote Romero

Teléfono: +52 7223123103 isidoro0304@hotmail.com

- Fuerza mayor. Las Partes acuerdan que el retraso o el incumplimiento de una Parte para llevar a cabo sus obligaciones conforme al presente Convenio será excusado si fuere causado por un caso fortuito (incluidas epidemias y pandemias), huelga, acción de agencias reguladoras, incendio, inundación, explosión, disturbios, guerra, sabotaje u otras causas fuera del control razonable de la Parte afectada. Las Partes proporcionarán notificación inmediata de dicho retraso y trabajarán de forma diligente para eliminar dicha causa o causas. Si no se pudiere eliminar la causa o causas en un plazo de 30 (treinta) días, las Partes trabajarán juntas para estructurar un enfoque alternativo a fin de manejar las operaciones y cumplir con sus compromisos individuales, según lo descrito en el presente Convenio. Si el incumplimiento o el retraso se extendieran por más de 90 (noventa) días, entonces las Partes tendrán derecho a dar por terminado el presente Convenio, previo aviso por escrito, en cualquier momento posterior al vencimiento de dicho período de 90 (noventa) días. Esta disposición está sujeta a las obligaciones de terminación dispuestas en la Sección 4 (cuatro) del presente Convenio.
- 24) <u>Deber de cooperación</u>. Las Partes reconocen que su cooperación mutua es crítica para poder realizar sus obligaciones con éxito y eficiencia. Por consiguiente, cada Parte acepta cooperar completamente con la otra Parte formulando e implementando metas y objetivos que sean de gran beneficio para la Alianza.
- Autorización para el Convenio. Las Partes están autorizadas por sus instituciones y por todas las leyes y resoluciones pertinentes a ejecutar y llevar a cabo este Convenio, y este Convenio constituye las obligaciones válidas y que deben cumplir las Partes.

que.

PMF







EN FE DE LO CUAL, las Partes aceptan los términos anteriormente expuestos, celebran el presente Convenio y es otorgado por sus representantes autorizados y acusan recibo de una copia de este Convenio. Al firmar el presente documento, la Institución acepta convertirse en Institución Miembro de la Alianza.

EN REPRESENTACIÓN DE LA INSTITUCIÓN MIEMBRO:

| Director del | Programa (o equivalente) | Director de la Institución Médica/CEO | | | | |
|--|---|--|---|--|--|--|
| Firma: | | Firma: | | | | |
| Nombre: | Dr. Isidoro Tejocote Romero | Nombre: | Dr. Lenin Ortíz Ortega | | | |
| Cargo: | Oncólogo Pediatra | Cargo: | Director General | | | |
| Institución: | Hospital para el Niño del IMIEM | Institución: | Hospital para el Niño del IMIEM | | | |
| Fecha: | D4 Diciembre 2020 | Fecha: | 04 OICIENDAL 2020 | | | |
| Firma autor Firma: Nombre: Cargo: Institución: Fecha: | Dra. Mónica Pérez Satin Director General Hospital para el Niño del IMIEM // En en 202 | Recomenda Firma: Nombre: Cargo: Institución: Fecha: | Dr. Isidoro Tejocote Romero Oncólogo Pediatra Hospital para el Niño del IMIEM DA DICI CONDIC 2020 | | | |
| | :// | NIC DECEAD | CH HOSPITAL cignificará la | | | |

La refrendación por parte del ST. JUDE CHILDREN'S RESEARCH HOSPITAL significará la aceptación de la Membresía, la que entrará en vigencia en la fecha posterior a las mencionadas a continuación.

Firma:

Nombre: Dr. Carlos Rodríguez-Galindo

Cargo: Director, St. Jude Global

Fecha: Firma:

Nombre: Dr. James Downing

Cargo: Presidente y Director Ejecutivo

Fecha: January 1, 2021

Recomendado por

Firma: <u>Caelattriednih</u>

Nombre: Dra. Paola Friedrich

Cargo: Directora, Programa Regional de

Cargo: México

SECUL DE LA CONTROL DE LA CONT

St. Jude Global Alliance ("la Alianza") México en Alianza con St. Jude ("MAS")

Anexo específico del

Convenio de Colaboración para la Membresía de Institución Médica de la Alianza de St. Jude Global

Celebrado Por y entre

Instituto Materno Infantil del Estado de México (IMIEM)
Propietaria del y
En representación del

Hospital para el Niño del IMIEM (la "Institución Miembro")

y

St. Jude Children's Research Hospital, Inc.

Individualmente cada uno es una "Parte" y juntos son las "Partes".

Vigente al 1º (primero) de enero de 2021

Este Anexo específico de México en Alianza con St. Jude ("MAS") se celebra entre St. Jude Children's Research Hospital, Inc., una corporación sin fines de lucro de Tennessee ubicada en 262 Danny Thomas Place, Memphis, Tennessee 38105, EE. UU. (de aquí en adelante denominada "St. Jude"), y Instituto Materno Infantil del Estado de México (IMIEM) propietaria del y en representación del Hospital para el Niño del IMIEM (la "Institución Miembro"), un Miembro de la Alianza de St. Jude Global con sede comercial principal ubicada en Paseo Colón S/N esquina con Felipe Ángeles, Colonia Isidro Fabela 1ra sección, Toluca Estado de México, México C.P. 50170 y tiene vigencia a partir de la fecha indicada anteriormente y se celebra de conformidad con el Convenio de Colaboración para la Membresía de Institución Médica existente (el "MIMA") celebrado previamente por las Partes antes indicadas y con fecha del 1º (primero) de enero de 2021. Los términos en mayúscula que no son sustantivos propios y que no se definen en este documento tendrán los significados que se atribuyen en virtud del MIMA.

POR CONSIGUIENTE, en consideración de los convenios y anexos contenidos en este documento, y con fines mutuamente beneficiosos, St. Jude y la Institución Miembro celebran este Anexo para implementar en colaboración las actividades de México en Alianza con St. Jude ("MAS") en la Institución Miembro y están de acuerdo con los siguientes términos de este Anexo MAS.

Definiciones: Cada término en mayúsculas que se utilice en el presente Convenio y que, no se haya definido de otra manera, significará lo siguiente:

1. Programa Regional de México ("MRP") es un Programa Regional del Departamento de Medicina Pediátrica Global ("GPM") de St. Jude que se formó en marzo de 2016 con el objetivo de aumentar y transformar las colaboraciones de St. Jude con el sector salud en México. El MRP administra y supervisa las actividades de GPM y de la Alianza de St. Jude Global en México.

PHE

A

2. México en Alianza con St. Jude ("MAS") es una colaboración intersectorial multicéntrica iniciada por hematólogos y/u oncólogos pediátricos que representan a diversas instituciones de salud mexicanas, la fundación mexicana "Casa de la Amistad", representantes del Ministerio de Salud de México y un grupo multidisciplinario de expertos de la comunidad de la Alianza de St. Jude Global, que tiene como objetivo mejorar la calidad de la atención y la supervivencia de los niños con cáncer en México. El objetivo se cumple mediante cuatro objetivos estratégicos: colaboración multicéntrica e interdisciplinaria, modernización de tecnología y técnicas, implementación de proyectos de mejora de calidad y generación de evidencia.

Términos del Convenio:

1. Objetivos y Responsabilidades

A. Objetivos

Los proyectos individuales pueden requerir la firma de Anexos adicionales o complementarios tal como se indica a continuación en la Sección 16 de este Anexo MAS; no obstante, St. Jude y la Institución Miembro comparten los siguientes objetivos MAS:

- 1) Abogar de forma conjunta por la concientización sobre el cáncer infantil y en adolescentes y aumentar las tasas de supervivencia de niños y adolescentes con cáncer en México;
- 2) Diseñar, implementar y mantener de forma conjunta proyectos colaborativos de atención enfocada en el paciente dirigidos a mejorar el diagnóstico, tratamiento y calidad de la atención de niños y adolescentes con cáncer y otras enfermedades potencialmente mortales en México; por ejemplo:
 - a. Apoyar el esfuerzo local y nacional para mejorar los <u>modelos de referencia, contrarreferencia y atención compartida</u> entre las instituciones miembro;
 - b. Apoyar los esfuerzos locales y nacionales para el <u>desarrollo y adopción de pautas de diagnóstico y tratamiento</u> para una atención óptima de niños y adolescentes con cáncer;
 - c. <u>Mejorar el acceso y la calidad de las técnicas clave de diagnóstico</u>, empezando con la leucemia y siguiendo con los tumores sólidos y cerebrales según sea posible;
 - d. Reducir la morbilidad y mortalidad relacionadas con el tratamiento mediante la implementación de un portafolio de proyectos de mejora de calidad en la atención (consulte 2f);
 - e. Aplicar estrategias de medición que permitan rastrear y analizar el progreso; y
 - f. A partir de la fecha de vigencia del Anexo MAS, el portafolio de "modernización" y "calidad de atención" incluye los siguientes proyectos y programas. Cada institución decide qué implementar y cuándo. Se puede requerir la firma de Anexos específicos del proyecto en función de las actividades (consulte la Sección 16):
 - i. Proyecto Puente: un proyecto de mejora de calidad para desarrollar procesos confiables en cada institución con el fin de enviar muestras de diagnóstico especializadas a laboratorios de referencia (cuando sea necesario) y recibir oportunamente la información de diagnóstico en pacientes con cáncer;
 - ii. Sistemas de Alerta Temprana Pediátrica; PEWS/EVAT: un proyecto de mejora de calidad para mejorar la identificación temprana del deterioro clínico en pacientes hospitalizados de oncología pediátrica;
 - iii. **Hora Dorada**: un proyecto de mejora de calidad para lograr la administración oportuna de antibióticos en pacientes con riesgo de morbilidad y mortalidad por neutropenia febril;
 - iv. Programas de Prevención y Control de Infecciones: un programa institucional enfocado

em F

D IURIDICA MSULTAM

CEG

- en la prevención y gestión de infecciones adquiridas en hospitales;
- v. **Programa de Enfermeros Educadores**: un programa institucional enfocado en lograr la excelencia en la atención de enfermeros de cabecera, la seguridad de la administración de la quimioterapia, la educación del personal de enfermería y la educación del paciente y la familia;
- vi. **Promesa de Confort**: un proyecto de mejora de calidad para aliviar el dolor y el sufrimiento infligido por procedimientos en pacientes hospitalizados de oncología pediátrica; y
- vii. **Programa de Apoyo al Paciente**: un proyecto de mejora de calidad para mejorar la adherencia al tratamiento hospitalario y comunitario.
- 3) <u>Conjuntamente</u>, <u>Diseñar</u>, <u>realizar</u> y <u>difundir proyectos colaborativos de investigación</u> relacionados con la identificación de las causas y curas del cáncer y las enfermedades mortales en la infancia; por ejemplo:
 - a. Buscar aprobación y activación de proyectos de investigación desarrollados en colaboración;
 - b. Compartir conocimiento sobre las <u>mejores prácticas</u> para una supervisión adecuada de los estudios de investigación;
 - c. <u>Capacitar y equipar coordinadores de investigación clínica</u> con las habilidades para una recopilación de datos válida y confiable;
 - d. Apoyar a los coordinadores de investigación clínica necesarios para el cumplimiento de los objetivos enfocados en el paciente, la calidad y la investigación; y
 - e. <u>Recopilar datos de alta calidad</u> para informar la toma de decisiones institucionales, regionales y globales y generar nuevos conocimientos (es decir, evidencia).
 - f. A partir de la fecha de vigencia del Anexo MAS, el portafolio de investigación incluye los siguientes proyectos. Cada institución decide qué proyecto implementar y cuándo. Por lo general, se requiere la firma de Anexos específicas del proyecto para estos proyectos (consulte la Sección 16):
 - i. Registro de cáncer infantil en el hospital: este proyecto de vigilancia del cáncer infantil permite capturar todos los casos nuevos de cáncer infantil en una institución que utiliza una metodología estandarizada de registro de cáncer y sirve como primer paso para una evaluación modular a profundidad de diferentes cánceres infantiles, toxicidades relacionadas con el tratamiento y resultados;
 - ii. Revisión retrospectiva de leucemia linfoblástica aguda (LLA): este proyecto de investigación tiene como objetivo documentar el estado clínico y epidemiológico de referencia para los niños con LLA en las instituciones participantes; y
 - iii. Protocolo prospectivo de leucemia linfoblástica aguda: este proyecto de investigación tiene como objetivo determinar la factibilidad de administrar terapia basada en protocolos multicéntricos en instituciones mexicanas sin experiencia previa en estudios cooperativos, y determinar la factibilidad de centralizar estudios especializados de laboratorio de diagnóstico (como inmunofenotipo, FISH, citogenética y enfermedad residual mínima) necesarios para la evaluación integral de la enfermedad y la estratificación precisa del grupo de riesgo.
- 4) Apoyar el desarrollo profesional de forma conjunta para la fuerza laboral clínica, educativa y de investigación involucrada en la prestación de atención en todo el continuo de atención de hematología y oncología pediátrica en México; esto implica:
 - a. Desarrollar, realizar y/o apoyar la organización de <u>talleres nacionales y regionales</u>, incluidas, entre otras, las siguientes áreas:

CMF

MATERIAL INITIAL MEMORAL INITIAL MEMORAL IURIDII

C126

- i. Liderazgo y planificación estratégica
- ii. Mejora de calidad
- iii. Estrategias de diagnóstico y tratamiento
- iv. Protección de sujetos humanos
- b. Promover el acceso a <u>oportunidades de certificación</u> a nivel nacional e internacional, incluidos, entre otros:
 - i. Curso de Capacitación para Enfermeros Educadores en Santiago, Chile
 - Hospital Civil de Guadalajara Programa Principal de Becas de Hematología/Oncología Pediátrica
 - iii. Hospital Civil de Guadalajara Tercer año de la Residencia en Hematología/Oncología Pediátrica: Programa de Educación, Mejora de Calidad o Investigación
 - iv. Asociación de Enfermeros de Hematología/Oncología Pediátrica (APHON, por sus siglas en inglés) Curso para proveedores de quimioterapia y bioterapia pediátrica
 - v. Curso Intensivo de Prevención y Control de Infecciones
 - vi. Seminarios de Capacitación de St. Jude Global Academy: Atención Paliativa y del Final de la Vida (EPEC), Neuro-Oncología, Liderazgo en Salud, Enfermedades Infecciosas Globales, Cuidados Intensivos, entre otros
 - vii. Institute for Healthcare Improvement Curso de la Ciencia de la Mejora en la Práctica
 - viii. Curso de Metodología de Investigación y Estadística Inferencial de la Universidad Nacional Autónoma de México
 - ix. Cure4Kids.org Seminarios, conferencias y recursos educativos
 - x. Participación en congresos nacionales e internacionales

5) Cultivar de forma conjunta la red colaborativa, México en Alianza con St. Jude; esto implica:

- a. Desarrollar, realizar y/o apoyar talleres programáticos y estratégicos donde los interesados puedan desarrollar y/o analizar el progreso de proyectos colaborativos; y
- b. Mantener una lista de las Instituciones Miembro regionales que St. Jude pondrá a disposición de la Institución Miembro cada cierto tiempo y, de otro modo, a solicitud.

B. Responsabilidades de St. Jude

- Trabajar con la Institución Miembro y su personal ("Personal de la Institución") para diseñar, implementar y evaluar en colaboración proyectos apropiados de forma institucional destinados a mejorar el diagnóstico, tratamiento y calidad de la atención de los niños con cáncer en México;
- 2) Proporcionar tutoría y herramientas para una buena práctica de investigación clínica durante la implementación y presentación de informes de los proyectos;
- 3) Cuando corresponda, trabajar con el Personal de la Institución para identificar y buscar fondos mediante la búsqueda, redacción y solicitud de subvenciones en colaboración;
- 4) Comunicarse de forma regular con el Personal de la Institución al participar en reuniones en línea o por teléfono, según corresponda, para analizar proyectos en curso y nuevos proyectos desarrollados de forma conjunta; y
- 5) Fomentar la participación del Personal de la Institución en las oportunidades de desarrollo profesional iniciadas por St. Jude y Redes relevantes de Hematología/Oncología Pediátrica.





C. Responsabilidades de la Institución Miembro

- Trabajar con el Director Médico Regional de St. Jude Global para diseñar, implementar y evaluar en colaboración proyectos institucionalmente apropiados a fin de mejorar el diagnóstico, tratamiento y calidad de la atención de los niños con cáncer en México;
- 2) Proporcionar datos de monitoreo y evaluación y permitir la recopilación, gestión y análisis de datos anónimos necesarios para la implementación exitosa y la evaluación del progreso de la colaboración MAS y los proyectos individuales de mejora de la calidad, asegurar que se hayan obtenido los consentimientos necesarios para permitir la transferencia y el uso de datos y garantizar el cumplimiento de las leyes y regulaciones locales relacionadas con la transferencia y el uso de datos, tal como se contempla en el presente Anexo;
- 3) Cuando corresponda después de las evaluaciones relacionadas con el proyecto, trabajar con St. Jude para identificar y buscar financiamiento mediante la búsqueda colaborativa, redacción y solicitud de oportunidades de subvención; y cuando corresponda, la Institución Miembro mantendrá convenios activos con las organizaciones relevantes a fin de acceder a los fondos asignados para el proyecto;
- 4) Cuando corresponda, mantener convenios activos con organizaciones mexicanas del tercer sector, como Casa de La Amistad ("CDLA") y el Hospital Infantil Teletón de Oncología ("HITO"), para acceder a los fondos y servicios asignados para los proyectos desarrollados de forma conjunta;
- 5) Comunicarse de forma regular con el personal de GPM de St. Jude al participar en reuniones en línea o por teléfono, según corresponda, para analizar proyectos en curso y proyectos nuevos desarrollados de forma conjunta;
- 6) Poner a disposición el Personal de la Institución apropiado para trabajar en las iniciativas de MAS y permitir el viaje de dicho Personal para la colaboración, reuniones y capacitación relacionadas con el proyecto; además, ayudar a identificar candidatos y apoyar la participación de los profesionales de la Institución Miembro en las oportunidades de desarrollo profesional disponibles, diseñadas y desarrolladas para la fuerza laboral clínica, de investigación, administrativa y de enfermería; y
- 7) Participar en redes internacionales relevantes de Hematología/Oncología Pediátrica y organizaciones profesionales.
- 2. Plazo y Renovación. Este Anexo MAS empezará en la Fecha de Vigencia que se indica en la primera página y se renovará de forma automática de acuerdo con las fechas y plazos descritos en el MIMA. Este Anexo MAS se mantendrá en vigencia hasta que alguna de las Partes notifique por escrito a la otra sobre su intención de rescindirlo, de conformidad con las disposiciones incluidas en la Sección 4, a continuación. Independientemente de lo antedicho, nada impedirá que se termine el presente Anexo MAS, en cualquier momento, por mutuo acuerdo de las Partes.
- 3. <u>Delegados y Participación Individual en la Colaboración</u>. En virtud del MIMA, St. Jude y la Institución Miembro han designado personas para que actúen como Delegados Primarios y Alternos. Además, para facilitar la colaboración, la Institución Miembro y St. Jude designarán personas específicas para proyectos actividades que se inicien conforme al presente documento. Los puntos de contacto de colaboración pueden indicar la inclusión de autores para trabajos subnacionales específicos.
- 4. Resolución de Disputas y Rescisión. Las Partes acuerdan abordar las disputas y rescisión que surja en virtud del presente documento utilizando las mismas disposiciones incluidas en el MIMA como si se aplicaran a este Anexo MAS. Además de las disposiciones del MIMA y a pesar de los esfuerzos para resolver las disputas, St. Jude puede rescindir este Anexo MAS de inmediato si la Institución Miembro deja de ser una Institución Miembro en virtud del MIMA o viola la Sección D.7 (Cumplimiento de las Leyes, Regulaciones y Normas Aplicables) de este Anexo MAS. Además, las Partes deliberarán de buena fe para determinar si los proyectos

PHY

o actividades iniciados bajo este Anexo MAS pueden continuar en caso de que la financiación de la subvención que posibilita tales proyectos o actividades se reduzca sustancialmente o se suspenda por algún motivo. Tras un aviso de rescisión, las Partes trabajarán juntas para desarrollar una transición (cuando corresponda) para los proyectos y actividades que se estén llevando a cabo en virtud del presente Anexo MAS y entregarán a St. Jude copia de datos, informes, resúmenes y cualquier otra información y material que haya sido preparado y/o acumulado por la Institución Miembro para su entrega a St. Jude antes de la rescisión.

- 5. <u>Uso del Nombre</u>. Sin limitación y tal como se detalla en el MIMA, las Partes aceptan el siguiente párrafo: Ninguna de las Partes puede usar el nombre, logotipo u otras marcas comerciales de la otra sin el consentimiento previo por escrito de la otra Parte. La Institución Miembro acuerda además no utilizar el nombre, logotipo u otras marcas registradas de American Lebanese Syrian Associated Charities ("ALSAC"), ni hacer ninguna referencia a la misma, sin el consentimiento previo por escrito de St. Jude y ALSAC. Independientemente del consentimiento, el nombre, logotipo u otras marcas comerciales registradas de St. Jude y ALSAC continuarán siendo propiedad exclusiva de St. Jude y ALSAC. De la misma manera, el nombre, logotipo u otras marcas registradas de la Institución Miembro seguirán siendo propiedad exclusiva de la Institución Miembro.
- 6. Relación de las Partes. Los empleados de la Institución Miembro estarán en todo momento bajo su dirección y control exclusivos. La Institución Miembro es total y exclusivamente responsable de la compensación, beneficios y todos los impuestos aplicables a los empleados de la Institución Miembro, independientemente de la caracterización de los empleados de la Institución Miembro por las Partes, agencias gubernamentales o las juntas laborales. La Institución Miembro acuerda indemnizar, defender y eximir de toda responsabilidad a St. Jude de y contra todas las reclamaciones, responsabilidades, pérdidas, daños, sanciones, gastos y/u otros daños que surjan de cualquier reclamación real o presunta por parte de cualquier empleado o contratista de la Institución Miembro basada en los derechos laborales o de seguridad social.
- 7. Cumplimiento de las Leyes, Regulaciones y Normas Pertinentes. Sin limitación de cualquier disposición del MIMA, cada Parte acuerda realizar todos los deberes y actividades en virtud de este Convenio de conformidad con las leyes, regulaciones y normas aplicables, y deberá cumplir con todas las leyes, normas y regulaciones aplicables de todas las autoridades y agencias gubernamentales que tengan jurisdicción, incluyendo, entre otras, todas las regulaciones antiterroristas que sean pertinentes en cualquier jurisdicción aplicable a este contrato. Las Partes reconocen que St. Jude se compromete a cumplir plenamente con la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero de los EE. UU. de 1977, según enmendada, (FCPA) (15 U.S.C. § 78dd-1, et seq.). Como tal, las Partes se comprometen a cumplir con estas regulaciones, así como con cualquier otra regulación contra el soborno/anticorrupción que sea pertinente en cualquier jurisdicción aplicable a este contrato. Bajo ninguna circunstancia, ninguna persona o entidad que actúe bajo este Anexo MAS y/o en nombre de St. Jude en relación con este Anexo MAS (incluidos los contratistas, agentes o cesionarios de la Institución Miembro) puede actuar o facilitar, o tomar cualquier acción que viole la FCPA u otras regulaciones pertinentes contra el soborno/anticorrupción.
- 8. <u>Sin Incentivos por Referir</u>. Nada de lo contenido en este Anexo MAS exige que la Institución Miembro refiera pacientes a St. Jude, ni que St. Jude refiera pacientes a la Institución Miembro. Las Partes mantendrán su relación cumpliendo a cabalidad las leyes internacionales, nacionales (incluyendo las leyes federales de los EE. UU.), estatales y locales aplicables. A pesar de los efectos imprevistos que las disposiciones del presente documento puedan tener, ninguna de las Partes se comportará de forma intencional de modo tal que se violentes disposiciones.
- 9. Convenio Completo; Modificaciones; Cesión. Este Anexo MAS, incluyendo los términos incorporados del MIMA y cualquier Anexo u otra prueba expresamente incorporada en el mismo, representa el convenio completo e integrado entre las Partes y reemplaza todas las negociaciones, manifestaciones o convenios anteriores, ya sean escritos u orales, con respecto a su asunto. Si alguna de las disposiciones de este Anexo MAS está en conflicto directo con el MIMA, de modo que las disposiciones de ambos no puedan aplicarse, prevalecerán los términos del MIMA. Se pueden agregar apéndices a este Anexo MAS según sea necesario de manera ocasional y a medida que evolucione el apoyo de St. Jude en México. Los Apéndices y otras

PUT

(Rh

Modificaciones a este Anexo MAS solo entrarán en vigencia si constan por escrito y están firmados por las Partes. Ninguna de las Partes puede asignar este Anexo MAS sin el consentimiento previo por escrito de la otra Parte.

- 10. Encabezados. Los encabezados de las Secciones, los Artículos y los Apéndices de este Anexo MAS se agregan únicamente para facilitar la referencia y no afectan la interpretación o el significado ni rigen los derechos o responsabilidades de las Partes.
- 11. <u>Divisibilidad</u>. Si un tribunal de jurisdicción competente determina que alguno de los términos o disposiciones de este Anexo MAS es ilegal o inválido, tal disposición será retirada de este Anexo MAS y no afectará la validez del resto.
- 12. <u>Documento que rige</u>. Si hay discrepancias o conflictos entre la versión en inglés y una traducción de este documento, la versión en inglés es la que rige y prevalece.
- 13. Avisos. Los avisos, solicitudes y comunicaciones requeridos o permitidos en este Anexo MAS se harán por escrito y se entregarán y se considerarán recibidos por entrega personal o por correo urgente o correo electrónico (seguido de un correo urgente). Las Partes proporcionarán el aviso de cambio de domicilio por escrito y entrará en vigencia a partir de su recepción real.

Si es para St. Jude:

St. Jude Children's Research Hospital, Inc.

262 Danny Thomas Place MS 721 Memphis, Tennessee 38105 EE. UU. Atención: Director, St. Jude Global Teléfono: +1 901 595-7573 global@stjude.org

Copiar a:

St. Jude Children's Research Hospital, Inc.

Oficina de Servicios Legales 262 Danny Thomas Place MS 280 Memphis, Tennessee 38105 EE. UU. Atención: Director del Departamento Jurídico Teléfono: +1 (901) 595-5686 GeneralCounselOffice@stjude.org

Si es para la Institución Miembro:

Hospital para el Niño del IMIEM

Paseo Colón S/N esquina con Felipe Ángeles, Colonia Isidro Fabela 1ra sección Toluca Estado de México, México C.P. 50170 Atención: Dr. Isidoro Tejocote Romero

Teléfono: +52 7223123103 isidoro0304@hotmail.com

Las Partes reconocen que pueden proporcionar avisos por correo electrónico, con el correspondiente archivo PDF adjunto, debidamente firmado por un representante legal.

14. <u>Publicaciones</u>. Cuando corresponda, St. Jude y la Institución Miembro incluirán al otro en la autoría de manuscritos de acuerdo con las recomendaciones del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) a fin de definir el rol de los autores y colaboradores, y las personas de cualquier organización pueden ser el autor principal. En todos los casos que involucren investigación colaborativa, la Parte editorial presentará el manuscrito a la otra Parte para su revisión y comentario, y para proteger la propiedad intelectual que podría haberse desarrollado, antes de publicar o presentar datos. La Parte editorial etiquetará los datos

PHIE

MAYERIO INPANTA BASISTA DI SUL UMIDAD IURIDICA Y CONSULTIVA

CRG

como preliminares hasta que se hayan publicado formalmente y citará adecuadamente la contribución de la otra Parte. A St. Jude se le permitirá el uso sin restricciones de los datos para la planificación y la toma de decisiones de salud a nivel global, regional y local de St. Jude.

15. Confidencialidad. La "Información Confidencial" de una Parte incluye toda la propiedad intelectual y la información de propiedad exclusiva que se relaciona o se usa en relación con los negocios y asuntos de una Parte, incluyendo material escrito, información y programas almacenados o disponibles en una computadora, e información en cualquier otro formato o medio. La Información Confidencial de St. Jude incluye: (i) todos los presupuestos, planes estratégicos, planes de marketing, información financiera, datos, documentos, registros y otros materiales que contengan información relacionada con el funcionamiento de la Alianza de St. Jude Global; (ii) todos los métodos, técnicas y procedimientos utilizados para proporcionar servicios a pacientes que no están disponibles a través de fuentes de dominio público; (iii) todo el software, programas, archivos de datos y documentación patentados, (iv) todo el producto de trabajo (incluidos los materiales desarrollados por la Institución Miembro a solicitud de St. Jude) preparado en relación con o como resultado del desempeño en virtud de este Anexo MAS; y (v) todos los Procedimientos Operativos Estándares de St. Jude y los métodos y forma en que St. Jude lleva a cabo la Alianza de St. Jude Global y las actividades relacionadas. Salvo que se estipule lo contrario en este Anexo MAS, una Parte no tendrá la obligación de identificar de manera específica su Información Confidencial. La Información Confidencial a la que se hace referencia en este documento excluirá cualquier información que (a) ya sea legalmente conocida por la persona a la que se divulga sin obligaciones de confidencialidad, (b) sea un asunto de conocimiento público por medios legítimos, (c) se ha divulgado en cualquier publicación para distribución pública, o (d) se archivó como información pública ante cualquier autoridad gubernamental, excepto en cada caso en la medida en que dicha información se hizo pública como resultado del acto u omisión de la Parte no originaria, incluyendo cualquier incumplimiento de una obligación de confidencialidad. Las Partes reconocen que durante el período de vigencia de este Anexo MAS, cada una estará expuesta y obtendrá Información Confidencial de la otra y acuerda tratar tal información como confidencial y no divulgarla sin el consentimiento, previo por escrito, de la otra Parte.

En el caso de que una Parte esté legalmente obligada a divulgar cualquier Información Confidencial que haya recibido de la otra Parte, la Parte receptora proporcionará a la otra Parte un aviso inmediato para que la otra pueda solicitar una orden de protección u otra solución adecuada, si el tiempo lo permite. Si no se obtiene dicha orden de protección u otra solución, la Parte receptora proporcionará solo la parte de la Información Confidencial que legalmente debe divulgar y realizará esfuerzos razonables para obtener una garantía confiable, en la medida en que dicha garantía se pueda obtener, de que se dará un trato confidencial a la Información Confidencial.

16. Anexos, Apéndices y Convenios de Anexos Adicionales. Para proporcionar detalles y/o términos adicionales cuando sea necesario, ciertos proyectos y actividades requerirán la celebración de Apéndices a este Anexo MAS (o pueden abordarse en otro Anexo separado del MIMA). Los desencadenantes para un Apéndice o Anexo separado incluyen proyectos o actividades para:

a. transferencias o acceso a datos que incluyen información de salud identificable individualmente. Esto incluye convenios mediante los cuales St. Jude creará información de salud no identificada a partir de información de salud identificable individualmente, ya sea que la información de identificación sea de St. Jude o de una Institución Miembro:

- b. transferencias o acceso a datos de terceros para los cuales el tercero requiere un convenio por escrito del destinatario sobre ciertas limitaciones o requisitos;
- c. ensayos clínicos (p. ej., aquellos que involucran investigación con humanos);
- d. transferencia de materiales o muestras biológicas o farmacológicas; o
- equipo, hardware o software que interactuará con la red de computadoras de St. Jude.

Además, las Partes acuerdan desarrollar un Apéndice o Anexo separado cuando así lo requieran las políticas de St. Jude o de la Institución Miembro por razones distintas a las mencionadas anteriormente. Además, las









Partes pueden optar por desarrollar un Apéndice o Anexo Institucional para cualquier proyecto que determinen mutuamente que se beneficiaría de la captura de términos, condiciones y detalles adicionales o variables de los proporcionados en virtud de este Anexo MAS (p. ej., con respecto a plazos, publicación específica, confidencialidad o derechos de propiedad intelectual). Para aclarar, no hay financiación de proyectos que fluya a través de este Anexo MAS.

- 17. <u>Derechos de Propiedad Exclusiva</u>. Las Partes acuerdan que los derechos de propiedad exclusiva, incluida la propiedad intelectual, los procesos o los conocimientos técnicos, que surjan del uso de protocolos clínicos desarrollados exclusivamente por St. Jude, son propiedad única y exclusiva de St. Jude. A solicitud de St. Jude, la Institución Miembro firmará los documentos y convenios necesarios para liberar cualquier reclamo que pueda tener sobre la propiedad intelectual y transmitir derechos sobre una propiedad específica a St. Jude. Los términos de esta disposición continúan y sobreviven a la rescisión o vencimiento de este Anexo MAS.
- 18. <u>No hay Pago.</u> La Institución Miembro no tiene derecho al pago o compensación por parte de función de los ingresos generados de forma directa o indirecta de cualquier atención, servicios o proporcionados a los pacientes.
- 19. <u>Auditoría y Acceso a Registros</u>. Si se solicita, la Institución Miembro cooperará plenamente con St. Jude en la auditoría de proyectos y actividades relacionados con la Institución Miembro regidos por este Anexo MAS.
- 20. <u>Autorización para el Convenio</u>. Las Partes que cada una de ellas representa están autorizadas por sus instituciones y por todas las leyes y resoluciones pertinentes para firmar y llevar a cabo este Anexo MAS. Este Anexo MAS constituye las obligaciones válidas y ejecutables de las Partes.

MISTITUS MAYENNO HAPAPER UNIDAD HARRICA Y CONSULTIVA EN FE DE LO CUAL, las Partes han establecido que este Anexo MAS se firme a partir de la fecha indicada anteriormente. Este Anexo MAS puede ser firmado en copias exactas.

ST. JUDE CHILDREN'S RESEARCH HOSPITAL, INC.

| Cargo: Director, St. Jude Global Firma: Fecha: Pecha: Pecha: Recomendado por: Dra. Paola Friedrich Cargo: Directora, Programa Regional de México Firma: Pecha: |
|---|
| Recomendado por: Dra. Paola Friedrich Cargo: Directora, Programa Regional de México Firma: Cola Handan Fecha: HOSPITAL PARA EL NIÑO DEL IMIEM Nombre del funcionario autorizado: Dra. Mónica Pérez Satín Cargo: Director General Firma: |
| Recomendado por: Dra. Paola Friedrich Cargo: Directora, Programa Regional de México Firma: Cola Minica Fecha: 1/1/21 HOSPITAL PARA EL NIÑO DEL IMIEM Nombre del funcionario autorizado: Dra. Mónica Pérez Satín Cargo: Director General Firma: |
| Recomendado por: Dra. Paola Friedrich Cargo: Directora, Programa Regional de México Firma: Cola Minica Fecha: 1/1/21 HOSPITAL PARA EL NIÑO DEL IMIEM Nombre del funcionario autorizado: Dra. Mónica Pérez Satín Cargo: Director General Firma: |
| Cargo: Directora, Programa Regional de México Firma: Casa Marieda Cargo: Director General HOSPITAL PARA EL NIÑO DEL IMIEM Nombre del funcionario autorizado: Dra. Mónica Pérez Satín Cargo: Director General Firma: |
| Cargo: Directora, Programa Regional de México Firma: Casa Marieda Cargo: Director General HOSPITAL PARA EL NIÑO DEL IMIEM Nombre del funcionario autorizado: Dra. Mónica Pérez Satín Cargo: Director General Firma: |
| Firma: Cook typicanica Fecha: 1/1/21 HOSPITAL PARA EL NIÑO DEL IMIEM Nombre del funcionario autorizado: Dra. Mónica Pérez Satín Cargo: Director General Firma: |
| HOSPITAL PARA EL NIÑO DEL IMIEM Nombre del funcionario autorizado: Dra. Mónica Pérez Satín Cargo: Director General Firma: |
| HOSPITAL PARA EL NIÑO DEL IMIEM Nombre del funcionario autorizado: Dra. Mónica Pérez Satín Cargo: Director General Firma: |
| HOSPITAL PARA EL NIÑO DEL IMIEM Nombre del funcionario autorizado: Dra. Mónica Pérez Satín Cargo: Director General Firma: |
| Nombre del funcionario autorizado: Dra. Mónica Pérez Satín Cargo: Director General Firma: |
| Nombre del funcionario autorizado: Dra. Mónica Pérez Satín Cargo: Director General Firma: |
| Cargo: Director General Firma: |
| Firma: |
| Firma: |
| Fecha: 10 Enero 2010 |
| |
| |
| 2018년 12일 2018년 12일 |
| Delegado principal de la Alianza de St. Jude Global: Dr. Isidoro Tejocote Romero |
| Cargo: Oncólogo Pediatra |
| Firma: |
| Fecha: D4 Diciembre 2020. |
| |
| |
| Delegado secundario de la Alianza de St. Jude Global: Dra. Merle Denisse Laffont Ortiz |
| Cargo: Oncólogo Pediatra |
| Firma: |
| Fecha: Of Dictembel 2020. |



emt cho



St. Jude Global Alliance ("la Alianza")

Escala de Valoración de Alerta Temprana ("EVAT")

Anexo específico del

Convenio de Colaboración para la Membresía de Institución Médica de la Alianza de St. Jude Global

Celebrado Por y entre

Instituto Materno Infantil del Estado de México (IMIEM)
Propietaria del y
En representación del

Hospital para el Niño del IMIEM (la "Institución Miembro")

y

St. Jude Children's Research Hospital, Inc.

Individualmente cada uno es una "Parte" y juntos son las "Partes"

Vigente al 1º (primero) de enero de 2021

Este Anexo de la Escala de Valoración de Alerta Temprana ("Anexo EVAT") se celebra entre St. Jude Children's Research Hospital, Inc., una corporación sin fines de lucro de Tennessee ubicada en 262 Danny Thomas Place, Memphis, Tennessee 38105, EE. UU. (de aquí en adelante denominada "St. Jude"), y Instituto Materno Infantil del Estado de México (IMIEM) propietaria del y en representación del Hospital para el Niño del IMIEM ("Institución Miembro"), un Miembro de la Alianza de St. Jude Global con sede comercial principal ubicada en Paseo Colón S/N esquina con Felipe Ángeles, Colonia Isidro Fabela 1ra sección, Toluca Estado de México, México C.P. 50170, y tiene vigencia a partir de la fecha indicada anteriormente y se celebra de conformidad con el Convenio de Colaboración para la Membresía de Institución Médica (el "MIMA") existente celebrado previamente por las Partes antes indicadas y con fecha del 1º (primero) de enero de 2021. Los términos en mayúscula que no son sustantivos propios y que no se definen en este documento tendrán los significados que se les atribuyen en virtud del MIMA.

POR CONSIGUIENTE, en consideración de los convenios y acuerdos contenidos en este documento, y en contraprestación válida y efectiva St. Jude y la Institución Miembro aceptan los siguientes términos del presente Anexo EVAT:

Términos del Anexo EVAT

1. Objetivos y responsabilidades

A. Objetivos

- Proyecto de la Alianza de St. Jude Global ("la Alianza"). Las Partes acuerdan que este es un Anexo en virtud del MIMA y que los términos y condiciones del MIMA rigen la relación entre las Partes y son utilizadas por las Partes al firmar este Anexo EVAT para las actividades descritas en este documento.
- 2) <u>Información del proyecto EVAT</u>. Los pacientes hospitalizados de oncología pediátrica tienen un alto riesgo de deterioro clínico y mortalidad, particularmente en entornos con recursos

enen ursos (RG

1



limitados. La identificación temprana del deterioro clínico en estos pacientes permite intervenciones oportunas y mejores resultados. El objetivo de este proyecto de mejora de la calidad proporcionado de conformidad con este Anexo EVAT es implementar y evaluar un sistema de alerta temprana pediátrica (PEWS/EVAT) modificado en la Institución Miembro. Al usar EVAT como una herramienta objetiva para evaluar e identificar el deterioro clínico temprano en pacientes hospitalizados, los objetivos serán identificar a los pacientes que requieren intervenciones médicas tempranas, prevenir la admisión a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) e identificar a aquellos que requieren antes la admisión a la UCI. En última instancia, el objetivo es disminuir la morbilidad y mortalidad prevenibles mediante una intervención temprana adecuada en pacientes con agravamiento de su cuadro. Las herramientas incluyen una evaluación de enfermería (puntaje de advertencia temprana), límites de signos vitales y un algoritmo de comunicación/guía para la acción adecuada con los médicos.

B. Responsabilidades de St. Jude.

- Trabajará con el personal de la Institución Miembro a fin de desplegar, implementar y evaluar EVAT en colaboración con tal Institución Miembro. El personal de la Institución Miembro incluye el personal clínico, administrativo y técnico de la Institución Miembro que participa de forma directa o indirecta en la prestación de atención integral y multidisciplinaria en hematología y oncología pediátrica y cuidados intensivos pediátricos en la Institución Miembro.
- 2) Proporcionará tutoría y herramientas para una buena práctica de investigación clínica durante la implementación y presentación de informes del proyecto.
- 3) Se comunicará de forma regular con el personal de la Institución Miembro mediante la participación en reuniones en línea o por teléfono, según corresponda, para analizar proyectos.

C. Responsabilidades de la Institución Miembro

- 1) Trabajará con los docentes de St. Jude Global y el personal desplegará, implementará y evaluará EVAT en colaboración en la Institución Miembro.
- Proporcionará datos de mejora de calidad y permitirá la recopilación, gestión y análisis de datos anónimos necesarios para la implementación exitosa y la presentación de informes del proyecto EVAT. Garantizará el cumplimiento de las leyes y regulaciones aplicables y obtendrá todos los consentimientos necesarios para permitir la transferencia y el uso de datos tal como se contempla en este Anexo EVAT.
- Se comunicará de forma regular con el personal de GPM de St. Jude al participar en reuniones en línea o por teléfono, según corresponda, para analizar proyectos en curso y nuevos, desarrollados conjuntamente.
- Pondrá a disposición el personal adecuado de la Institución Miembro para trabajar en el proyecto EVAT y permitirá el viaje de dicho personal para capacitación relacionada con el proyecto. Además, ayudará a identificar candidatos y apoyará la participación de los profesionales de la Institución Miembro en las oportunidades de desarrollo profesional disponibles, diseñadas y desarrolladas para la fuerza laboral clínica y de enfermería.
- 2. Plazo y renovación. Este Anexo EVAT empezará en la fecha de vigencia indicada en la primera página y terminará después de la finalización del proyecto en la Institución Miembro según lo determinen las evaluaciones del proyecto de St. Jude, a menos que cualquiera de las Partes lo rescinda antes, de acuerdo con la Sección 3, a continuación.
- Resolución de disputas y rescisión. Las Partes acuerdan abordar cualquier disputa que surja en virtud del presente utilizando las mismas disposiciones contenidas en el MIMA que se aplican a este Anexo EVAT.

No.

Además de las disposiciones del MIMA y a pesar de los esfuerzos para resolver disputas, (a) St. Jude puede rescindir este Anexo EVAT de inmediato si la Institución Miembro deja de ser una Institución Miembro en virtud del MIMA, y (b) cualquiera de las Partes puede rescindir este Anexo EVAT sin causa con al menos treinta (30) días de notificación por escrito a la otra. Tras una notificación de rescisión, las Partes trabajarán juntas para desarrollar un plan de transición (cuando corresponda) para los proyectos y actividades que se llevan a cabo en virtud del presente y entregarán a St. Jude copias de datos, informes, resúmenes y cualquier otra información y material que haya sido preparado y/o acumulado para su provisión a St. Jude antes de la rescisión.

- 4. Uso de nombre. Sin limitar y tal como se detalla en el MIMA, las Partes están de acuerdo en el siguiente párrafo. Ninguna de las Partes puede usar el nombre, logotipo u otras marcas comerciales de la otra sin el consentimiento previo por escrito de la otra Parte. La Institución Miembro acuerda además no utilizar el nombre, logotipo u otras marcas registradas de American Lebanese Syrian Associated Charities ("ALSAC"), ni hacer ninguna referencia a la misma, sin el consentimiento previo por escrito de St. Jude y ALSAC. Independientemente del consentimiento, el nombre, el logotipo u otras marcas comerciales registradas de St. Jude y ALSAC continuarán siendo de propiedad exclusiva de St. Jude y de ALSAC. De la misma manera, el nombre, logotipo u otras marcas registradas de la Institución Miembro siguen siendo propiedad exclusiva de la Institución Miembro.
- 5. Cumplimiento de las leyes, regulaciones y normas aplicables. Cada Parte acuerda realizar todos los deberes y actividades bajo este Convenio de conformidad con las leyes, normas y regulaciones aplicables, y deberá cumplir con todas las leyes, normas y regulaciones aplicables de todas las autoridades y agencias gubernamentales que tengan jurisdicción, incluyendo, entre otras, todas las regulaciones antiterroristas que sean pertinentes en cualquier jurisdicción aplicable a este contrato. Bajo ninguna circunstancia, ninguna persona o entidad que actúe de conformidad o en relación con este Anexo EVAT tomará o facilitará medidas que puedan interpretarse como una violación de la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero de los EE. UU. (15 U.S.C. § 78dd-1, et seq.) o cualquier otra normativa pertinente contra el soborno/anticorrupción o estatutos bajo la ley aplicable.
- 6. Convenio completo; Modificaciones; Cesión. Este Anexo EVAT, incluyendo los términos incorporados del MIMA y cualquier Anexo o Apéndice expresamente incorporada en el mismo, representa el convenio completo e íntegro entre las Partes y reemplaza todas las negociaciones, manifestaciones o convenios anteriores, ya sean escritos u orales, con respecto a su asunto. Si alguna de las disposiciones de este Anexo EVAT está en conflicto directo con el MIMA, de modo que las disposiciones de ambos no puedan aplicarse, prevalecerán los términos del MIMA. Este Anexo EVAT solo puede modificarse mediante un convenio escrito y firmado de las partes. Ninguna de las Partes puede asignar este Anexo EVAT sin el consentimiento previo por escrito de la otra Parte.
- 7. Datos. Tal como se señaló anteriormente, los datos anónimos de mejora de la calidad (es decir, los que no incluyen identificadores personales de pacientes individuales o sujetos de investigación, por ejemplo, nombres, iniciales, fechas de nacimiento) los reportará la Institución Miembro a St. Jude de conformidad coneste Anexo EVAT. Las Partes acuerdan que dichos datos solo se proporcionarán y utilizarán de conformidad con todas las leyes y regulaciones aplicables. Los datos que una Parte proporciona a la otra Parte en virtud del presente solo se pueden acceder, utilizar y poner a disposición de acuerdo con las Políticas y pautas aplicables de St. Jude.
- 8. Publicaciones. Cuando corresponda, St. Jude y la Institución Miembro incluirán al otro en la autoría de manuscritos de acuerdo con las recomendaciones del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) a fin de definir el rol de los autores y colaboradores, y las personas de cualquier organización pueden ser el autor principal. En todos los casos que involucren investigación colaborativa, la Parte editorial presentará el manuscrito a la otra Parte para su revisión y comentario, y para proteger la propiedad intelectual/ que podría haberse desarrollado, antes de publicar o presentar datos. La Parte editorial etiquetará los datos como preliminares hasta que se hayan publicado formalmente y citará adecuadamente la contribución de la otra Parte. A St. Jude se le permitirá el uso sin restricciones de los datos para la planificación y la toma de

decisiones de salud regionales y locales de St. Jude.

- 9. Confidencialidad. La "Información Confidencial" de una Parte incluye toda la propiedad intelectual no pública y la información de propiedad exclusiva que se relaciona o se usa en relación con los negocios y asuntos de la Parte, incluyendo el material escrito, la información y los programas almacenados o disponibles en una computadora, e información en cualquier otro formato o medio. La Información Confidencial de St. Jude incluye, sin limitación, todo lo no público: (i) planes estratégicos, información financiera y presupuestos, datos, documentos, registros y otros materiales que contienen información relacionada con las operaciones de St. Jude (incluyendo, entre otros, su GPM); (ii) métodos, técnicas y procedimientos de St. Jude por proporcionar servicios a pacientes, los cuales no están disponibles a través de fuentes de dominio público; (iii) los programas, software, archivos de datos y documentación de propiedad exclusiva de St. Jude; y (iv) los Procedimientos Operativos Estándares de St. Jude y los métodos y la forma en que realiza las actividades de su GPM. Salvo que se estipule lo contrario en este Convenio, una Parte no tendrá la obligación de identificar de manera específica su Información Confidencial. La Información Confidencial a continuación excluirá cualquier información que (a) ya sea legalmente conocida por la persona a la que se divulga sin obligaciones de confidencialidad en virtud de otro convenio entre las Partes, (b) sea un asunto de conocimiento público por medios legítimos, (c) se ha divulgado en cualquier publicación para distribución pública, o (d) se archivó como información pública ante cualquier autoridad gubernamental, excepto en cada caso en la medida en que dicha información se hizo pública como resultado del acto u omisión de la Parte no originaria, incluyendo cualquier incumplimiento de una obligación de confidencialidad. Las Partes reconocen que durante la vigencia de este Convenio, cada una de ellas puede estar expuesta u obtener Información Confidencial de la otra y acuerda tratar la información como confidencial y, salvo que los demás términos de este Convenio lo permitan, no divulgarla sin el consentimiento previo por escrito de la otra Parte. En el caso de que una Parte esté legalmente obligada a divulgar cualquier Información Confidencial que haya recibido de la otra Parte, la Parte receptora proporcionará a la otra Parte una notificación inmediata para que la otra Parte pueda solicitar una orden de protección u otra solución adecuada, si el tiempo lo permite.
- 10. Recursos. Las oportunidades enumeradas anteriormente no implican un compromiso financiero en nombre de St. Jude. Si corresponde, St. Jude puede proveer suministros programáticos mínimos (como, suministros de oficina para la implementación de EVAT) para implementar el proyecto. Todo fondo para apoyo complementario temporal para el personal del proyecto se acordaría en un Apéndice separado entre las Partes o entre la Institución Miembro y una fundación de terceros. Tampoco es la intención de St. Jude ni de la Institución Miembro que cualquier cosa de valor proporcionada en virtud de este Anexo EVAT o en relación con este sea a cambio de la derivación de cualquier paciente, o a cambio de cualquier otro bien o servicio.
- 11. <u>Continuidad</u>. Las obligaciones de una Parte en virtud de este Anexo EVAT serán continuas y subsistirán a la expiración o rescisión de este Anexo EVAT según lo dispuesto expresamente en este Anexo EVAT o de otro modo requerido por la ley o previsto por su naturaleza.
- 12. <u>Autorización para el Convenio</u>. Las Partes, cada una de las cuales representa, están autorizadas por su institución y por todas las leyes y resoluciones pertinentes para ejecutar y llevar a cabo este Anexo EVAT, y este Anexo EVAT constituye las obligaciones válidas y que deben cumplir las Partes.

ac chy

EN FE DE LO CUAL, las Partes han decidido que este Anexo EVAT se firme a partir de la fecha escrita anteriormente. Este Anexo EVAT puede suscribirse en duplicados exactos.

ST. JUDE CHILDREN'S RESEARCH HOSPITAL, INC.

| Nombre del funcionario autorizado: Dr. Carlos Rodriguez-Galindo |
|---|
| Cargo: Director, St. Jude Global |
| Firma: |
| Fecha: |
| Recomendado por: Dra. Asya Agulnik Cargo: Directora, Programa Global Transversal de Cuidados Críticos/EVAT |
| Firma: |
| Fecha: 1/1/2 (|
| HOSPITAL PARA EL NIÑO DEL IMIEM |
| Nombre del funcionario autorizado: Dra. Mónica Pérez Satín |
| Cargo: Director General |
| Firma: Fecha: Secha: Secha: |
| Delegado principal de St. Jude Global Alliance: Dr. Isidoro Tejocote Romero |
| Cargo: Oncólogo Pediatra |
| Firma: |
| Fecha: Du Diciembre 2020 |
| Recomendado por: |
| Líder del Proyecto EVAT: Dra. Merle Denisse Laffont Ortiz |
| Cargo: Oncólogo Pediatra |
| Firma: |
| Fecha: 04 Diciembe 2020 |



St. Jude Global Alliance ("la Alianza") Transferencia de Datos del Registro SJCARES

Anexo específico del

Convenio de Colaboración para la Membresía de Institución Médica de la Alianza de St. Jude Global

Instituto Materno Infantil del Estado de México (IMIEM)
Propietaria del y
En representación del

Hospital para el Niño del IMIEM (la "Institución Miembro")

y

St. Jude Children's Research Hospital, Inc.

Individualmente cada uno es una "Parte" y juntos son las "Partes".

Vigente al 1º (primero) de enero de 2021

Este Anexo de Transferencia de Datos ("Anexo SJCARES") se celebra entre St. Jude Children's Research Hospital, Inc., una organización sin fines de lucro de Tennessee ubicada en 262 Danny Thomas Place, Memphis, Tennessee 38105, EE. UU., de aquí en adelante denominada "St. Jude") y Instituto Materno Infantil del Estado de México (IMIEM) propietaria del y en representación del Hospital para el Niño del IMIEM ("Institución Miembro"), un miembro de la Alianza de St. Jude Global con sede comercial principal ubicada en Paseo Colón S/N esquina con Felipe Ángeles, Colonia Isidro Fabela 1ra sección, Toluca Estado de México, México C.P. 50170, y tiene vigencia a partir de la fecha indicada anteriormente y se celebra de conformidad con el Convenio de Colaboración para la Membresía de Institución Médica existente (el "MIMA") celebrado previamente por las Partes antes indicadas y con fecha del 1º (primero) de enero de 2021. En lo sucesivo, St. Jude y la Institución Miembro se denominarán colectivamente como "Partes" o individualmente, como "Parte".

Definiciones: Cada término en mayúsculas usado en este Anexo SJCARES, que no se haya definido de otra manera, significará lo siguiente:

1. Información Confidencial: Toda la propiedad intelectual y la información exclusiva que se relacione o se use con las actividades comerciales y los asuntos de una Parte, incluidos el material escrito, la información y los programas almacenados o disponibles de otra forma en una computadora, y la información en cualquier otro formato o medio. La Información Confidencial de St. Jude incluye lo siguiente: (i) todos los presupuestos, planes estratégicos, planes de comercialización, información financiera, datos, documentos, registros y otros materiales que contienen información sobre el funcionamiento de la Alianza; (ii) todos los métodos, las técnicas y los procedimientos utilizados para prestar servicios a los pacientes que no estén disponibles directamente por medio de fuentes de dominio público; (iii) todos los programas informáticos, programas, archivos de datos y documentación de propiedad exclusiva; y (iv) todos los Procedimientos Operativos Estándar (SOP) de la Alianza y los métodos con los que St. Jude realice las actividades de la Alianza y otras relacionadas. Excepto según se exija lo contrario conforme a este Anexo, una Parte no tendrá obligación de identificar específicamente su Información Confidencial. La Información Confidencial excluirá toda información que (a) ya sea



W A



M

legalmente conocida por la persona a quien se divulgue, (b) sea de conocimiento público por medios legales, (c) se haya publicado en algún medio de distribución pública, o (d) se haya presentado como información pública ante alguna autoridad gubernamental, excepto en el caso de que esta información se haya vuelto pública como resultado de la acción u omisión de la Parte no originadora, incluido cualquier incumplimiento de una obligación de confidencialidad.

- 2. DATOS: Datos del registro hospitalario de cáncer, con la Información de Salud Protegida (ISP) incluida. Los DATOS solo son visibles para la Institución Miembro, quien solo puede ver la ISP enviada.
- 3. Registro de Datos: Información que una institución particular introduce en el registro a fin de tener un registro para uso propio.
- 4. Institución: Institución de investigación u hospital que es miembro de la Alianza de St. Jude Global y envía DATOS al Registro de Datos.
- 5. Junta de Revisión Institucional (JRI) o Comité de Ética: Organismo administrativo establecido para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación humana reclutados para participar en actividades de ensayo clínico, bajo el patrocinio de la institución a la cual está afiliada.
- 6. Información de Salud Protegida (ISP): Información relacionada, por un lado, con el estado de salud pasado, presente o futuro de una persona, por ejemplo, diagnósticos, información del tratamiento, resultados de pruebas médicas e información de recetas, y, por otro lado, con números de identificación nacional e información demográfica, por ejemplo, fechas de nacimiento, género, origen étnico e información de contacto.
- 7. DATOS no identificables: Todos los DATOS sin identificadores individuales. Los identificadores individuales son los siguientes: nombre; subdivisiones geográficas y geocódigos; fechas (excepto el año) para las fechas directamente relacionadas con una persona, incluidos fecha de nacimiento, fecha de admisión, fecha de alta, fecha de defunción, edad, números telefónicos, números de fax, direcciones de correo electrónico; números de Seguro Social (o equivalente); números de registro médico; números de beneficiarios de planes de salud; números de cuenta; números de licencia o certificado; identificadores y números de serie de vehículos, incluidos números de placas de patentes; identificadores y números de serie de dispositivos; Localizadores Universales de Recursos (URL), números de direcciones de protocolos de internet (IP); identificadores biométricos, incluidas huellas dactilares y de voz; imágenes fotográficas de rostro completa y cualquier imagen comparable; cualquier otro número, rasgo o código identificatorio único.
- 8. Almacenamiento de Datos de SJCARES: Sistema Global de Vigilancia Epidemiológica y de Recursos de Analítica para el Cáncer Infantil de St. Jude. Almacenamiento seguro de datos donde las Instituciones Miembros que usan el Registro de Datos almacenan y comparten los DATOS no identificables para formar un registro global en el que todo representante autorizado de una Institución Miembro de la Alianza de St. Jude Global pueda acceder a DATOS no identificables y usarlos para informes e investigación, sujeto a las políticas y a los procedimientos de la Alianza de St. Jude Global y a los demás términos definidos en este Anexo.

Términos del Anexo:

Al celebrar este Anexo, la Institución Miembro solicita que St. Jude acepte los DATOS y la información de la Institución Miembro en el Registro de Datos. St. Jude acuerda brindar a cada institución aportante el acceso a su propia base de datos, aceptar los DATOS derivados de la Institución Miembro y conservar el







acceso limitado a los identificadores solo para efectuar el monitoreo de calidad. St. Jude eliminará la identificación de los DATOS antes de incluirlos en el Almacenamiento de Datos de SJCARES.

1. Registro y Datos del Estudio

A. Registro de Datos

- 1) St. Jude desarrolló y provee un Registro de Datos con el objetivo principal de que las instituciones almacenen y accedan a sus DATOS.
- 2) El Registro de Datos cumple las reglamentaciones y las normas de la industria respecto a la seguridad de datos, entre ellas, por mencionar algunas, resguardos administrativos, físicos y técnicos para proteger la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los DATOS.
- 3) Los DATOS de la Institución Miembro se almacenan en un Registro de Datos seguro, separado de los datos de otras instituciones.
- 4) El personal de St. Jude solo tendrá acceso a las fechas de los DATOS para el monitoreo central de control de calidad y para ayudar a la institución en las actividades de garantía de calidad. El personal de St. Jude no tendrá acceso a ningún otro identificador.
- Cada Institución Miembro posee sus DATOS, podrá ver solo sus DATOS y no publicará ni compartirá sus DATOS en forma externa sin la revisión de ética local o administrativa equivalente.
- 6) La Institución Miembro podrá hacer informes y descargar sus DATOS en el Registro de Datos, según los procedimientos de ética de la Institución Miembro, sin la necesidad de una revisión separada de la Junta de Revisión Institucional de St. Jude.
- 7) La Institución Miembro puede divulgar y compartir sus DATOS de acuerdo con los requisitos locales de ética y privacidad.
- 8) Además de registrar sus pacientes pediátricos con cáncer y de rastrear los resultados de los pacientes en el Registro de Datos, la Institución Miembro será miembro del Almacenamiento de Datos de SJCARES. Antes de migrar los DATOS de la Institución Miembro del Registro de Datos al Almacenamiento de Datos de SJCARES, el personal de St. Jude eliminará electrónicamente la identificación en los DATOS de la Institución Miembro y solo conservará la identificación única del paciente y la institución originadora.
- 9) Como participante del Almacenamiento de Datos de SJCARES, un mínimo de un (1) Investigador de la Institución Miembro podrá participar en la coautoría de publicaciones que incluyan los DATOS no identificables de la Institución Miembro, siempre que el Investigador elegible complete todos los formularios y los requisitos específicos de la revista antes de los plazos de presentación.



- 10) Los investigadores de cualquier institución podrán proponer y realizar investigaciones sobre DATOS no identificables o anonimizados del Almacenamiento de Datos de SJCARES, de acuerdo con las políticas y los procedimientos de la Alianza de St. Jude Global.
- 11) Las Instituciones Miembros con estudios aprobados según las políticas de la Alianza de St. Jude Global recibirán DATOS no identificables del Almacenamiento de Datos de SJCARES que sean pertinentes para la pregunta o el estudio de investigación propuesto. Los términos específicos para la transferencia de DATOS no identificables se estipularán en un anexo de acceso de datos separado.

3

CI

12) El investigador no permitirá el uso de los DATOS para tomar decisiones específicas del paciente con respecto a la atención clínica o médica directa de un paciente.

B. Datos del Estudio

- En el plazo de treinta (30) días desde que las Partes celebren este Anexo y de que todos los miembros mencionados del equipo de Registro de Datos de la Institución Miembro cumplan satisfactoriamente los requisitos de capacitación previos al acceso, la Institución Miembro recibirá el acceso al Registro de Datos para comenzar la recopilación de DATOS.
- 2) La Institución Miembro ingresará los DATOS directamente en una herramienta de captura de datos electrónica y con base en la nube, con gestión estricta de la cuenta y cifrado total.
- 3) Como parte del monitoreo de la calidad de los DATOS, el personal de St. Jude podrá solicitar la revisión de los registros de la Institución Miembro in situ o bien deberá hacerla a pedido de la Institución Miembro.
- Derechos de Exclusividad. Los DATOS son propiedad de la Institución Miembro, la cual los pone a
 disposición en el Registro. Para que no queden dudas, no obstante cualquier otro término del Anexo
 SJCARES, los DATOS son exclusivos de la Institución Miembro, la cual tiene y seguirá teniendo todos
 los derechos, títulos e intereses de los DATOS.
 - 1) St. Jude tendrá el derecho exclusivo, ilimitado y sin regalías de usar y distribuir los DATOS no identificables del Almacenamiento de Datos de SJCARES para el bien común y según las políticas y los procedimientos de la Alianza de St. Jude Global.
 - La Institución Miembro realizará sus propias revisiones de ética y cumplirá los requisitos locales de ética antes de publicar sobre los DATOS autodescargados del Registro de Datos o del Almacenamiento de Datos.
 - 3) La Institución Miembro deberá reconocer a St. Jude en todas las presentaciones y las publicaciones que contengan DATOS descargados del Registro de Datos y del Almacenamiento de Datos, usando la siguiente leyenda: Este estudio usa los datos del Sistema Global de Vigilancia Epidemiológica y de Recursos de Analítica para el Cáncer Infantil de St. Jude Children's Research Hospital-Registro de Cáncer.
 - 4) La Institución Miembro derivará las solicitudes de terceros para acceder a datos no identificables al representante autorizado de la Alianza de St. Jude Global, la cual se desempeña como intermediario de las solicitudes de datos. Entre los terceros, no se incluyen los socios de la Institución Miembro.
 - 5) El Investigador no usará los DATOS de SJCARES para crear un producto comercial o de código abierto que incluya DATOS de SJCARES en el producto.
 - 6) El Investigador no transferirá ni divulgará los DATOS de SJCARES en su totalidad ni en parte ni ningún material identificable derivado de los DATOS a otros ajenos al equipo del proyecto del Investigador, incluidos otros investigadores y laboratorios en la Institución del Investigador.
- 3. <u>Indemnización.</u> La Institución Miembro acuerda eximir e indemnizar a St. Jude y a sus directores, agentes, funcionarios, empleados y personal profesional que acepten los DATOS conforme a este Anexo ("Parte Indemnizada" o, colectivamente, "Partes Indemnizadas") de todo reclamo o demanda de terceros que resulte de forma directa de la recopilación, almacenamiento y uso de DATOS de la

MSTITUT MATERIAL INFANTAL BASES OF MACENTAL

M

CRG

Institución Miembro, a menos que el reclamo o demanda resulte de negligencia o de mala conducta intencional de la Parte Indemnizada o del incumplimiento de una ley o reglamentación aplicable de una Parte Indemnizada.

- 4. <u>Uso del Nombre.</u> Sin limitación y tal como se detalla en el MIMA, las Partes aceptan el siguiente párrafo: Ninguna de las Partes podrá originar ninguna publicidad, comunicado de prensa u otro anuncio público oral o escrito para la prensa pública, interesados o de otro modo relacionado con la celebración de este Anexo SJCARES, cualquier modificación a este Anexo SJCARES o con el cumplimiento o la existencia de un arreglo entre las Partes sin la aprobación escrita previa de la otra Parte, la cual no se demorará de manera irrazonable. Ninguna Parte usará el nombre de la otra (o ninguna variante del nombre de la otra Parte) ni el nombre de las entidades afiliadas de la otra Parte en ninguna publicidad ni otro material promocional relacionado con el uso o con la divulgación de DATOS conforme a este Anexo SJCARES.
- 5. <u>Cumplimiento de las leyes, regulaciones y normas aplicables.</u> La Institución Miembro declara y garantiza que, a su leal saber y entender, los DATOS se recopilan y se transfieren de acuerdo con todas las leyes, normas y reglamentaciones locales, incluidas las Buenas Prácticas Clínicas, el consentimiento informado, las leyes de privacidad de datos y los requisitos de revisión de la Junta de Revisión Institucional (JRI) o del Comité de Ética (CE). (En el Apéndice 2, se proporciona una carta de la JRI de St. Jude en la que se designa al Registro de Datos como actividad que no constituye investigación).
 - La Institución Miembro y St. Jude usarán los DATOS de acuerdo con todas las leyes, normas y reglamentaciones aplicables y, específicamente, cumplirán los requisitos aplicables y respectivos para mantener la confidencialidad del paciente relacionada con los DATOS.
 - 2) La Institución Miembro, sus socios, agentes y subcontratistas cumplirán con todas las leyes, normas y reglamentaciones de EE. UU. sobre el control de las exportaciones, con respecto al uso de DATOS y a cualquier distribución de los DATOS.
 - 3) Si la Institución Miembro desea realizar una investigación sobre los DATOS directamente descargados del Registro de Datos y fuera del Almacenamiento de Datos de SJCARES, la Institución Miembro recopilará, usará, almacenará y divulgará la Información de Salud Protegida, y accederá a ella, solo en la medida permitida por la JRI o el CE de la Institución Miembro, o por un organismo equivalente, y según la ley del país en el que se originaron los DATOS.
 - 4) Este Anexo SJCARES se interpretará según las leyes de los Estados Unidos y del estado de Tennessee. Si hay un conflicto entre la versión en inglés de este documento y una versión en otro idioma, prevalecerá la versión en inglés.







| ST. JUDE CHILDREN'S RESEARCH HOSPITAL, INC. Nombre del funcionario autorizado: Dr. Carlos Rodriguez-Galindo Cargo: Director, St. Jude Global Firma: | EN FE DE LO CUAL, las Partes han establecido que este Anexo de SJCARES se firme a partir de la fecha indicada anteriormente. Es Registro SJCARES puede ser firmado en copias exactas. | Transferencia de Datos del Registro |
|---|---|--|
| Cargo: Director, St. Jude Global Firma: Fecha: Grand Dr. Rodriguez-Galindo, please sign and date January 1, 2021 Recomendado por: Dr. Nickhill Bhakta Cargo: Director del Programa de Simulación y Carga de la Enferme Firma: Fecha: HOSPITAL PARA EL NIÑO DEL IMIEM Nombre del funcionario autorizado: Director General Firma: Fecha: Delegado principal de la Alianza de St. Jude Global: Dr. Isidoro Tejocote Romero Cargo: Oncólogo Pediatra Firma: Fecha: Leído y comprendido (si es otra persona distinta a la anterior): Director del Registro: Cargo: Firma: Firma: | ST. JUDE CHILDREN'S RESEARCH HOSPITAL, INC. | |
| Firma: Fecha: Comparison of Difference (Robyn Di and Dr. Rodriguez-Galindo, please sign and date January 1, 2021) Hospital Para El Niño Del IMIEM | Nombre del funcionario autorizado: Dr. Carlos Rodriguez-Galindo | |
| Firma: Fecha: Grice of Legal Services (Robyn Diand Dr. Rodriguez-Galindo, please sign and date January 1, 2021 Recomendado por: Dr. Nickhill Bhakta Cargo: Director del Programa de Simulación y Carga de la Enferme Firma: Fecha: HOSPITAL PARA EL NIÑO DEL IMIEM Nombre del funcionario autorizado: Director General Firma: Fecha: Delegado principal de la Alianza de St. Jude Global: Dr. Isidoro Tejocote Romero Cargo: Oncólogo Pediatra Firma: Fecha: Lúcido y comprendido (si es otra persona distinta a la anterior): Director del Registro: Cargo: Firma: Firma: Firma: Fecha: Director del Registro: Cargo: Firma: | [사용기 (1) 구성을 받는데 이렇게 12 12 12 12 12 12 12 12 12 12 12 12 12 | Paradosision on 01/26/2021 by The |
| Recomendado por: Dr. Nickhill Bhakta Cargo: Director del Programa de Simulación y Carga de la Enferme Firma: Fecha: HOSPITAL PARA EL NIÑO DEL IMIEM Nombre del funcionario autorizado: Dra. Mónica Pérez Satín Cargo del funcionario autorizado: Director General Firma: Fecha: Delegado principal de la Alianza de St. Jude Global: Dr. Isidoro Tejocote Romero Cargo: Oncólogo Pediatra Firma: Fecha: Leído y comprendido (si es otra persona distinta a la anterior): Director del Registro: Cargo: Cargo: Firma: | Firma: Cleany | Office of Legal Services (Robyn Diaz) |
| Cargo: Director del Programa de Simulación y Carga de la Enferme Firma: HOSPITAL PARA EL NIÑO DEL IMIEM Nombre del funcionario autorizado: Director General Firma: | Fecha: | and Dr. Rodriguez-Galindo, please sign and date |
| Firma: Fecha: HOSPITAL PARA EL NIÑO DEL IMIEM Nombre del funcionario autorizado: Dra. Mónica Pérez Satín Cargo del funcionario autorizado: Director General Firma: Fecha: Delegado principal de la Alianza de St. Jude Global: Dr. Isidoro Tejocote Romero Cargo: Oncólogo Pediatra Firma: Fecha: Leído y comprendido (si es otra persona distinta a la anterior): Director del Registro: Cargo: Firma: Firma: | Recomendado por: Dr. Nickhill Bhakta | |
| HOSPITAL PARA EL NIÑO DEL IMIEM Nombre del funcionario autorizado: Dra. Mónica Pérez Satín Cargo del funcionario autorizado: Director General Firma: Fecha: Delegado principal de la Alianza de St. Jude Global: Dr. Isidoro Tejocote Romero Cargo: Oncólogo Pediatra Firma: Fecha: Di Clembro Leído y comprendido (si es otra persona distinta a la anterior): Director del Registro: Cargo: Firma: Firma: | | |
| HOSPITAL PARA EL NIÑO DEL IMIEM Nombre del funcionario autorizado: Dra. Mónica Pérez Satín Cargo del funcionario autorizado: Director General Firma: Fecha: Delegado principal de la Alianza de St. Jude Global: Dr. Isidoro Tejocote Romero Cargo: Oncólogo Pediatra Firma: Fecha: Di Clembro Leído y comprendido (si es otra persona distinta a la anterior): Director del Registro: Cargo: Firma: Firma: | Fecha: 1112 Hetther Grow wars | |
| Cargo: Oncólogo Pediatra Firma: Fecha: Diciembre 200 Leído y comprendido (si es otra persona distinta a la anterior): Director del Registro: Cargo: Firma: | Nombre del funcionario autorizado: Dra. Mónica Pérez Satín Cargo del funcionario autorizado: Director General | |
| Firma: Fecha: Diciembre Leído y comprendido (si es otra persona distinta a la anterior): Director del Registro: Cargo: Firma: | Delegado principal de la Alianza de St. Jude Global: Dr. Isidoro Tejoco | ote Romero |
| Fecha: Diciembre 2005 Leído y comprendido (si es otra persona distinta a la anterior): Director del Registro: Cargo: Firma: | Cargo: Oncólogo Pediatra | |
| Leído y comprendido (si es otra persona distinta a la anterior): Director del Registro: Cargo: Firma: | | |
| Director del Registro: Cargo: Firma: | Fecha: DH Diciembre 2020 | , NS |
| Firma: | | BBATES EXE UNIDA CO |
| | Cargo: | |
| Fecha: | Firma: | |
| | Fecha: | |







APÉNDICE UNO

Acceso de Datos y Condiciones de Uso para el Almacenamiento de Datos de SJCARES

para

Descargar o copiar los DATOS fuera del Almacenamiento de Datos de SJCARES

MUESTRA NO FIRMAR

Colocando las iniciales del Investigador Principal (Investigador) aquí [_____], indique si el Investigador solicita permiso para descargar o copiar los DATOS no identificables del Almacenamiento de Datos de SJCARES. Las iniciales del Investigador aquí anotadas significan que el Investigador acepta cumplir todos los términos de esta Solicitud, incluidos los Términos de Descarga, excepto en los casos en que se prohíba la descarga de datos o su copia fuera de la Plataforma del Registro de Datos. (Estos Términos de Descarga no se aplican a aquellos que acceden a los DATOS desde la plataforma). Al firmar esta solicitud, el investigador acepta lo siguiente:

- 1. Los DATOS del Almacenamiento de Datos de SJCARES se proporcionan "tal como están". La Alianza de St. Jude Global no efectúa ninguna garantía ni declaración sobre la exactitud ni confiabilidad de los DATOS que están en el Almacenamiento de Datos de SJCARES. El Investigador reconoce que St. Jude Children's Research Hospital, la institución que envío los DATOS de SJCARES y los sujetos de los datos, los creadores originales de los datos, los depositantes, los titulares de los derechos de autor y los fundadores del Almacenamiento de Datos de SJCARES o cualquier parte de los DATOS de SJCARES provista al usuario no serán responsables legalmente de la exactitud ni de la integridad de los DATOS ni aceptarán ninguna responsabilidad por daños indirectos, fortuitos o derivados ni pérdidas resultantes del uso de los DATOS ni de la indisponibilidad, interrupción o pérdida de acceso de los DATOS por cualquier motivo.
- 2. El Investigador no compartirá ningún DATO del Almacenamiento de Datos de SJCARES que descargue o copie con ninguna otra persona o entidad dentro o fuera de la Institución Investigadora, fuera del Equipo del Proyecto, sin la autorización escrita previa de un representante autorizado del Comité Directivo de la Alianza de St. Jude Global. En el caso de que el Investigador desee compartir los DATOS de SJCARES con un colaborador dentro o fuera de la Institución Investigadora, el colaborador debe notificar al representante autorizado del Comité Directivo de la Alianza de St. Jude Global para acceder a los DATOS de SJCARES.
- 3. Para obtener acceso a los DATOS de SJCARES, el Investigador deberá enviar una propuesta de concepto científico con objetivos, metodología y composición del equipo del proyecto que usará los DATOS al representante autorizado del Comité Directivo de la Alianza de St. Jude Global. Si así lo aprueba el Comité Directivo, el Investigador obtendrá y usará los DATOS de SJCARES para el fin y el proyecto descrito en la propuesta del Investigador, en la medida que lo apruebe el Comité. Si el Investigador usa los DATOS de SJCARES para un fin o un proyecto diferente, adicional o nuevo, necesitará una nueva solicitud y la aprobación del Comité.
- 4. El Investigador acepta que los DATOS que el Usuario descargue o copie están sujetos a las leyes estadounidenses y pueden estar sujetos a las leyes de jurisdicciones extranjeras que el Investigador puede ser responsable de cumplir.

MATERNO IMPANTE Fisher Mario UNIDAD PURIDICA Y

2/2

NO

- 5. El Comité Directivo de la Alianza de St. Jude Global se reserva el derecho a solicitar e inspeccionar la documentación de seguridad y administración de datos para garantizar que las medidas de protección de datos sean adecuadas en los países que no tienen leyes nacionales comparables con las de los Estados Unidos o del Área Económica Europea. El Jefe de Seguridad de la Información de la Institución Miembro o un empleado equivalente verificará la capacidad y el compromiso de la institución investigadora para cumplir con las medidas de protección y seguridad de los datos aquí estipuladas.
- 6. Si bien los DATOS no son identificables y el Investigador no podrá cargar ni usar ningún dato identificable en la Plataforma de Registro de Datos, el Investigador tomará las medidas de seguridad más apropiadas según las mejores prácticas. Además, todos los dispositivos usados para acceder o descargar los DATOS del Almacenamiento de Datos de SJCARES cumplirán los requisitos de seguridad estándar en el sector y que son comercialmente razonables para la información de salud protegida en el momento de la descarga o del acceso. Por último, el Investigador notificará de inmediato al Comité Directivo de la Alianza de St. Jude Global y al equipo del Registro Global de St. Jude en el caso de una violación o acceso no autorizados a los datos por parte de terceros. El Investigador acepta no intentar identificar a ninguna persona a partir de los DATOS provistos.
- 7. Los DATOS del Almacenamiento de Datos de SJCARES descargados y copiados se deben almacenar en forma segura, de modo que se bloquee el acceso desde afuera de la institución y se restrinja el acceso externo al almacenamiento en la nube.
- 8. La Alianza de St. Jude Global no garantiza que pueda proporcionar infraestructura ni conocimientos informáticos. El Investigador declara que tiene la infraestructura y los conocimientos informáticos para analizar los datos que descarga.
- 9. Después de este período, el Investigador deberá solicitar el acceso a los DATOS por escrito a un representante autorizado del Comité Directivo de la Alianza de St. Jude Global. El Investigador destruirá los DATOS descargados o copiados después de un (1) año desde la obtención de los DATOS, a menos que reciba el permiso escrito de extender el tiempo por parte del representante autorizado del Comité Directivo de la Alianza de St. Jude Global.
- 10. Los DATOS de SJCARES están disponibles durante un (1) año desde la fecha en que el Investigador obtiene los DATOS de SJCARES. El Investigador destruirá todos los DATOS de SJCARES y todas las copias que haga de ellos al cabo de un (1) año desde la obtención de los datos, a menos que reciba el permiso escrito de extender el tiempo por parte del representante autorizado del Comité Directivo de la Alianza de St. Jude Global. Después de ese período, el Investigador debe volver a solicitar el acceso a los DATOS de SJCARES.
- 11. El Investigador reconocerá que St. Jude Children's Research Hospital, Inc. y la versión de los DATOS de SJCARES incluidos en cualquier trabajo o invento basados, en su totalidad o en parte, en los DATOS de SJCARES y en cualquier artículo relacionado con ellos, usando la siguiente leyenda: Este estudio usa los datos del Sistema Global de Vigilancia Epidemiológica y de Recursos de Analítica para el Cáncer Infantil de St. Jude Children's Research Hospital-Registro de Cáncer.
- 12. El Investigador acepta que este Apéndice se rescindirá de inmediato si el Investigador o la Institución Investigadora incumplen los términos, en cuyo caso el Investigador deberá interrumpir el acceso y destruir cualquier DATO al que haya accedido o que haya copiado o descargado.





CRG

LOS ABAJO FIRMANTES ACEPTAN ESTE ACUERDO PARA ACCEDER A LOS DATOS CON ACCESO CONTROLADO.

INSTITUCIÓN MIEMBRO DE LA ALIANZA DE ST. JUDE GLOBAL

| Nombre del funcionario autorizado: _ | |
|--------------------------------------|---------|
| Cargo del funcionario autorizado: | RA |
| Firma del funcionario autorizado: | IES IAR |
| Fecha: | MURNIN |
| Investigador principal: | NOFIL |
| Cargo del investigador principal: | |
| Firma del investigador principal: | |
| Fecha: | |







APÉNDICE DOS

Revisión de la JRI de St. Jude



Junta de Revisión Institucional N.º 00000029 FWA00004775

Nickhill Bhakta, MD MEDICINA PEDIÁTRICA GLOBAL

REF.: NR18-040 CAREREG - CAREREG: SISTEMA GLOBAL DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y DE RECURSOS DE ANALÍTICA PARA EL CÁNCER INFANTIL DE ST. JUDE: REGISTRO DE CANCER

Estimado Dr. Bhakta:

Este documento es para certificar que, el 10 de mayo de 2018, un miembro del personal de la Oficina de Protección de la Investigación Humana (OHSP) evaluó la presentación del nuevo proyecto, que incluye la versión inicial del documento del proyecto CAREREG, con fecha del 8 de mayo de 2018, y el modelo de datos presentado ante la Junta de Revisión Institucional, para determinar si constituye o no investigación con sujetos humanos.

Estado de la revisión de la JRI:

Se ha determinado que la actividad no cumple la definición de investigación, tal como se define en el artículo 46.102 (d), del título 45 del Código de Reglamentaciones Federales (CFR):

Investigación significa una investigación sistemática, que incluye el desarrollo, la prueba y la evaluación de la investigación, diseñada para desarrollar o incrementar el conocimiento generalizable.

Conserve esta carta en sus archivos.

Para obtener más ayuda, comuníquese con la Oficina de Protección de los Sujetos Humanos llamando al 901-595-4357 o envíe un correo electrónico a hsp-1@stjude.org.

(Enlace para el envío: Pro00008700)

Recordatorio sobre las Responsabilidades del Investigador Principal:

Tal como se firmó y se certificó anteriormente, la aprobación de esta investigación con sujetos humanos depende de que usted acepte lo siguiente:

10

1. Informar a la Junta de Revisión Institucional (JRI) para investigación en seres humanos sobre cualquier efecto o lesión relacionada con la investigación que pueda ocurrir con respecto a la

experimentación en seres humanos. Leer y cumplir las pautas de informe de la JRI.

2. Enviar por escrito cualquier modificación en el plan de investigación en seres humanos para obtener la aprobación previa de la JRI.

3. Enviar informes de revisión continuos y oportunos sobre esta investigación, según lo solicitado por la JRI.

4. Guardar copias de toda la información pertinente y relacionada con las actividades de investigación de este proyecto, incluidas las copias de los acuerdos de consentimiento informado obtenidos de todos los participantes.

5. Notificar a la JRI de inmediato al concluir este proyecto o en el caso de que el Investigador Principal abandone esta institución y el proyecto.

Advertencia: Este es un mensaje privado solo para los clientes actuales y potenciales de Click Commerce. Si el lector de este mensaje no es el destinatario inicial, por la presente se le notifica que está ESTRICTAMENTE PROHIBIDO difundir, distribuir o copiar esta información.

St Jude Children's Research Hospital, Memphis, Tennessee.



