



APRUEBA CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PARA REALIZACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO SUSCRITO ENTRE NOVARTIS CHILE S.A. Y LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE.



RESOLUCION EXENTA N°

2507

SANTIAGO, 28 AGO 2019



VISTO: Las facultades que me confiere el Reglamento General de Facultades contenido en el D.U. N°906 de 2009; el Decreto SIAPER TRA 309/1349/2018 de 2018; lo dispuesto en D.U. N°007732, de 1996, todos en relación con los artículos 36 y 37 del Estatuto de la Universidad de Chile contenido en el D.F.L. N°153 de 1981, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado se contiene en DFL N°3 de 10 de marzo de 2006, y en el Reglamento de Administración Presupuestaria y de Administración de Fondos, aprobado por D.U. N°2.750, de 1978; y lo señalado en la Resolución N°1600 de 2008 de la Contraloría General de la República,

RESUELVO:

- APRUEBESE** el contrato de prestación de servicios para la realización de estudio clínico, suscrito entre Novartis Chile S.A., y la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile con fecha 22 de julio de 2019, y cuyo texto es el siguiente:

**“ACUERDO PARA ESTUDIOS CLINICOS
ENTRE
NOVARTIS CHILE S.A.
Y
Desarrollo Científico y Docencia Ltda,
Y
Facultad de Medicina Universidad de Chile**

En Santiago de Chile, a 22 de Julio de 2019 , entre, por una parte **NOVARTIS CHILE S.A.**, RUT N° 83.002.400-K, representada por doña Daniella Galarce Jaramillo, cédula nacional de identidad número 13.432.969-6 y por don Oscar André Negroni Lizama, cédula nacional de identidad 13.890.641-8, todos con domicilio en calle Rosario Norte N° 615, piso 9, comuna de Las Condes, Santiago, en adelante indistintamente **“Novartis”**; por la otra Desarrollo Científico y Docencia Ltda, nombre de fantasía D.C.D Limitada., RUT N° 76.034.818-K, representado por Sergio Vargas Munita, cédula nacional de identidad número 6.064.327-K, domiciliado en Oviedo 781, Las Condes, Santiago, Chile y Facultad de Medicina Universidad de Chile, RUT N°60.910.000-1, representado por Manuel Kukuljan Padilla, cédula nacional de identidad 9.080.701—3, domiciliado en Independencia 1027, Independencia, Santiago, Chile; en adelante indistintamente, **“la institucion”** y Sergio Vargas Munita cédula nacional de identidad número 6.064.327-K, domiciliado en Oviedo 781, Las Condes, Santiago, Chile, en adelante indistintamente, **“el Investigador”**, todos conjuntamente denominados como las **“Partes”** celebran un acuerdo para Estudios Clínicos que se registrá por la normativa aplicable y las estipulaciones siguientes:

ARTÍCULO 1º: OBJETO - ALCANCE DEL TRABAJO

Novartis encarga el estudio clínico (el **“Estudio”** o la **“Investigación”**, indistintamente) que se establece en el Protocolo identificado como **“CQAW039A2323 - Estudio de 52 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble simulación, con grupos paralelos y controlado con placebo sobre el uso de fevipirant una vez por día sumado al estándar de atención (SoC) para reducir el uso de corticosteroides sistémicos (por vía oral y parenteral) en pacientes con asma severa”** (el **“Protocolo”**) al



Investigador, en este caso el Dr Sergio Vargas Munita), quien lo llevará a cabo en las dependencias de Facultad de Medicina de Universidad de Chile y cumpliendo estrictamente con el Protocolo, de conformidad con lo establecido en este convenio.

ARTÍCULO 2º: INVESTIGADOR PRINCIPAL

Novartis designa como investigador principal al Dr Sergio Vargas Munita (en adelante e indistintamente "Investigador Principal"), quien estará a cargo de dirigir la Investigación de conformidad con las políticas institucionales aplicables que, conforme a lo declarado y garantizado por la Institución, no son incompatibles con los términos de este Acuerdo ni con el Protocolo. Si, por cualquier motivo, al Dr Sergio Vargas Munita no desea o no puede continuar actuando como Investigador Principal y no se dispone de un sucesor que resulte aceptable tanto para la Institución como para Novartis, se rescindirá el presente Acuerdo conforme a lo establecido en el Artículo 14º. Esta cláusula se eleva a la categoría de esencial.

ARTICULO 3º: PRECIO Y PAGO

Como retribución por el cumplimiento de los términos de este Acuerdo, Novartis conviene en pagar los cargos pre-establecidos por cada visita completa de cada paciente **según Anexo A**.

Los cargos reales por Honorarios Médicos y de Asistencia Técnica / Administrativa, se basarán en un presupuesto acordado, por la suma de scrita según el Anexo A por cada Sujeto de la Investigación que sea evaluable y complete sus visitas (en conformidad con el alcance del trabajo que se establece en el Protocolo). Para pacientes registrados que completen el estudio en forma parcial, Novartis deberá pagarle al Investigador/Institución por cada una de las visitas y procedimientos del Estudio efectivamente realizados y documentados (por ejemplo: visitas con datos que permitan realizar una evaluación) o por procedimiento realizado y documentado.

Además, se pagará un total de CLP 1.500.000 por concepto de start up fee al momento de realizar la visita de inicio, una vez se hayan obtenido las aprobaciones y realizados los entrenamientos para iniciar el estudio.

Todos los costos descritos en el Anexo A continuarán firmes durante todo el período de duración de la Investigación, salvo que la Institución (y/o el Investigador, si correspondiese) y Novartis convengan lo contrario por escrito.

El presente acuerdo contempla un compromiso inicial por parte del Investigador de ingresar un mínimo de 20 pacientes y podrá aumentar el reclutamiento siempre que cuente con la aprobación previa y por escrito de Novartis la que sólo podrá consistir en un aumento de hasta 40 pacientes en total, en este estudio clínico. En caso que Novartis solicitara un incremento en el número de pacientes y/o procedimientos por encima de los 40 en este acuerdo, se emitirá un anexo que deberá ser firmado por ambas partes.

Los pagos serán realizados sobre la base de procedimientos cumplidos y documentados y que no siempre pueden alcanzar el 100% de los mismos ni al 100% de los pacientes comprometidos. Novartis se reserva el derecho de detener el enrolamiento en caso de que así sea requerido centralmente o desde Novartis-Chile.

Se pagará un 12% del total del valor del estudio por concepto de Overhead a Facultad de Medicina de Universidad de Chile lo que se calculará de acuerdo a los cargos establecidos en el Anexo A, que forma parte integrante de este contrato. El cálculo del overhead se realizará en cada período de pago en base a las actividades efectivamente realizadas según los valores que se indican en el Anexo A del presente contrato.

Los pagos serán generados por el monitor, a partir de las visitas y procedimientos efectivamente realizados (esto se comprueba a través de la revisión de la carga de datos al CRF del estudio). Las UNS visits (Unschedule visits o visitas no programadas) no se pagan.

El monitor enviará mensualmente, la generación del pago, independientemente de la fecha de inicio del estudio. La generación del pago, se enviará a través de un mail que contendrá el detalle de las visitas y procedimientos a pagar, y el monto total por el cual se debe generar la boleta. Desarrollo Científico y Docencia Ltda si corresponde, generará la boleta y recibirá el pago de las visitas y procedimientos de las mismas, en función de la fecha en que se reciba la boleta en Novartis (entre 30 a 60 días como máximo desde la recepción de la boleta). La boleta o factura debe especificar el Código del CQAW039A2323.

Los pagos de las visitas finales durante el periodo de cierre, no se realizarán hasta después de completado el cierre de la base de datos

Los pagos sufrirán la retención impositiva correspondiente por lo que Novartis entregará la constancia de dicha retención para ser rendida por el contribuyente cuando corresponda.

Las facturas/recibos deberán ser emitidos a nombre de:

NOVARTIS CHILE S.A.

RUT: 83.002.400-k

Rosario Norte 615, piso 9

Santiago – Chile

Si el proveedor incurre en gastos adicionales a los descritos, podrán ser reembolsados, previa presentación de la boleta, entre 30 a 60 días como máximo desde la recepción de la boleta

Además, se agrega el pago contra boleta/factura de la medicación/concomitante utilizada durante el período de Run-in del paciente que será comprada por el investigador principal.

ARTICULO 4º: MANTENIMIENTO DE REGISTROS, PRESENTACIÓN DE INFORMES Y ACCESO

Queda convenido que el (los) representante(s) autorizado(s) de Novartis y las autoridades regulatorias, en la medida que lo requiera la ley, podrán hacer los arreglos necesarios con el Investigador Principal y la Institución, con la debida anticipación, para:

1. examinar e inspeccionar las instalaciones de la Institución requeridas para llevar a cabo la Investigación; e
2. inspeccionar y copiar todos los datos y productos relacionados con el trabajo, referidos a la Investigación, durante el horario normal de trabajo.

La Institución y el Investigador Principal, según corresponda, deberán dar cumplimiento a las siguientes obligaciones con respecto al mantenimiento de registros y la presentación de informes de una manera puntual:

1. Preparación y mantenimiento de registros, cuentas, notas, informes y datos de la Investigación, en forma escrita, que deberán ser completos y exactos.
Los documentos esenciales (papel o electrónico) deberán guardarse por lo menos hasta 2 años después de la última aprobación de una solicitud de comercialización en una región CIARM y hasta que no haya solicitudes de comercialización contempladas o pendientes en una de estas regiones o hasta que hayan transcurrido al menos 2 años desde la suspensión formal del desarrollo clínico del producto en investigación.
Para cumplir con las regulaciones internacionales de investigación clínica y con la legislación nacional se requiere que el Investigador Principal mantenga la historia clínica y la documentación relacionada por un período mínimo de hasta quince años después de finalizada la Investigación.
2. La preparación y presentación a Novartis de todos los formularios de historia clínica originales (“Historias/fichas clínicas”), archivos electrónicos (si corresponde), informes de interconsultas, estudios complementarios, trazados electrocardiográficos, encelográficos, radiografías, ecografías y cualquier original obtenido por imágenes, pruebas funcionales, etc. en su forma original y duplicado cuando fuera requerido, formularios clínicos provistos por Novartis (Case

Report Forms o CRF's) con los datos correspondientes, para cada paciente o sujeto que participa en la Investigación ("Sujeto de la Investigación") conforme a lo establecido en el Protocolo.

ARTICULO 5º: PERÍODO DE VIGENCIA

El período de vigencia de este Acuerdo será desde la fecha incluida a mano alzada por el último firmante del presente contrato, la que deberá ser incluida en la sección de firmas al final de este documento, hasta el 31 de diciembre de 2021. En el caso de que la Investigación no se haya completado dentro del período de vigencia, las partes podrán prorrogar el acuerdo mediante la suscripción de un anexo de prórroga.

ARTICULO 6º: INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

1. El Investigador y la Institución convienen en no revelar ni utilizar para ningún propósito que no sea el desarrollo de la Investigación ninguno de los secretos comerciales, registros confidenciales o cualquier otra información confidencial o reservada (colectivamente "la Información") revelada al Investigador y a la Institución o desarrollada por él/ella conforme a lo establecido en este Acuerdo o en cualquier acuerdo de confidencialidad previo relacionado con la Investigación. La obligación de no revelar ni utilizar la Información no será de aplicación a lo siguiente:
2. información que sea de conocimiento público o que pase a ser de conocimiento público sin que medie culpa del Investigador/la Institución, a partir del momento que tome carácter público;
3. información que ya sea conocida independientemente por el Investigador o la Institución, según pueda demostrar con sus registros escritos anteriores, siempre y cuando el Investigador/la Institución le haya informado a Novartis, a la brevedad posible, que ya tenía un conocimiento previo independiente de esa Información; o
4. información que sea revelada sin carácter confidencial por un tercero que esté legítimamente autorizado para hacerlo, en el momento en que le es revelada al Investigador/la Institución o con posterioridad.
5. información que deba ser presentada ante cualquier entidad gubernamental que tenga jurisdicción, siempre y cuando el Investigador/la Institución le notifique a Novartis antes de revelar esa información.
6. Las obligaciones del Investigador y la Institución bajo los términos de este Artículo continuarán vigentes por el plazo de (15) quince años después de la finalización de este Acuerdo.
7. En el caso de que Novartis se ponga en contacto con los registros médicos de los Sujetos de la Investigación, Novartis mantendrá el carácter confidencial con respecto a la identidad del paciente y dará cumplimiento a todas leyes aplicables en lo que se refiere a la privacidad de esos registros.
8. En el caso de que el Investigador/la Institución considere necesario revelar información a una autoridad competente para defender su investigación contra un alegato de fraude, el Investigador/la Institución deberá notificar primero a Novartis y el Investigador/la Institución y Novartis deberán lograr un acuerdo mutuamente satisfactorio sobre la forma de revelar esa información en la medida de lo necesario para ese propósito limitado.

El Investigador y la Institución convienen en mantener en reserva los resultados del estudio, sujeto a sus derechos bajo los términos del Artículo 8º.

ARTICULO 7º: PRIVACIDAD.

- Si con motivo de sus servicios, el Investigador y la Institución tuviere acceso a datos personales recolectados y/o administrados por NOVARTIS, o prestara servicios de tratamiento de datos por cuenta y orden de NOVARTIS, tendrá las siguientes obligaciones:

1. Sólo podrá procesar los datos personales en nombre de NOVARTIS y de conformidad con sus instrucciones y las cláusulas comerciales específicas que habrán de suscribirse

- oportunamente; si el Investigador y la Institución no pudiera cumplir con esta obligación por las razones que sean, deberá informar dicha circunstancia a NOVARTIS, por lo que en tal caso NOVARTIS tendrá derecho a suspender y/o rescindir el servicio hasta que no se acredite el cumplimiento efectivo de esta obligación;
2. Tratar los datos personales de conformidad con lo establecido en la Ley N° 19.628 sobre Protección a la Vida Privada;
 3. Confirmar que no tiene ninguna razón para creer que la legislación aplicable lo exime del cumplimiento de las instrucciones recibidas y de las obligaciones asumidas;
 4. Aplicar las medidas de seguridad técnicas y organizativas necesarias antes de procesar los datos personales que pudieren ser objeto del servicio, para evitar la adulteración, pérdida, consulta o tratamiento no autorizado de los datos, y que permitan detectar desviaciones, intencionales o no, ya sea que los riesgos provengan de la acción humana o del medio técnico utilizado, verificando que no sean inferiores a las dispuestas por la normativa vigente, de manera tal que garanticen el nivel de seguridad apropiado a los riesgos que conlleva el tratamiento y a la naturaleza de los datos que han de protegerse;
 5. Confirmar que procederá inmediatamente a notificar a NOVARTIS sobre:
 1. Cualquier solicitud de una autoridad de aplicación jurídicamente vinculante que tuviere como objeto la divulgación de los datos personales a los que tuviera acceso, a menos que la ley lo prohíba, como, por ejemplo, una prohibición de la ley penal para preservar la confidencialidad de una investigación;
 2. Cualquier incidente de seguridad que afecte información de carácter personal, por ejemplo, un acceso no autorizado o accidental, y
 3. Cualquier solicitud recibida directamente de los sujetos titulares de los datos, previo a responder a esa solicitud, a menos que lo contrario haya sido autorizado específicamente;
 6. Resolver con prontitud y correctamente todas las solicitudes de NOVARTIS relacionadas con el tratamiento de datos personales;
 7. Poner a disposición de NOVARTIS, si así fuera solicitado, sus políticas y procedimientos aplicables al procesamiento de datos;
 8. Llevar a cabo el procesamiento de datos por personal calificado, autorizado y capacitado para ello, estableciendo niveles de acceso y claves, quienes cumplirán con el deber de confidencialidad y seguridad de los mismos, suscribiendo convenios a tales fines;
 9. Procurar que el personal que afecte al procesamiento de datos reciba adecuado entrenamiento en la materia de protección de datos personales y privacidad;
 10. No divulgar, transferir o ceder los datos personales directa o indirectamente a cualquier persona o entidad, o de lo contrario sin la expresa autorización previa por escrito de NOVARTIS y/o los titulares de los datos, con excepción de aquellos que por ser sus empleados, agentes y subcontratistas participan en el procesamiento de los datos, exceptuando que sea requerido por cualquier ley o reglamento, en tal caso el Investigador y la Institución deberá notificar inmediatamente a NOVARTIS;
 11. Hacer cumplir a sus empleados, agentes y subcontratistas las obligaciones que se iniciarán con respecto a la seguridad y la protección de los datos personales, manteniendo niveles de seguridad, protección y confidencialidad exigidos por la legislación chilena;
 12. Notificar a NOVARTIS de cualquier cambio en el estado de aquellos empleados del Investigador y la Institución que tengan acceso a los sistemas de NOVARTIS (por ejemplo, jubilación, renuncia, despido) a los fines de eliminar dicho acceso. Sólo se notificará el cambio de estado, sin identificar las razones del mismo, de manera tal que no se vulnere la legislación laboral aplicable.

13. Conceder a los interesados (titulares de los datos personales), en caso de corresponder, a su propia petición, el derecho a acceder, rectificar o eliminar su información respectiva en virtud de la Ley N° 19.628 sobre Protección a la Vida Privada.
14. Poner a disposición, a solicitud de NOVARTIS, sus instalaciones de tratamiento de datos, sus bases de datos y toda la documentación necesaria para el tratamiento, a efectos de revisión, auditoría o certificación. Estas labores serán realizadas, previa notificación razonable y durante horas laborales normales, por un inspector o auditor designado por NOVARTIS, el que podrá ser un recurso interno o bien imparcial e independiente, a elección de NOVARTIS, a fin de determinar si se cumplen los compromisos previstos en el presente contrato, los principios y obligaciones de la legislación de protección de datos personales.
15. En caso de subtratamiento de los datos, informar previamente a NOVARTIS y obtener previamente su consentimiento por escrito. Asimismo, verificar que los subcontratistas tengan la capacidad de mantener segura y confidencial la información personal y de cumplir los requisitos de tratamiento de datos de NOVARTIS y de la normativa de protección de datos personales. Asimismo, deberá verificar que los subcontratistas reciban adecuado entrenamiento en la materia de protección de datos personales.
16. Destruir, certificando tal hecho, y/o reintegrar a NOVARTIS los datos personales objeto del tratamiento, cuando por cualquier causa se resuelva el presente Contrato.

Si el cumplimiento de este Acuerdo requiere que el Investigador y la Institución transfiera a NOVARTIS datos personales, el Investigador y la Institución deberá garantizar que ha obtenido el consentimiento apropiado para el tratamiento de los datos personales. En este caso, el PROVEEDOR se compromete a informar a los titulares de los datos sobre el tratamiento de sus datos personales por parte de NOVARTIS, o a garantizar el anonimato de dichos datos personales antes de su transferencia a NOVARTIS.

ARTICULO 8º: PUBLICACIONES/PRESENTACIONES

Cualquier presentación formal o publicación de datos recolectados como resultado directo o indirecto de la Investigación será considerada una publicación conjunta por la Institución y el personal competente de Novartis. La autoría será determinada por acuerdo mutuo.

Los resultados del Estudio serán exclusiva propiedad de Novartis. No obstante, Novartis favorecerá la comunicación y/o publicación de los resultados de los ensayos clínicos (incluyéndose los póster o presentaciones orales en convenciones científicas, publicaciones en revistas científicas o médicas, y la divulgación pública de los resultados por cualesquiera otros medios), cualquiera que sea su resultado, teniendo en cuenta las disposiciones contenidas en la presente cláusula.

El Investigador Principal podrá presentar los resultados de su sitio en una reunión científica apropiada y/o publicarlos en una revista científica o médica, siempre y cuando cuente con la autorización por escrito de Novartis y se comprometa a suministrar a Novartis una copia del manuscrito u original, con una anterioridad mínima de 30 días hábiles para la revisión de presentaciones resumidas u orales y 60 días hábiles para la presentación a una revista, a efectos de que Novartis pueda conocer su contenido, confirmar la exactitud de los datos y su rigor científico, verificar que la información no infrinja derechos de propiedad intelectual ni industrial, así como suministrar cualquier otra información complementaria en beneficio de la publicación. En ciertos casos y cuando la publicación prevista contenga información susceptible de ser patentada, el Investigador Principal y la Institución según corresponda, aceptan retrasar la presentación de la publicación propuesta, durante un plazo adicional de 6 (seis) meses, para que Novartis pueda llevar a cabo la preparación y presentación de las solicitudes de patente.

En el caso de que el estudio sea multicéntrico y/o multinacional, atendiendo al rigor científico y al respeto de todos los investigadores que participen en el ensayo, no se permite la publicación parcial

de datos. En estos ensayos, salvo que los investigadores y Novartis hayan dado su aprobación, se procederá del siguiente modo:

La primera publicación debe basarse en datos consolidados procedentes de todos los centros, analizados tal y como se estipula en el protocolo y acordados por los investigadores con anterioridad a la iniciación del ensayo.

La publicación, por parte del Investigador Principal, de los datos recogidos en uno o en un grupo reducido de centros, es admisible una vez que se hayan publicado los resultados consolidados o hayan transcurrido dos años desde la finalización del ensayo.

ARTICULO 9º: DATOS, OTRAS INFORMACIONES, INVENCIONES Y PATENTES

Todos los datos, otras informaciones e invenciones resultantes del desarrollo de la Investigación serán propiedad de Novartis y podrán ser utilizados y/o transferidos por Novartis, para cualquier objeto legítimo, sin que requiera ningún pago adicional al Investigador y/o a la Institución.

En el caso de que Novartis decida presentar una o más solicitudes de patente en la República de Chile y/o en el exterior, que cubran una o más invenciones surgidas durante el desarrollo de la Investigación, la Institución y cada Investigador Principal asistirán a Novartis, a su solicitud y costo, en la preparación y obtención de dicha(s) solicitud(es) de patente y ejecutarán todos los documentos que Novartis considere necesarios para la presentación de las mismas y/o para conferirle a Novartis el título de las mismas.

ARTICULO 10º: PUBLICIDAD

Ninguna de las partes utilizará el nombre de la otra parte ni hará ninguna declaración pública con respecto a este Acuerdo, incluyendo su existencia, sin la previa autorización escrita de la otra parte, salvo que sea necesario que lo haga de acuerdo a lo establecido por la ley y, en tal caso, exclusivamente después de haberle dado una notificación previa a la otra parte. Dicha autorización previa no será denegada sin motivo razonable. Las partes convienen que, para que el Investigador y la Institución cumpla con sus obligaciones de información, podrá identificar a Novartis como el patrocinante de la Investigación y especificar el monto de los fondos recibidos de Novartis para los fines de la misma, sin incluir en ese informe ninguna información que identifique el nombre del compuesto de la Investigación o las áreas terapéuticas de la misma.

ARTICULO 11º: NOTIFICACIONES

Todas las notificaciones requeridas o autorizadas bajo los términos del presente se efectuarán por escrito y se considerarán dadas a partir de la fecha en que:

1. sean entregadas en mano o
2. sean enviadas por correo registrado o certificado, con franqueo pago, con aviso de retorno, y dirigidas a la parte destinataria, a su dirección que se especifica a continuación, o a cualquier otra dirección que sea notificada posteriormente por escrito.

En el caso de notificaciones a Novartis:

Para asuntos relacionados con Pagos/Facturaciones:

Silvio Scharovsky
Novartis Chile
Departamento de Finanzas
Rosario Norte, 615 – Piso 09
Las Condes, Santiago, Chile
Tel: 2 2350 0200
e-mail: silvio.scharovsky@novartis.com

Los pagos se harán efectivos dentro de los 30 días de haber recibido la factura o el recibo, siempre que se correspondan razonablemente con el avance y compleción de pacientes evaluables.

Cuando sea aplicable, los pagos sufrirán la retención impositiva correspondiente por lo que Novartis entregará la constancia de dicha retención para ser rendida por el contribuyente cuando corresponda.

Para Asuntos Relacionados con el Acuerdo:

Oscar Negroni

Country Manager

T: +56 2 23500297

M: +56 9 51697165

e-mail: oscar.negroni@novartis.com

Novartis Chile S.A

615 Rosario Norte, 9th Floor.

Las Condes – Santiago, Chile.

En el caso de notificaciones al Investigador / la Institución

Asuntos Técnicos:

Dr. Sergio Vargas

Av. Independencia #1027

Tel: 995322132

Email: svargas.uchile@gmail.com

Asuntos Administrativos:

Dr. Sergio Vargas

Av. Independencia #1027

Tel: 995322132

Email: svargas.uchile@gmail.com

Con copia:

Dra. Mónica Morales Peña

Dirección de Investigación

Facultad de Medicina

Av Independencia #1027

Independencia, Santiago, Chile

Email: mmoralesp@med.uchile.cl

ARTICULO 12º: INDEMNIZACIÓN

1. Novartis tendrá a su cargo el pago de eventuales indemnizaciones y mantendrá indemnes a la Institución, al Investigador Principal, sus colaboradores y los agentes y empleados de la Institución (colectivamente, “las Personas con Indemnidad”) con respecto a cualquier obligación, demanda, acción o pleito por daños personales o fallecimiento del paciente que surja directamente como consecuencia de la administración o utilización de los medicamentos en estudio (“Medicamentos del Estudio en Etapa de Investigación”), o que se hubiesen producido en virtud de los procedimientos del Estudio; siempre y cuando:
2. la Investigación se haya llevado a cabo en conformidad con lo establecido en el Protocolo, todas las instrucciones escritas entregadas por Novartis con respecto a la administración de los Medicamentos del Estudio en Etapa de Investigación y la utilización de los dispositivos correspondientes y las normas de la Buena Práctica Clínica.
3. dichas pérdidas no surjan como consecuencia de la negligencia o mala conducta intencional de una Persona con Indemnidad (incluyendo “mala-praxis”), o de cualquier otra persona dentro de las instalaciones de la Institución, excluyendo los empleados de Novartis; y
4. Novartis haya sido notificada por escrito, a la brevedad, dentro de un plazo máximo de 10 (diez) días, sobre cualquier queja, reclamo o daño relacionado con cualquier pérdida sujeta a esta indemnización; y
5. Novartis tenga el derecho de seleccionar los abogados defensores y dirigir la defensa o la resolución de cualquiera de esas demandas o pleitos.
6. Cualquier desvío o divergencia entre las actividades llevadas a cabo por la Institución y/o el Investigador Principal con relación a las previstas en el Protocolo no constituirá

necesariamente una negligencia o una mala conducta intencional, siempre y cuando el Investigador y/o la Institución le haya notificado a Novartis, por escrito, dentro de las veinticuatro (24) horas de haberse constatado o producido la divergencia o desvío, en qué consiste el mismo y las explicaciones del caso. En todos los casos Novartis debe aceptar las explicaciones para considerar que no hubo negligencia o dolo.

7. Novartis garantiza que mantiene una política o un programa de seguro o autoseguro a niveles suficientes para hacerse cargo de las obligaciones de indemnización que se asumen bajo los términos del presente.
8. El Investigador conviene en mantener, durante el plazo de vigencia de este Acuerdo un seguro de responsabilidad profesional por mala praxis del Investigador y sus colaboradores.
9. Contra solicitud, el Investigador suministrará pruebas de su seguro y le suministrará a Novartis una notificación escrita, con 30 (treinta) días de anticipación, con respecto a cualquier cancelación de su cobertura.

ARTICULO 13º: DAÑOS SUFRIDOS POR LOS SUJETOS DE LA INVESTIGACIÓN

Novartis reembolsará los gastos médicos necesarios incurridos por los Sujetos de la Investigación con respecto a la asistencia médica de casos agudos, subagudos y crónicos, incluyendo la hospitalización, en el tratamiento de reacciones adversas que surjan directamente del procedimiento de la investigación y/o de los dispositivos o medicamentos correspondientes al estudio, después de su administración o utilización en conformidad con lo establecido en el Protocolo, y si no pueden atribuirse de alguna manera al dolo o culpa de cualquier persona que esté autorizada a participar o ajena al Estudio empleada por la Institución, del Investigador o sus colaboradores.

ARTICULO 14º: RESCILIACIÓN

1. Cualquiera de las partes podrá resciliar este Acuerdo por motivos relacionados con la seguridad y/o la eficacia del producto objeto de la Investigación, previa notificación escrita dada con 10 (diez) días de anticipación o el menor tiempo que las circunstancias del caso justifique.
2. En caso de que la Autoridad Regulatoria no apruebe el Protocolo correspondiente al presente Estudio, cualquiera de las partes podrá declarar resciliado el presente Acuerdo. Para ello, bastará que una de las partes envíe una notificación fehaciente a la otra, comunicándole su decisión de resciliar este Acuerdo, resciliación que se considerará producida en el momento de la recepción de dicha notificación por la destinataria.
3. El presente Acuerdo podrá ser resciliado por Novartis por cualquier otro motivo aparte de los mencionados en el Artículo 14º inciso A y B precedentes, previa notificación escrita dada con 30 (treinta) días de anticipación.
4. En el caso de que Novartis ejerza ese derecho, le reembolsará al Investigador y/o a la Institución los costos incurridos antes de que se haya dado la notificación correspondiente, y no asumirá ninguna responsabilidad por ningún otro monto establecido en este Acuerdo con posterioridad a la fecha de resciliación efectiva.
5. Dentro del plazo de 60 (sesenta) días contados desde la fecha de la resciliación por cualquier motivo, el Investigador deberá devolverle a Novartis los materiales de Novartis entregados por esta última para la realización del Estudio.
6. Inmediatamente después de haber recibido una notificación de resciliación, el Investigador Principal interrumpirá el ingreso al Protocolo de Sujetos de la Investigación e interrumpirá los procedimientos en Sujetos de la Investigación ingresados previamente al Protocolo, de acuerdo a las instrucciones de Novartis y en la medida en que sea médicamente admisible.
7. La resciliación de este Acuerdo por cualquiera de las partes no afectará los derechos y obligaciones de las partes adquiridos con anterioridad a la fecha de resciliación. Los derechos y deberes bajo los términos de los Artículos 4º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10º, 12º, 13º,

19º, 20º y 21º continuarán vigentes con posterioridad a la rescisión o el vencimiento de este Acuerdo.

ARTICULO 15º: ACUERDO TOTAL

Este Acuerdo constituye el acuerdo total entre las partes con respecto a su objeto. En el caso de que se observe cualquier falta de coherencia entre lo establecido en este Acuerdo y lo establecido en el Protocolo, tendrán prioridad los términos del presente Acuerdo. La falta de validez o ejecutabilidad de cualquier término o disposición de este Acuerdo no afectará la validez o ejecutabilidad de cualquier otro término o disposición del presente.

ARTICULO 16º: CESIONES POR PARTE DEL INVESTIGADOR Y/O LA INSTITUCIÓN

El Investigador y/o la Institución no podrán ceder el presente Acuerdo ni los derechos y obligaciones bajo sus términos sin el previo consentimiento escrito expreso de Novartis.

ARTICULO 17º: NO SE ESPECIFICA NINGUNA TRANSFERENCIA DE DERECHOS DE PROPIEDAD

Queda convenido que ni Novartis ni el Investigador y/o la Institución se transfieren entre sí, por operación de este Acuerdo, ningún derecho de patente, derecho de autor o cualquier otro derecho de propiedad, excepción hecha de lo expresamente establecido en el presente.

ARTICULO 18º: CAMBIOS EN EL PROTOCOLO

Novartis podrá modificar el Protocolo, en cualquier momento, por notificación escrita dada al Investigador y/o a la Institución, después de la aprobación por el Investigador Principal y, si fuese requerida, por el Comité Institucional (Docencia e Investigación/Ética/Directorio). No se efectuará ningún reajuste financiero como consecuencia de esas modificaciones salvo que las partes al presente enmienden este Acuerdo en conformidad.

ARTICULO 19º: DEVOLUCIÓN A NOVARTIS DE LOS MATERIALES NO UTILIZADOS

Dentro del plazo de 30 (treinta) días con posterioridad a la finalización o discontinuación de la Investigación, se devolverán a Novartis todos los equipos, materiales, compuestos, medicamentos, dispositivos, formularios clínicos (CRF's), estén o no completados, y demás materiales relacionados no utilizados que fuesen suministrados al Investigador por Novartis, o en su representación, haciéndose Novartis cargo de los gastos correspondientes a tal devolución.

ARTICULO 20º: CUMPLIMIENTO DE LO ESTABLECIDO POR LAS LEYES Y LAS PRÁCTICAS ACEPTADAS

El Investigador llevará a cabo la Investigación en conformidad con las normas de Buenas Prácticas en Investigaciones Clínicas (GCP) internacionalmente aceptadas, el Protocolo, y todas las leyes y reglamentaciones locales, estatales, nacionales y extranjeras aplicables que rijan la realización de investigaciones clínicas, incluyendo, sin que esta mención sea limitativa, la regulación Chilena, la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y las reglamentaciones de la FDA y los organismos extranjeros equivalentes.

El Investigador se compromete a cumplir con todas las obligaciones que asumió en los convenios suscritos con la Institución y con Novartis en todo lo referente a la atención de los Sujetos de la Investigación y la medicación objeto del presente estudio.

ARTICULO 21º: CERTIFICACIÓN DE EXCLUSIÓN

Las partes declaran que ni el Investigador ni la Institución ni ninguna persona empleada por ellos directamente para el desarrollo de la Investigación han sido excluidas bajo los términos del Artículo 306 (a) o (b) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, así como tampoco ninguna persona excluida será empleada en el futuro por el Investigador y/o la Institución con relación a cualquier trabajo a ser realizado para Novartis o en su representación, que pudiese formar parte, con posterioridad, de cualquier solicitud para la aprobación de un medicamento o elemento biológico por la FDA y autoridades sanitarias de los países participantes. Si en cualquier momento con posterioridad a la firma del presente Acuerdo, el Investigador y/o la Institución toma conocimiento de que ella o

cualquier persona empleada por ella están excluidas, o están en el proceso de ser excluidas, por el presente acuerdo se obligan a notificar a Novartis inmediatamente sobre el particular.

ARTICULO 22°: DECLARACIÓN FINANCIERA (FDA)

La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos, solicita, para ciertos estudios clínicos, una Declaración Financiera de Investigadores Clínicos y asociados y, de su patrocinante a los fines de determinar el grado de interés personal de los investigadores en los resultados de la investigación (Disposición 83 FR 5233).

Esta reglamentación exige que los patrocinantes y/o quienes presenten una solicitud de registro certifiquen la inexistencia de ciertos intereses financieros o arreglos de investigadores clínicos o que declaren aquellos intereses financieros o arreglos en la forma requerida, cuando se sometan a la FDA ensayos clínicos protegidos para sustentar las solicitudes de registro y aprobación de un producto.

El incumplimiento de la regulación puede resultar en el rechazo por parte de la FDA en cuanto a la aceptación de solicitudes para presentación

Cuando sea aplicable, el investigador y co-investigadores completarán una Declaración Jurada que les será provista a fin de ser incluida en el expediente del proyecto y que será mantenida con la mayor confidencialidad.

El investigador deberá actualizar esta información rápidamente si llegaran a surgir cambios relevantes durante el curso de la investigación, o hasta 1 año luego de finalizado el estudio.

ARTÍCULO 23°: GASTOS DEL CONTRATO

Los gastos que la celebración del presente acuerdo pudiera producir serán de cargo de Novartis.

ARTICULO 24°: MONITOREO/CIERRES DE BASES DE DATOS

Novartis realizará los monitoreos según el plan estipulado, los cuales pueden ser presenciales o remotos. Sin embargo, el Investigador deberá mantener actualizada la base de datos una vez producida la visita, es decir que no debe demorarse más de 5 días hábiles en cargar nuevos datos en dicha base.

Durante los análisis Interinos de datos o cierres de bases de datos, el investigador deberá conectarse al menos cada 2 días hábiles para poder realizar la limpieza de la base en los tiempos requeridos y deberá responder y transmitir todas las queries generadas.

ARTICULO 25°: GESTIÓN DE RIESGOS DE TERCERAS PARTES.

Novartis ha implementado un marco de Gestión de Riesgos de Terceras Partes que tiene como objetivo promover los valores sociales y ambientales del Pacto Mundial de las Naciones Unidas con terceros específicos con los que se ocupa Novartis.

En relación con lo anterior, el Proveedor deberá:

- Cumplir con el Código de Terceros (y cualquier actualización publicada) que se puede ver y descargar desde <https://www.novartis.com/about-us/corporate-responsibility/resources-news/codes-policies-guidelines> (puede solicitar una copia gratuita a Novartis);
- Teniendo en cuenta la Sección 10.7 del Código de Terceros, proporcionara información / documentación a petición razonable a Novartis, sus compañías afiliadas y sus representantes respectivos para permitir que Novartis verifique el cumplimiento del Código de Terceros en el formulario solicitado;
- Para rectificar los incumplimientos identificados con el Código de Terceros (donde puedan remediarse) e informar el progreso de las medidas correctivas a Novartis, sus compañías afiliadas y los representantes respectivos que lo soliciten;
- Garantizar que los afiliados del Proveedor y/o subcontratistas/agentes y sus afiliados hayan sido aprobados previamente por Novartis (de conformidad con esta Propuesta) para la

promoción del Producto para que dichos terceros también cumplan con los requisitos anteriores relacionados con El Código de Terceros.

El Proveedor reconoce y acepta que el Código de Terceros forma parte integrante de este Propuesta.

ARTICULO 26°: ADHERENCIA DEL PROVEEDOR A LOS ESTÁNDARES DE NOVARTIS.

NOVARTIS promueve los valores societarios y ambientales del Pacto de las Naciones Unidas a sus proveedores externos y utiliza su influencia en la medida de lo posible para promover su adopción. El PROVEEDOR deberá:

- familiarizarse con los requisitos del Código de Terceros;
- brindar información, cuando solicitada, a los colaboradores de NOVARTIS en lo que respecta a prácticas laborales, sanitarias y de seguridad, ambientales, bienestar animal, anticorrupción y competencia leal, y protección y privacidad de los datos en el formulario solicitado;
- permitir a colaboradores de NOVARTIS (o a otros expertos designados) acceso adecuado a los fines de auditar la adherencia a estos estándares;
- entregar la información/documentación solicitada razonablemente por parte de NOVARTIS y sus sociedades afiliadas para permitir a NOVARTIS verificar el cumplimiento del Código de Terceros en la forma solicitada;
- rectificar faltas de cumplimiento identificadas con el Código de Terceros (cuando su rectificación sea posible) y reportar el progreso de dichas rectificaciones cuando lo solicite NOVARTIS;
- asegurar que donde hayan sido pre-aprobados por NOVARTIS (de conformidad con el presente Contrato) para proveer los SERVICIOS, que las afiliadas, subcontratistas o agentes del PROVEEDOR también cumplan con los requerimientos anteriormente mencionados relacionados con el Código de Proveedores.

ARTÍCULO 27°: CUMPLIMIENTO DE POLÍTICAS Y LINEAMIENTOS.

El PROVEEDOR se obliga a cumplir con las políticas internas de NOVARTIS, como son Políticas de Prácticas Profesionales (P3), Código de Conducta, Conflicto de Intereses, Antisoborno y el Código de Terceros, entre otros códigos, políticas y lineamientos relacionados con proveedores, los cuales se encuentran en <https://www.novartis.com/our-company/corporate-responsibility/codes-policies-guidelines>. Así mismo, el PROVEEDOR informará a los recursos que, en su caso, asigne a NOVARTIS, el contenido de dichas políticas; en caso de que el PROVEEDOR o cualquiera de sus empleados incumplan esta obligación, esto será causa de rescisión inmediata del presente Contrato.

ARTÍCULO 28°: DECLARACIÓN INVESTIGADOR PRINCIPAL.

El investigador principal declara expresamente que ha leído este Acuerdo y entiende y acepta todas las obligaciones que adquiere bajo sus términos.

ARTICULO 29°: LEGISLACIÓN APLICABLE.

Este Contrato queda sujeto a la ley de la República de Chile.

ARTICULO 30°: DOMICILIO.

Para todos los efectos del presente Contrato, las partes fijan domicilio en la ciudad y comuna de Santiago.

PERSONERÍAS.

La personería de doña Daniella Galarce Jaramillo y de don Oscar André Negroni Lizama para representar a Novartis Chile S.A. consta en escritura pública con fecha 14 de febrero del año 2019, otorgada en la Notaría de Santiago de doña Nancy de la Fuente Hernández

La personería de Sergio Vargas Munita para representar a Desarrollo Científico y Docencia Limitada, consta en la escritura pública de fecha 3 de septiembre de 2008, otorgada en la 40° notaría de Santiago de Don Óscar Peluchonneau Cádiz

La personería de Don Manuel Kukuljan Padilla para representar a la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, consta del Decreto Universitario Afecto N° 2784, de 1 de julio de 2014, que lo designa como Decano de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile en relación con lo dispuesto en el Decreto Universitario Exento N° 906, de 27 de enero de 2009, Reglamento General de Facultades y los artículos 36 y 37 del Estatuto de la Universidad de Chile contenido en el DFL N°3 de 10 de marzo de 2006 del Ministerio de Educación

El presente contrato se extiende en cuatro ejemplares del mismo tenor y fecha, quedando uno en poder de cada parte.

ANEXO A
Honorarios Médicos y Administrativos

Proyecto: QAW039

Estudio N°: **CQAW039A2323**

Descripción:

“Estudio de 52 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble simulación, con grupos paralelos y controlado con placebo sobre el uso de fevipirant una vez por día sumado al estándar de atención (SoC) para reducir el uso de corticosteroides sistémicos (por vía oral y parenteral) en pacientes con asma severa”

Precio:

Los costos institucionales como los honorarios profesionales y administrativos se pagarán en moneda nacional al valor de conversión del día en que se emite la respectiva factura o boleta como sigue:

	Costos Institucionales (12% del costo total) a Facultad de Medicina Universidad de Chile	Costos de la investigación y honorarios (88% del costo total) a Desarrollo Científico y Docencia Ltda
Nombre del Banco	Banco de Chile	BancoEstado
Numero de cuenta	539 7400	527955
Nombre de la cuenta	Universidad de Chile	Desarrollo Científico y Docencia Ltda
Rut	60.910.000-1	76.034.818-K

Tanto los costos institucionales como los Honorarios Profesionales y administrativos de Investigación Clínica por paciente se pagarán según el siguiente cronograma a la Institución ya mencionada en el documento principal. Los pagos están expresados en pesos Chilenos, impuestos incluidos:



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DE CHILE

Study Details **Dr. Vargas**

Study Code: CQAW039A2323
Revision:
Title: based on final protocol released 6 Jul 2018;
Budget Type: Complete
Phase: All
Patient Type: Outpatient
Study Population: Asthmabc
Type:
Single Patient:
Duration: 58Weeks
Visits: 17
Source Document:
ICD9: Indication **Primary**

Visit Schedule	Chile	Sub-Study: All Budgets									
Cost Per Procedure View											
Code	Procedure	Qty	OH	Unit Cost	Scr	-28-1RunIn	D1 RunIn	D1 Rand	W6	W12	
Med Proc	Informed consent	1	✓	52884	219.672	184788	117666	102208	153058	153058	
	Inclusion/Exclusion criteria	3	✓	31730							
	Concomitant medications	16	✓	17086							
	Adverse events	17	✓	16272							
	Initial examination: Includes a comprehensive medical history, a comprehensive physical examination including vital signs and medical decision making of high complexity. Typically, 60 minutes are spent performing or supervising these services; visit	1	✓	161906							
	Detailed office or other outpatient examination: Includes at least two of these three components - a detailed medical history, a detailed physical examination including vital signs, asthma exacerbation, medical decision making of moderate complexity. Typically, 25 minutes are spent performing or supervising these services; visit	9	✓	101700							
ECG	Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 12 lead ECG, 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report	2	✓	44748	44.748						
Labs	Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s), simple: Includes preparation of specimen Blood Sampling	5	✓	8950		8.950		8.950			
	Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex (use in conjunction with either blood draw	5	✓	14645		14.645		14.645			
	Collection of specimen; urine, urine collection (Formerly IQVIA code 99010)	5	✓	8950	8.950			8.950			
	Urine pregnancy test; by visual color comparison methods - assumed 50% for female only	4	✓	13018			6.509		6.509	6.509	
Resp Procedures	Spirometry with reversibility within 10 minutes, including graphic record, total and timed vital capacity expiratory flow rate measurement(s), forced expiratory volume (FEV), with or without maximal voluntary ventilation (MVV), pulmonary function test (PFT), lung function test	2	✓	61834	61.834	61.834					
	Spirometry, including graphic record, total and timed vital capacity, expiratory flow rate measurement(s), forced expiratory volume (FEV), with or without maximal voluntary ventilation (MVV), pulmonary function test (PFT), lung function test: If required include code 94729. For Interpretation and Report	3	✓	39053				39.053			
	McMaster Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ); 32-item questionnaire, 10 minutes to administer, interviewer- or self-administered	8	✓	17086		17.086	17.086		17.086	17.086	
Questionnaire	Unspecified 10 minute scale completed by subject, patient, parent, teacher, spouse - cover for ACQ-5	8	✓	4882	4.882		4.882		4.882	4.882	
	Medical Care Utilization, Medical Resource Utilization, Medical Resource Questionnaire; MRU	7	✓	14645			14.645		14.645	14.645	
TC	Telephone evaluation and management service provided by a physician to an established patient, parent, or guardian not originating from a related E/M service provided within the previous 7 days nor leading to an E/M service or procedure within the next 24 hours or soonest available appointment; 11-20 minutes of medical discussion	7	✓	45562							
Procedures Sub Total (CL\$)						\$ 340.086	\$ 287.303	\$ 160.788	\$ 173.806	\$ 196.180	\$ 196.180

Code	Non Procedure	Qty	OH	Unit Cost	Scr	-28-1RunIn	D1 RunIn	D1 Rand	W6	W12	
NP001	Study Coordinator - Per Hour - liaise with other departments, study compliance and ect.	5	✓	\$ 30.103	15.052	15.052	7.526	7.526	15.052	15.052	
NP002	Nurse - Per Hour - to accompany the patient through the visit assessment; data entry and ect.	8,44	✓	\$ 29.290	19.624	19.624	9.666	9.666	19.624	19.624	
NP006	Pharmacy, Simple (e.g. tablets, cream tubes) - Per Preparation (formerly Per Visit); dispense drug inc. Rescue Med.	6	✓	\$ 18.713		18.713		18.713		18.713	
NP007	Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit	10	✓	\$ 21.600	21.600	21.600	21.600		21.600	21.600	
NP017	Study Coordinator, Interactive Voice Response System (IVRS) - Per Hour	4,25	✓	\$ 21.967	5.492	5.492	5.492	5.492	5.492	5.492	
NP030	Diary Dispense and Instruction - Per Visit	3	✓	\$ 16.272	16.272	16.272	16.272				
NP031	Diary Collection and Monitoring/Review, inc. Compliance	14	✓	\$ 20.340	20.340	20.340	20.340		20.340	20.340	
Non Procedures Sub Total (CL\$)						\$ 78.040	\$ 117.093	\$ 80.896	\$ 41.397	\$ 82.108	\$ 100.821

Overhead (all costs) 12% \$ 50.175 \$ 48.528 \$ 29.002 \$ 25.824 \$ 33.395 \$ 35.640

Total Cost Per Visit with Overhead(CL\$) \$ 468.301 \$ 452.924 \$ 270.686 \$ 241.027 \$ 311.683 \$ 332.641

Total Cost Per Patient (CL\$) \$ 4.844.191

Otros	
Start-up fee	\$1.500.000
Archivo	\$3.000.000



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DE CHILE

W16 TC	W20 TC	W24	W28 TC	W32 TC	W36	W40 TC	W44 TC	W48	W52 EoS/TD	W54 FU TC	USV-1
51358	51358	153058	51358	51358	153058	51358	51358	153058	153058	19526	153058
									44.748		
		8.950							8.950		4.475
		14.645							14.645		7.322
		8.950							8.950		4.475
		6.509			6.509			6.509	6.509		6.509
		39.053							39.053		
		17.086			17.086			17.086	17.086		
		4.882			4.882			4.882	4.882		
		14.645			14.645			14.645	14.645		
45.562	45.562		45.562	45.562		45.562	45.562			45.562	22781
\$ 96.920	\$ 96.920	\$ 267.778	\$ 96.920	\$ 96.920	\$ 196.180	\$ 96.920	\$ 96.920	\$ 196.180	\$ 312.526	\$ 65.088	\$ 198.620

W16 TC	W20 TC	W24	W28 TC	W32 TC	W36	W40 TC	W44 TC	W48	W52 EoS/TD	W54 FU TC	USV-1
		15.052			15.052			15.052	15.052		15.052
7.322	7.322	19.624	7.322	7.322	19.624	7.322	7.322	19.624	19.624	7.322	19.624
		18.713			18.713			18.713			
		21.600			21.600			21.600	21.600		21.600
5.492	5.492	5.492	5.492	5.492	5.492	5.492	5.492	5.492	5.492	5.492	
20.340	20.340	20.340	20.340	20.340	20.340	20.340	20.340	20.340	20.340		
\$ 33.154	\$ 33.154	\$ 100.821	\$ 33.154	\$ 33.154	\$ 100.821	\$ 33.154	\$ 33.154	\$ 100.821	\$ 82.108	\$ 12.814	\$ 56.276

\$ 15.609 \$ 15.609 \$ 44.232 \$ 15.609 \$ 15.609 \$ 35.640 \$ 15.609 \$ 15.609 \$ 35.640 \$ 47.356 \$ 9.348 \$ 30.587

\$ 145.683 \$ 145.683 \$ 412.831 \$ 145.683 \$ 145.683 \$ 332.641 \$ 145.683 \$ 145.683 \$ 332.641 \$ 441.990 \$ 87.250 \$ 285.483



ANEXO B

Acuerdo Farmacovigilancia para Estudios Clínicos Intervencionales:

El médico tratante deberá asegurar el registro de todos los eventos adversos que ocurran en los pacientes que participan en el estudio.

Si el médico toma conocimiento de la ocurrencia de un Evento Adverso **Serio** en un(os) paciente(s) que esté(n) en tratamiento con el producto Novartis (o droga en estudio), deberá reportar dicho incidente dentro de **24 horas** de haber tomado conocimiento de este, independientemente de la evaluación de causalidad, tal como está especificado en el protocolo de estudio. Esto aplica también para información de seguimiento.

La vía de reporte es a través del formulario de Reporte de Eventos Adversos que se anexa vía mail al Departamento de Patient Safety de Novartis Chile @: chile.drugsafety@novartis.com.

Para efectos de este protocolo, un **Evento Adverso (EA)** es cualquier ocurrencia médica desfavorable ocurrida en un paciente o sujeto al que se le administre un producto medicinal, la cual no necesariamente tiene que tener una relación de causalidad con el tratamiento. Un evento adverso puede por lo tanto ser cualquier signo desfavorable y no intencional (por ejemplo, un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma, o enfermedad temporalmente asociada con el uso del producto medicinal, esté o no relacionado con el producto.

Evento Adverso Serio: Cualquier evento médico que resulte en **muerte**, amenaza de vida, requiera o prolongue una hospitalización, provoque incapacidad persistente o significativa, provoque una anomalía congénita, o sea un evento médico significativo:

1. **Amenaza de vida:** Se refiere a cuando un EA pone al paciente, según la opinión del investigador/médico tratante, en riesgo inmediato de muerte. No incluye a las situaciones que, de haber ocurrido en forma más severa, podrían haber causado la muerte.
2. **Hospitalización:** Califica como criterio de seriedad cuando está relacionada a un deterioro de la enfermedad, cuando está relacionada a un empeoramiento de una condición clínica pre-existente o cuando se realizan trámites de admisión.
3. **Discapacidad:** Se refiere a cuando un EA altera la capacidad de una persona para llevar a cabo actividades de la vida diaria. Esto no corresponde a eventos menores, sino que eventos serios que resulten en incapacidad/discapacidad persistente o significativa. La extensión de la discapacidad no necesita ser permanente.
4. **Eventos médicamente significativos:** Requiere un juicio médico científico. Incluye EA significativos que puedan poner en riesgo al paciente o que requieran de alguna intervención terapéutica.

Cualquier sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un producto farmacéutico es siempre serio. La falta de eficacia es grave para las vacunas y para los productos usados en condiciones agudas "amenazadoras de vida".

Entrenamiento en Eventos Adversos. Sin afectar las obligaciones del investigador de cumplir con el presente Contrato y con cualquier ley, norma o regulación aplicable con respecto a Eventos Adversos, Novartis o un representante externo autorizado de Novartis proporcionará al investigador, información y capacitación con respecto al reconocimiento, la identificación y la notificación de eventos adversos, antes de que se le permita involucrarse con el/los Producto/s de Novartis. El investigador procederá correcta y apropiadamente a la actualización de la capacitación por lo menos una vez al año durante la vigencia del acuerdo.

Acción Correctiva y Acción Preventiva. En caso de incumplimiento de las disposiciones de este Acuerdo, del investigador se compromete a comunicar inmediatamente estos hallazgos a Novartis y discutir las acciones correctivas y preventivas a ser tomadas con Novartis. El investigador se compromete a corregir estos hallazgos en los plazos acordados mutuamente."



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DE CHILE

2. ÍMPUTASE el ingreso al Subtítulo 1 Ítem 1,1. del Presupuesto Universitario vigente.

3. REMÍTASE a la Contraloría Universitaria para el respectivo control de legalidad.

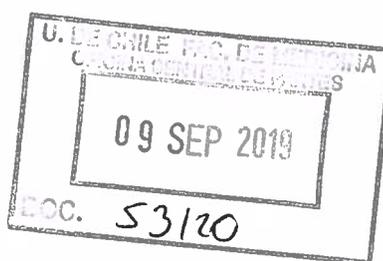
ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y REGISTRESE



MARIA ANGELO MAGGIOLO LANDAETA
Vicedecana



DR. MANUEL KUKULIAN PADILLA
Decano



DISTRIBUCIÓN:

- Dirección de Investigación y Tecnología FMUCH.
- Decanato
- Dirección Jurídica
- Oficina de Partes.



