

APRUEBA ENMIENDA N°1 AL ACUERDO DE ESTUDIO CLÍNICO ENTRE ASTRAZENECA S.A., DESARROLLO CLÍNICO TRASLACIONAL SPA, SERGIO VARGAS MUNITA Y LA UNIVERSIDAD DE CHILE PARA LA FACULTAD DE MEDICINA PARA DESARROLLO DEL ESTUDIO FASE 3 MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE DOSIS CRÓNICAS, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE BENRALIZUMAB 100 MG EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) MODERADA A MUY SEVERA CON HISTORIA DE EXACERBACIONES DE EPOC FRECUENTES Y EOSINÓFILOS EN SANGRE PERIFÉRICA ELEVADOS (RESOLUTE).

RESOLUCION EXENTA N°1783

SANTIAGO, 09 DE AGOSTO DE 2022

VISTO: Las facultades que me confiere el Reglamento General de Facultades contenido en el D.U. N°906 de 2009; el Decreto SIAPER TRA 309/106/2022 de 04 de julio de 2022; 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 de 2019 y N°16 de 2020 de la Contraloría General de la República,

RESUELVO:

1. APRUÉBESE la enmienda N°1 al contrato para el desarrollo de estudio clínico Fase 3 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de dosis crónicas, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la Eficacia y Seguridad de Benralizumab 100 mg en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) moderada a muy severa con historia de exacerbaciones de EPOC frecuentes y eosinófilos en sangre periférica elevados (RESOLUTE), suscrito entre la compañía AstraZeneca S.A., la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile y el Dr. Sergio Vargas Munita, y el 27 de julio de 2022, y cuyo texto es el siguiente:

ENMIENDA No. 1 AL ACUERDO DEL ESTUDIO CLÍNICO

por y entre

ASTRAZENECA S.A.

y

FACULTAD DE MEDICINA UNIVERSIDAD DE CHILE

y

SOCIEDAD DESARROLLO CLÍNICO TRASLACIONAL SPA

y

DR. SERGIO VARGAS MUNITA

Principio activo de AstraZeneca

Benralizumab

Nombre del estudio

Estudio Fase 3 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de dosis crónicas, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la Eficacia y Seguridad de Benralizumab 100 mg en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) moderada a muy severa con historia de exacerbaciones de EPOC frecuentes y eosinófilos en sangre periférica elevados (RESOLUTE)

Número del centro del estudio

1208

Investigador principal

Dr. Sergio Vargas

CSA Fecha de la Enmienda

27 julio 2022

ENMIENDA

Esta Enmienda (la '**Enmienda**') al Acuerdo del Estudio Clínico con fecha 6 de diciembre de 2019 por y entre

1. AstraZeneca S.A., una compañía constituida en Chile, cuyo domicilio legal se encuentra en Isidora Goyenechea 3477, piso 2, Las Condes, Santiago (la "**Compañía**"); y
2. Facultad de Medicina Universidad de Chile, una entidad jurídica con instalaciones en Avenida Independencia 1027, Independencia, Santiago, (la "**Institución**"), y
3. Sociedad Desarrollo Clínico Traslacional SpA, con giro relacionado a servicios y asesorías profesionales y técnicas del área de la salud, representada por Sergio Vargas Serrano, cédula nacional de identidad N° 15.035.276-2, ambos domiciliados en Oviedo 781, Las Condes, Santiago (la "**Sociedad**") y
4. Dr. Sergio Vargas Munita, Grupo de Estudios Clínicos en Infectología y Medicina Respiratoria; Facultad de Medicina Universidad de Chile, (el "**Investigador Principal**"),

En referencia al Código del estudio D3251C00014 (el '**Acuerdo**') con entrada en vigencia la última fecha que aparece en las firmas a continuación (la '**Fecha de entrada en vigencia de la enmienda**').

Antecedentes

CONSIDERANDO QUE, las Partes desean enmendar, modificar y replantear ciertos términos y condiciones del Acuerdo.

Acuerdo

POR LO TANTO, en consideración de los acuerdos mutuos contenidos en esta Enmienda y otra consideración valiosa y apropiada, cuya recepción y autonomía se reconocen en la presente, las Partes, con la intención que este Acuerdo sea legalmente vinculante acuerdan lo siguiente:

1. DEFINICIONES

Cualquier término en mayúsculas no definido por separado en esta Enmienda debe tener el significado asignado en este Acuerdo.

2. MODIFICACIONES

2.1. Se modifica datos de la Sociedad que participa en el Acuerdo:

Antes: Sociedad del Investigador de Desarrollo Científico y Docencia Ltda. (D.C.D Ltda.).

Ahora: Desarrollo Clínico Traslacional SpA.

2.2. Se acuerda que a la Sociedad le corresponderá la gestión del Estudio a nivel administrativo, operativo y logístico, para lo que deberá:

2.2.1 Conducir la relación comercial y legal con la Compañía.

- 2.2.2 Coordinar con la Institución y el Investigador los asuntos regulatorios, comerciales y contractuales, que sean necesarios para la ejecución del Estudio.
- 2.2.3 Gestionar el presupuesto y administrar los fondos del Estudio, que serán pagados por la Compañía a la Sociedad de acuerdo al Apéndice B.
- 2.2.4 Administrar los honorarios y remuneraciones del personal que participe en el Estudio.
- 2.2.5 Coordinación de todos los aspectos operativos para la ejecución del protocolo, incluyendo reclutamiento de voluntarios, coordinación con centros de derivación, creación de fichas electrónicas y administrar los respectivos convenios. Además, deberá gestionar los exámenes médicos, pagos de reembolsos y subsidios de traslado a los participantes.
- 2.2.6 Gestionar las tratativas y contratos con proveedores. Efectuar las compras de insumos, materiales, equipos e instrumentos necesarios para la conducción del Estudio, efectuar la coordinación logística de estos, y de su mantención, certificación y calibración.

2.3. Se corrige la cláusula décima relativa a “PAGOS”, por cuanto será la Sociedad, y no el Investigador Principal, que en conjunto con la Institución percibirán los pagos correspondientes a los servicios prestados en virtud de este Contrato.

De esta forma, todas las menciones a “Investigador Principal” en la cláusula señalada precedentemente serán reemplazadas por “la Sociedad”.

APÉNDICE B – PAGOS

Se modifica pago según lo siguiente.

1.- Detalles Valor por visitas

ANTES:

UP TO WEEK 56								
Run-In Period		Treatment Period						
Visit 1	Visit 2	Visit 2.X (If applicable)	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6 (phone)	Visit 7	Visit 8 (hone)
570.294	373.501	288.015	503.407	456.282	456.282	181.505	405.796	181.505
15	85.544	56.025	43.202	75.511	68.442	68.442	27.226	60.869
TOTAL	655.838	429.526	331.218	578.918	524.724	524.724	208.730	466.666

UP TO WEEK 56						
Treatment Period						
Visit 9	Visit 10 (phone)	Visit 11	Visit 12 (phone)	Visit 13	Visit 14 (phone)	Visit 15
491.282	181.505	355.015	181.505	456.282	181.505	405.796
15	73.692	27.226	53.252	27.226	68.442	27.226
TOTAL	564.974	208.730	408.268	208.730	524.724	208.730

UP TO WEEK 56				
Treatment Period		For Early Discontinued Patient	For Early Discontinued Patient	
Visit 16 (phone)	Visit 17	IPD	Phone F/U	
181.505	496.718		480.718	181.505
15	27.226	74.508	72.108	27.226
TOTAL	208.730	571.226	552.826	208.730

AFTER WEEK 56					
Treatment Period		Treatment Completion		Early Discontinued Patients	Early Discontinued Patients
Phone Contract q8W begin w60	Treatment visit q8w-	Treatment visit q24w	EOT	IPD	Modified F/U (on-site/phone)
192.260	369.388	502.867	477.675	477.675	131.489
15	28.839	55.408	75.430	71.651	19.723
TOTAL	221.099	424.796	578.297	549.327	151.213



2.- Detalles de prestaciones del centro

La Compañía adicionalmente compensará a la Sociedad y la Institución por las actividades descritas en la tabla actualizada a continuación:

Compensación relacionada a y/o pagable por actividad del protocolo	Compensación	N° Estimado
Gastos generales y costos de administración	Overhead de 20% a Institución	En cada pago
Pctes Falla Screening	Costo visita	Screening Failure rate 40%
Visitas no programadas	\$100.000	
Re-consentimiento	\$ 80.000	
CT Scanner de tórax y/o Radiografía	Costo según prestación	
Archivo	\$300.000	
Pre-screening	\$200.000	
Medicamentos inhalatorios de rescate y concomitantes, según protocolo	Se pagará según detalle medicamentos usados por pcte.	Tratamiento requerido
Traslados de Pacientes por efecto de Pandemia	Se pagará según detalle de traslados particulares o personalizados por paciente	Por visita, evaluaciones y/o visitas no programadas

3.- Detalles de cuentas bancarias

Los pagos se harán contra facturas emitidas por la Institución o la Sociedad (o recibo de alguna otra documentación que proporcione evidencia de que se ha realizado la respectiva actividad) a las siguientes cuentas actualizadas:

	Institución 20% Overhead	Sociedad Desarrollo Clínico Traslacional SpA
Nombre del banco:	Banco de Chile	Banco BICE
Nombre de cuenta:	Facultad de Medicina Universidad de Chile	Desarrollo Clínico Traslacional SpA
Número de cuenta:	5397400	07037813
RUT:	60.910.000-1	77.294.698-8

3 ACUERDO COMPLETO

Esta Enmienda, junto con el Acuerdo, constituye todo el acuerdo entre las Partes con respecto al tema de discusión del Acuerdo. El Acuerdo junto con esta Enmienda reemplaza todo acuerdo previo, ya sea escrito u oral, con respecto al tema de discusión del Acuerdo, según sus enmiendas. Cada Parte confirma que no está confiando en ninguna representación, garantía o acuerdo de la otra Parte excepto tal cual se establece específicamente en el Acuerdo según sus enmiendas. Ningún aspecto de este Enmienda tiene como fin limitar o excluir ninguna responsabilidad debido a fraude. *(Todos los Cronogramas referidos en esta Enmienda tienen como propósito ser y son incorporados específicamente por la presente en y son parte de este Acuerdo)*. Por la presente, las Partes acuerdan que sujeto a las modificaciones indicadas específicamente en este Enmienda, todos los términos y condiciones del Acuerdo deben permanecer en plena vigencia.

Ejecución

ESTA ENMIENDA ES EJECUTADA por los representantes autorizados de AstraZeneca S.A., Desarrollo



Clínico Traslacional SpA e Investigador Dr. Sergio Vargas Munita a las fechas indicadas a continuación.”

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

DR. JUAN PABLO TORRES TORRETTI
VICEDECANO

PROF. DR. MIGUEL O'RYAN GALLARDO
DECANO

DISTRIBUCIÓN:
- Dirección Jurídica
- Oficina de Partes.