



## ANEXO DE EJECUCIÓN PARA EL DESARROLLO DEL ESTUDIO DE EVALUACIÓN DE NIVELES DE INMUNOGENICIDAD EN MUJERES VACUNADAS CONTRA VPH EN MÉXICO QUE REALIZARÁ EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

## ANTECEDENTE

Con fecha 01 de enero del 2013, el Organismo Público Descentralizado denominado Servicios de Salud de Morelos, en adelante "SSM" y el Instituto Nacional de Salud Pública, en adelante "EL INSTITUTO", suscribieron el Convenio General de Colaboración en materia de actividades en el campo de la salud respecto a la formación y actualización de recursos humanos para la salud en el nivel de postgrado, prestación de instalaciones físicas y equipo técnico; intercambio de personal académico; colaboración en el diseño y ejecución de proyectos específicos de investigación; asesoramiento y asistencia científico y tecnológica, así como la organización y realización de eventos científicos y académicos, mediante el diseño e instrumentación de los programas de trabajo que serán específicamente determinados en el presente:

## Anexo de Ejecución

El Organismo Público Descentralizado denominado Servicios de Salud de Morelos, representado en este acto por la Dra. Ángela Patricia Mora González, en su carácter de Directora General, asistida por el Dr. Víctor Manuel Pérez Robles, Director de Atención Médica, la Dra. María Antonieta Hernández Franco, Subdirectora de Enseñanza, Investigación y Capacitación, Dra. Aurora Bautista Márquez, Subdirectora de Prevención y la Mtra. Eunice Botello Marín, Jefa del Departamento de Salud Reproductiva; y el Instituto Nacional de Salud Pública, representado en este acto por el Dr. Mauricio Hernández Ávila, Director General, asistido por el Dr. Eduardo César Lazcano Ponce, Director Adjunto del Centro de Investigación en Salud Poblacional, en cumplimiento a lo dispuesto por la Cláusula Segunda del Convenio General de Colaboración antes citado, se formaliza el presente instrumento para desarrollar de manera conjunta el estudio "Evaluación de Niveles de Inmunogenicidad en Mujeres vacunadas contra VPH en México".

En base a que las vacunas profilácticas contra VPH de acuerdo a evidencias epidemiológicas, son altamente inmunogénicas, eficaces y seguras; el nivel de anticuerpos que alcanzan niñas menores de 12 años al aplicar vacuna contra VPH, es significativamente más alto que las mujeres adultas, existen antecedentes de que el espaciamiento entre las dosis puede incrementar la respuesta inmune.

El gobierno de México implementó una política pública de vacunación contra VPH focalizada en niñas entre 9 y 10 años con un esquema extendido de vacunación 0-6-60 meses, en comparación con el esquema tradicional de 0-1-6 meses, para incrementar la cobertura, disminuir los costos, alcanzar la máxima protección justo antes de iniciar la actividad sexual e innovar una política pública con base en evidencia científica.

Por lo anterior, se formaliza el presente instrumento bajo los términos y especificaciones siguientes:

1. Objetivos. Desarrollar el estudio de "Evaluación de Niveles de Inmunogenicidad en Mujeres vacunadas contra VPH en México" por parte de "EL INSTITUTO", cuyas















características, especificaciones y alcances se describen en el numeral 3. Compromisos de "EL INSTITUTO".

- 2. Compromisos de "SSM".
- a) Realizar la aportación económica a "EL INSTITUTO" por la cantidad de \$1'000,000.00 (UN MILLÓN DE PESOS 00/100 M.N.), con la finalidad de cumplir con los objetivos del proyecto de investigación. Dicha cantidad será cubierta en una sola exhibición, a través de transferencia electrónica o depósito bancario, al número de cuenta 0197326424 clabe interbancaria 012540001973264242 BBVA Bancomer, sucursal 7693 para "EL INSTITUTO".
- b) Proporcionar 500 dosis de vacuna contra el VPH a "EL INSTITUTO".
- c) Vigilar y supervisar en todo momento el cumplimiento del desarrollo del proyecto de investigación, conforme a las condiciones establecidas en el presente.
- d) Emitir por escrito su conformidad respecto del objeto del presente anexo, cuando éste se haya realizado de acuerdo con los alcances y especificaciones acordadas entre "EL INSTITUTO" y "SSM", en un término de cinco días hábiles posteriores a la conclusión del mismo; en caso de inconformidad se le notificará a "EL INSTITUTO" para que subsane en un término de quince días naturales después de recibir la notificación, los errores u omisiones a entera satisfacción de "SSM".
- e) Proporcionar por escrito a "EL INSTITUTO" las instrucciones que estime convenientes relacionadas con su ejecución, a fin de que se ajuste a los datos y especificaciones, así como a las modificaciones que en su caso requiera "SSM".
- 3. Compromisos de "EL INSTITUTO".
- a) Presentar protocolo de investigación del proyecto de investigación de referencia.
- b) Realizar el seguimiento y monitoreo de las niñas y adolescentes vacunadas contra el VPH, que conforman la cohorte centinela, para lo cual se llevará a cabo:
  - I. La Vacunación de las participantes reclutadas en el estudio en el Centro Medico Universitario.
  - II. Un mes después de la vacunación de las participantes, se realizará la toma de muestra de suero de las mujeres incluidas al estudio.
  - III. Se llevará a cabo su seguimiento pasivo y de acuerdo al protocolo bajo responsabilidad del Dr. Aurelio Cruz Valdez
  - IV. Elaboración de un informe detallado al concluir la aplicación de la vacuna y cada tres meses hasta concluir la investigación en el calendario de reuniones establecidas.
- c) Llevar a cabo cinco cursos precongreso en temas de Salud Pública (previo al Congreso Nacional de Investigación en Salud Pública 2015) para trabajadores de "SSM".
- 4. Vigencia. El presente instrumento surtirá efectos a partir de la firma del mismo y tendrá una vigencia hasta el 31 de marzo del 2015, fecha en que si persisten las circunstancias que motivan la suscripción del presente instrumento jurídico entre "SSM" y "EL INSTITUTO", podrán renovarlo mediante la manifestación por escrito de sus representantes legalmente facultados para ello.
- 5. Relación Laboral. Queda expresamente estipulado que "LAS PARTES" suscriben el presente Anexo de Ejecución en atención a que cada una de ellas cuenta con el personal necesario y los elementos propios para realizar las actividades objeto de este instrumento legal, por lo tanto, no existirá relación alguna de carácter laboral con la contraparte, por lo que no podrán considerarse como patrones sustitutos o solidarios y cada una de ellas asumirá las responsabilidades que de tal relación les corresponda.

(

2 1





"LAS PARTES" asumen expresamente el carácter del patrón respecto del personal operativo que se encuentre(n) comprendido(s) dentro del personal asignado, para todos los efectos legales a que haya lugar, motivo por el cual, igualmente se obligan a atender cualquier conflicto individual o colectivo, huelga de carácter laboral que en contra de "EL INSTITUTO", instaure(n) dicha(s) persona(s) u organismos sindicales en relación con el trabajo que la(s) misma(s) desempeñe(n).

En virtud de lo dispuesto en el párrafo que antecede, ambas partes reconocen que no existe relación laboral alguna entre el personal de "SSM" y "EL INSTITUTO", por lo que será por cuenta y a cargo exclusivos de cada una de "LAS PARTES" el oportuno, exacto y fiel cumplimiento de las obligaciones que las leyes y reglamentos aplicables le imponen en su carácter de patrón, respecto de su personal.

6. Financiamiento. "SSM" aportará a "EL INSTITUTO" la cantidad estipulada en el numeral 2. de los Compromisos de "SSM" inciso a).

Es responsabilidad de la Mtra. Eunice Botello Marín, Jefa del Departamento de Salud Reproductiva de "SSM", realizar los trámites para dar cumplimiento al pago al "EL INSTITUTO", del mismo modo será responsabilidad del Dr. Eduardo César Lazcano Ponce, Director Adjunto del Centro de Investigación en Salud Poblacional de "EL INSTITUTO", proporcionar la información detallada y documentos fiscales de la utilización del recurso económico.

La cantidad para el desarrollo del proyecto, se aportará en una sola exhibición en moneda nacional, a los 05 (cinco) días naturales posteriores a la presentación del comprobante fiscal correspondiente, para lo cual se deberá observar lo siguiente:

 a) "EL INSTITUTO" entregará factura o recibo que reúna los requisitos fiscales respectivos y que compruebe la totalidad del monto.

b) La recepción, revisión y aceptación de la factura o recibo se realizará por parte de "SSM" en días hábiles, de lunes a viernes en un horario de 09:00 a 14:00 horas, en la Subdirección de Recursos Financieros, en Callejón Borda número 3, Colonia Centro, C.P. 62000, Cuernavaca, Morelos.

- c) En caso de que el recibo oficial entregado por "EL INSTITUTO" para su pago presente errores o deficiencias, "SSM" dentro de los tres días hábiles siguientes al de su recepción, indicará por escrito al "EL INSTITUTO" las deficiencias que deberá corregir. El periodo que transcurra a partir de la entrega del citado escrito, y hasta que se presenten las correcciones, no se computará para efectos del plazo para realizar el pago.
- 7. Modificaciones al Anexo de Ejecución. El presente Anexo de Ejecución podrá modificarse en cualquier tiempo, a solicitud de cualquiera de "LAS PARTES", mediante petición por escrito a la otra, con por lo menos 10 (diez) días naturales de anticipación, la cual deberán constar también por escrito, previa manifestación de suscribir dicha modificación por la parte a que le fuera solicitada la modificación. Las modificaciones al presente instrumento deberán constar por escrito en el Anexo de Ejecución Modificatorio que al efecto se celebre por los representantes de las partes legalmente facultados para ello. Las modificaciones obligarán a sus signatarios a partir de la fecha de su firma.

(

3 L





- 8. Confidencialidad. "SSM" y "EL INSTITUTO", convienen en no revelar o divulgar a ninguna persona física o moral la información de carácter confidencial a la que tuviera acceso, ya sea en forma escrita o verbal, directa o indirectamente y a utilizarla única y exclusivamente para el propósito o fin para el cual les fue proporcionada, en términos de la legislación en materia de Transparencia, la cual aplicará a "SSM" y "EL INSTITUTO".
- 9. Acceso a la Información. La información y actividades que se presenten, obtengan y produzcan en virtud del cumplimiento del presente instrumento, serán clasificada por "SSM" y "EL INSTITUTO", atendiendo a los principios de confidencialidad y reserva establecidos en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y su Reglamento, así como lo dispuesto por la Ley de Información Pública, Estadística y Protección de Datos Personales del Estado de Morelos y su correspondiente Reglamento, por lo que "LAS PARTES" guardarán estricta confidencialidad respecto de la información y resultados que se produzcan en virtud del cumplimiento del presente instrumento. Por lo que "SSM" y "EL INSTITUTO", deberán advertir lo anterior al personal que desarrolle actividades o participe en el desarrollo del presente Estudio, así como del personal que tenga acceso a los resultados y avances que se obtengan.
- 10. Propiedad Intelectual. "LAS PARTES" convienen que las publicaciones y la difusión de la información que se genere con motivo del cumplimiento del presente Anexo de Ejecución, se realizaran de común acuerdo. Así mismo, estipulan que ambas gozarán en lo que les corresponda, de los derechos otorgados por las leyes en materia de propiedad intelectual tanto en la República Mexicana como en el extranjero. "LAS PARTES", convienen de manera expresa que los trabajos que se deriven de la ejecución del presente instrumento legal que sean susceptibles de protección intelectual, correspondan a la parte cuyo personal haya realizado el trabajo objeto de protección, dándole el debido reconocimiento a quienes hayan intervenido en la realización del mismo por tanto la titularidad de la propiedad intelectual corresponderá a los dos en partes iguales, otorgando el debido reconocimiento a quienes hayan intervenido en la realización del mismo. "SSM" y "EL INSTITUTO", podrán utilizar la información o los resultados que se deriven del presente instrumento en sus respectivas funciones.
- 11. Terminación Anticipada. "SSM" y "EL INSTITUTO", convienen que para dar por terminados los efectos del presente instrumento, la parte solicitante deberá por escrito, dar aviso previo con treinta (30) días naturales a su contraparte, exponiendo las razones que la llevan a solicitar su terminación. La terminación del presente Anexo de Ejecución, no afectará la conclusión de otras acciones de colaboración que involucren a "SSM" y "EL INSTITUTO" que hubieren sido formalizadas durante su vigencia.
- 12. Causas de Rescisión. Serán causas de rescisión del presente Anexo de Ejecución, cualquier incumplimiento o violación a las cláusulas contenidas en este instrumento, sin necesidad de declaración judicial, lo que podrá hacerse valer durante la vigencia del presente documento, por cualquiera de "LAS PARTES".
- 13. Nomenclaturas. La nomenclatura en cada numeral de éste Anexo de Ejecución carecen de fuerza vinculatoria, por lo que única y simplemente deberán ser usados para una fácil referencia. Es el texto expreso de cada Cláusula es el que deberá ser considerado para determinar el contenido vinculatorio de cada parte de conformidad con este instrumento.













- 14. Prevalencia. El presente instrumento constituye el total entendimiento y acuerdo entre "SSM" y "EL INSTITUTO" y prevalecerá sobre cualquier otro acuerdo verbal y/o escrito anterior a la fecha de celebración de este documento.
- 15. Comisión Técnica. "SSM" y "EL INSTITUTO" acuerdan constituir una comisión técnica la cual se integrará cuando menos con dos miembros designados por cada parte cuyas facultades serán de control, vigilancia, seguimiento y evaluación del cumplimiento del objeto de este instrumento jurídico con la finalidad de asegurar la efectividad del mismo, así como la de dirimir controversias que se susciten en el desarrollo de este Anexo de Ejecución; dicha comisión será presidida por la persona que designen las partes y se reunirá por lo menos dos veces al año en el lugar que para el efecto se determine.

"SSM" y "EL INSTITUTO" acuerdan designar como miembros para este Anexo de Ejecución a las siguientes personas:

"EL INSTITUTO": Dr. Eduardo César Lazcano Ponce, Director Ejecutivo del Centro de Investigación en Salud Poblacional.

"SSM": Dra. Eunice Botello Marín, Jefa del Departamento de Salud Reproductiva.

"SSM" y "EL INSTITUTO" en cualquier momento podrán designar a una persona diferente notificando por escrito a la otra parte con cinco días hábiles de anticipación.

En caso de que dicha Comisión no llegase a ninguna solución amigable, las partes se someterán a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes con sede en la Ciudad de Cuernavaca, Morelos, por lo que renuncian al fuero que pudiera corresponderles en razón de sus domicilios presentes o futuros o por cualquier otra causa.

Leído que fue el presente Anexo de Ejecución y enteradas las partes de su valor y consecuencias legales, lo suscriben por cuadruplicado firmando al margen y al calce las 6 fojas de su contenido, en la Ciudad de Cuernavaca, Morelos, el día veintiocho (28) de octubre de dos mil catorce (2014).

POR "SSM"

DRA. ÁNGELA PÁTRICIÁ MORA GONZÁLEZ DIRECTORA GENERAL

DR. VÍCTOR MANUEL PÉREZ ROBLES DIRECTOR DE ATENCIÓN MÉDICA POR "EL INSTITUTO"

DR. MAURICIO HERNÁNDEZ ÁVILA DIRECTOR GENERAL

DR. EDUARDO CÉSAR LAZCANO PONCE DIRECTOR ADJUNTO DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD POBLACIONAL 30

h





DRA. MARÍA ANTONIETA
HERNÁNDEZ FRANCO
SUBDIRECTORA DE ENSEÑANZA,
INVESTIGACIÓN Y CAPACITACIÓN

DRA. AURORA BAUTISTA MÁRQUEZ SUBDIRECTORA DE PREVENCIÓN

MTRA. EUNICE BOTELLO MARÍN JEFA DEL DEPARTAMENTO DE SALUD REPRODUCTIVA

LA PRESENTE HOJA DE FIRMAS CORRESPONDE AL ANEXO DE EJECUCIÓN PARA EL DESARROLLO DEL ESTUDIO DE EVALUACIÓN DE NIVELES DE INMUNOGENICIDAD EN MUJERES VACUNADAS CONTRA VPH EN MÉXICO, QUE CELEBRAN EL ORGANISMO PÚBLICO DESCENTRALIZADO DENOMINADO SERVICIOS DE SALUD DE MORELOS, Y POR OTRA PARTE EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA, DE FECHA VEINTIOCHO DE OCTUBRE DE DOS MIL CATORCE.

REVISADO: 1.N.S.P.
No. DE REGISTRO: 371
ASUNTOS JURÍDICOS

6 L