

APRUEBA ACUERDO PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO “MULTI-PARTNER CONSORTIUM TO EXPAND DEMENTIA RESEARCH IN LATIN AMERICA-US-SOUTH AMERICAN INITIATIVE FOR GENETIC-NEURAL-BEHAVIORAL INTERACTIONS IN HUMAN NEURODEGENERATIVE RESEARCH (R01AG057234-01A1)” ENTRE THE REGENTS DE LA UNIVERSIDAD DE CALIFORNIA USA, Y LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE

RESOLUCION EXENTA N°875

SANTIAGO, 02 DE JULIO DE 2021

VISTO: Las facultades que me confiere el Reglamento General de Facultades contenido en el D.U. N°906 de 2009; lo dispuesto en Decreto TRA 309/1349/2018 del 29 de junio de 2018; todos en relación con los artículos 36 y 37 del Estatuto de la Universidad de Chile contenido en el DFL N°3 de 2006 de Educación, y las normas del Reglamento de Administración Presupuestaria y de Administración de Fondos, aprobado por Decreto Universitario N°2.750, de 1978; y lo señalado en las Resoluciones N°7 y 8 de 2008 de la Contraloría General de la República,

RESUELVO:

1. APRUÉBESE el Acuerdo de subcontrato para la realización de ensayo clínico “*Multi-partner Consortium to Expand Dementia research in Latin America-US-South American Initiative for Genetic-Neural-Behavioral Interactions in Human Neurodegenerative Research (R01AG057234-01A1)*”, y que fue suscrito el 17 de junio de 2021 entre la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, y The Regents de la Universidad de California, en nombre del campus San Francisco (UCSF), y cuyo texto original en inglés digitalmente suscrito consta de 5 páginas, que se adjunta más el Anexo A Protocolo, Anexo B propuesta de trabajo y presupuestos, Anexo C Contrato del investigador y Anexo D contactos, y que pasan a formar parte integral de la presente resolución. La traducción al español del acuerdo es la siguiente

Sub CTA #:12771sc

Acuerdo de ensayo clínico entre UCSF e Institución

Destinatario principal ("UCSF").

- Nombre: El encargado de la Universidad de California, en nombre del sitio de estudio del campus de San Francisco Investigadora de UCSF: Jennifer S. Yokoyama, MD
- Patrocinador de la industria: ("Alector, LLC")
- Período del financiamiento:
- Fecha de inicio: 1 de enero de 2021 y Fecha de finalización: 31 de diciembre de 2021
- Título del proyecto: Consorcio de socios múltiples para la investigación de la demencia en América Latina

("Institución") Nombre: Universidad de Chile Sitio del Estudio

- Investigadora participante: Andrea Slachevsky, PhD

Monto financiado: \$ USD1,728 por paciente (limitado a 72 pacientes en todos los sitios)

Este Acuerdo del sitio del estudio (el "Acuerdo") se celebra a partir de la fecha de la última firma en el presente, (el "Acuerdo")

1. Mantenimiento / retención de registros: la institución acuerda mantener registros completos y actualizados del estudio durante el estudio, incluido el archivo del sitio del estudio, que incluye toda la correspondencia relacionada con el estudio, todo de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables. La institución se comunicará con UCSF y seguirá las

instrucciones escritas de UCSF antes de la destrucción de registros, la remoción de registros a otra ubicación o en caso de pérdida o destrucción accidental de cualquier registro del Estudio.

a. La institución o el investigador participante mantendrá a la UCSF informada sobre el estado del estudio; y mantener y proporcionar con prontitud, a solicitud, a UCSF o su designado (i) registros completos y precisos del Estudio según lo requiere el Protocolo, y (ii) formularios de informe de casos completados en el formulario especificado por UCSF; y mantener registros completos y actualizados de los sujetos del estudio.

b. El investigador y la institución participantes conservarán todos los registros del estudio durante más de tres (3) años después de la finalización del estudio, o el período requerido por las leyes y reglamentos.

2. Indemnización / Responsabilidad. La institución defenderá, indemnizará y eximirá a UCSF, sus funcionarios, empleados y agentes de toda responsabilidad, pérdida, gasto (incluidos los honorarios razonables de abogados) o reclamaciones por lesiones o daños que surjan fuera de la ejecución de esta sub-concesión, pero solo en proporción y en la medida en que dicha responsabilidad, pérdida, gasto, honorarios de abogados o reclamos por lesiones o daños sean causados o sean el resultado de actos u omisiones negligentes o intencionales de la Institución, sus funcionarios, empleados o agentes.

UCSF defenderá, indemnizará y mantendrá a la Institución, sus funcionarios, empleados y agentes indemnes de y contra toda responsabilidad, pérdida, gasto (incluidos los honorarios razonables de abogados) o reclamos por lesiones o daños que surjan del desempeño de este Subvencionar, pero solo en proporción y en la medida en que dicha responsabilidad, pérdida, gasto, honorarios de abogados o reclamos por lesiones o daños sean causados o sean el resultado de actos u omisiones negligentes o intencionales de UCSF, sus funcionarios, empleados o agentes.

3. Seguro. La Institución certifica que tiene suficiente seguro de responsabilidad general y profesional para cubrir completamente sus responsabilidades y las del Investigador Participante en virtud del presente. Si la cobertura es menor a USD\$1,000,000 por ocurrencia, USD\$3,000,000 en total anual debido a limitaciones estatutarias sobre dicha cobertura o por cualquier otra razón, la Institución acepta proporcionar a UCSF evidencia de los montos de dicha cobertura. Si dicha cobertura se reduce o cancela durante el Estudio, la Institución notificará de inmediato a UCSF sobre dicha reducción o cancelación.

4. Propiedad intelectual. Se reconoce y se entiende que ciertas invenciones y tecnologías preexistentes son propiedad separada de UCSF o la Institución y no se ven afectadas por este Acuerdo, y ninguna de las Partes tendrá reclamos o derechos sobre dichas invenciones y tecnologías preexistentes. Las invenciones, según se definen en el acuerdo principal, se comunicarán inmediatamente por escrito a UCSF. La inventiva de dicha invención se determinará de acuerdo con la ley de patentes de los EE.UU., O de mutuo acuerdo sobre la base de las contribuciones relativas de las Partes si la invención no es patentable. Sujeto a los derechos del gobierno de los EE.UU. Según 37 CFR 401, el título de las invenciones residirá en UCSF si el personal de UCSF son los únicos inventores, con la Institución si el personal de la Institución son los únicos inventores.

5. Comunicados de prensa y avisos públicos. La Institución se compromete a no emitir, ni permitir que sus empleados o agentes emitan, ningún comunicado de prensa, ni iniciar ninguna comunicación de información sobre el Estudio, escrita u oral, a los medios de comunicación sin el consentimiento previo por escrito de UCSF.

6. Publicaciones académicas. Es la intención de las partes que los Sitios y UCSF tengan la libertad de publicar los resultados del Estudio. La institución reconoce que el estudio ha sido diseñado como un estudio multicéntrico y que los datos generados a partir de la evaluación de la institución pueden no ser suficientes para sacar conclusiones significativas. Por estas razones, la Institución no publicará, presentará o divulgará públicamente primero individualmente los resultados del Estudio, sino que participará en una publicación conjunta y

multicéntrica de los resultados del Estudio coordinada por UCSF. Sin embargo, en lo que ocurra antes de la publicación de dicha publicación conjunta, o si dicha publicación conjunta no se envía para su publicación dentro de los 18 meses posteriores a la finalización o terminación del Estudio en todos los sitios, la Institución tiene el derecho de producir y enviar individualmente una publicación propuesta, con base en la información de la Institución. Resultados del estudio, sujetos a la revisión previa de UCSF como se describe a continuación. Dado el tamaño de este estudio, se requieren 18 meses para que haya tiempo para coordinarse con la multitud de sitios para las publicaciones multicéntricas, esto no pretende evitar la publicación.

a. La institución enviará a UCSF para su revisión y solicitud de eliminación de Información Confidencial, una copia de cualquier publicación propuesta resultante del Estudio al menos treinta (30) días antes de la fecha de envío para publicación, y si no se recibe respuesta dentro de treinta (30) días contados a partir de la fecha de envío a UCSF, se presumirá de manera concluyente que la publicación podrá proceder sin demora. Si UCSF determina que la publicación propuesta contiene materia patentable que requiere protección, UCSF puede requerir la demora de la publicación por un período adicional que no exceda los sesenta (60) días con el fin de presentar solicitudes de patente.

7. Uso del nombre. Ninguna de las Partes utilizará en publicidad, publicidad ni de otro modo, el nombre, la marca comercial, el logotipo, el símbolo u otra imagen de la otra Parte o Compañía sin el consentimiento previo por escrito de la otra Parte.

8. Terminación del Acuerdo / Participación. Cualquiera de las Partes tiene derecho a rescindir este Acuerdo por cualquier motivo con treinta (30) días de notificación por escrito a la otra Parte. En el caso de dicha terminación prematura, la Institución será compensada de conformidad con el ANEXO B en este documento por todas las actividades completadas correctamente de acuerdo con el Protocolo hasta la fecha de terminación. Si el Estudio se termina en el sitio debido a una desviación del Protocolo, el pago solo se realizará por las actividades completadas correctamente de acuerdo con el Protocolo antes de la fecha de vigencia de dicha desviación.

9. Relación de las partes. La institución opera como un contratista independiente bajo este Acuerdo y no como un agente o empleado de UCSF.

10. Cesión. Este Acuerdo no puede ser cedido por la Institución o el Investigador Participante sin el consentimiento previo por escrito de UCSF.

11. Modificaciones. Este Acuerdo no puede ser enmendado, complementado o modificado de otra manera excepto mediante un instrumento por escrito firmado por las partes.

12. Sin renuncia. El hecho de que cualquiera de las Partes no insista en el cumplimiento estricto de cualquier disposición de este Acuerdo o de ejercer cualquier derecho en virtud del presente no constituirá una renuncia a esa disposición o derecho en virtud de este Acuerdo o de cualquier otra disposición o derecho en virtud de este Acuerdo.

13. Divisibilidad. Si alguna disposición de este Acuerdo se declara inválida, ilegal o inaplicable, dicha disposición será eliminada y todas las disposiciones restantes continuarán en pleno vigor y efecto.

14. Ley aplicable. Las partes acuerdan guardar silencio con respecto a la ley vigente.

15. Debida autorización. Las personas que suscriben este Acuerdo declaran que tienen el poder y la autoridad plenos para celebrar este Acuerdo en nombre de las entidades que representan.

16. Fuerza mayor. Si alguna de las Partes del presente se retrasa u obstaculiza, o se le impide, la realización de cualquier acto requerido en virtud del presente por cualquier motivo más allá del control directo de dicha Parte, incluidas, entre otras, huelgas, cierres patronales, problemas laborales, acciones u órdenes gubernamentales o judiciales, disturbios, insurrecciones, guerras, casos fortuitos, inclemencias del tiempo u otra razón fuera del control de la Parte (una "Discapacidad"), el desempeño de dicha Parte será excusado por el período de

la Discapacidad. Cualquier cronograma del Estudio afectado por una Discapacidad se extenderá por un período igual al retraso. La Parte afectada por la Discapacidad notificará a la otra Parte de dicha Discapacidad según lo dispuesto en el presente.

17. Comunicaciones:

Los avisos que se den a continuación se realizarán mediante entrega personal, correo certificado, solicitud de acuse de recibo o mensajería urgente reconocida. Se considerará que se ha dado aviso al recibirlo si se entrega personalmente o en tres (3) días si se entrega por correo certificado o expreso. Se notificará a la Parte respectiva en las direcciones que se enumeran a continuación.

A UCSF: University of California, San Francisco (Encargado)
c/o Office of Sponsored Research, Box 0962
490 Illinois Street, 4th Floor
San Francisco, CA 94143
Attn: Director, Contratos y financiamiento

A la Institución: Universidad de Chile
Av. Independencia 1027, Independencia, Región Metropolitana, Chile

Al investigador participante: Andrea Slachevsky, PhD
Universidad de Chile
Av. Salvador 486, Providencia, Región Metropolitana, Chile

18. Conflicto de intereses. El investigador y la institución participantes, al firmar a continuación, garantizan y manifiestan que ni ellos ni sus familiares directos (definidos como cónyuge e hijos) tienen un conflicto de intereses real o percibido en la ejecución de este estudio (por ejemplo, acciones u otro capital social en empresas que fabrican agentes que se están probando en este Estudio) y que la participación en este documento no entra en conflicto con ninguna otra obligación con terceros.

19. Acuerdo completo. Este Acuerdo junto con los Anexos, que se incorporan por referencia en el presente, constituye el entendimiento completo entre las Partes con respecto al tema en cuestión y reemplaza cualquier negociación, representación, acuerdo y entendimiento anterior con respecto al tema en cuestión. En caso de conflicto entre los términos de este Acuerdo y el Protocolo, los términos de este Acuerdo prevalecerán con respecto a los asuntos comerciales y financieros, y el Protocolo controlará con respecto a los asuntos médicos / de seguridad / tratamiento en cuestión.

20. Las Partes han dado su consentimiento a los términos de este Acuerdo al firmar a continuación.

Universidad de Chile, con mi firma a continuación, certifico que estoy autorizado para representar a la Institución en contratos legalmente vinculantes.

2. **ÍMPUTASE** el ingreso al Subtítulo 1 Ítem 1,1. del Presupuesto Universitario vigente.
3. **REMÍTASE** a la Contraloría de la Universidad de Chile para control de legalidad.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y REGISTRESE

MARIA ANGELA MAGGIOLO LANDAETA
Vicedecana

DR. MANUEL KUKULJAN PADILLA
Decano

DISTRIBUCIÓN:
- Dirección Jurídica
- Oficina de Partes.