

**APRUEBA ACUERDO DE SUBAWARD PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN "TRAYECTORIAS Y PREDICTORES EN LA POBLACIÓN CLÍNICA DE ALTO RIESGO DE PSICOSIS", SUSCRITO ENTRE ORYGEN, THE UNIVERSITY OF MELBOURNE CENTRE FOR YOUTH MENTAL HEALTH Y LA UNIVERSIDAD DE CHILE.**

**RESOLUCION EXENTA N°2065**

**SANTIAGO, 05 DE SEPTIEMBRE DE 2022**

**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 309/134/2022 del 13 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 y 8 de 2019 de la Contraloría General de la República,

**RESUELVO:**

**1. APRUÉBESE** el acuerdo de subvención para el desarrollo del proyecto de investigación titulado "Trayectorias y predictores en la población clínica de alto riesgo de psicosis", y que fue suscrito el 22 de agosto de 2022 entre Orygen, The University of Melbourne, Centre for Youth Mental Health y la Universidad de Chile.

<b>FDP Reembolso De Costos Extranjeros Por Sub-Adjudicación</b>	
<b>Agencia Federal Adjudicador:</b> National Institutes of Health (NIH)	
<b>Entidad de Transferencia (PTE):</b> Orygen PTE PI: Profesor Barnaby Nelson PTE Número Federal de Adjudicación: U01MH124631	<b>Sub-beneficiario:</b> Universidad de Chile Sub PI: Dr. Pablo Gaspar Número de Sub-Adjudicación: U01MH124631-7
Título del Proyecto: Trayectorias y predictores en la población clínica de alto riesgo de psicosis: Prediction Scientific Global Consortium (PRESCIENT)	
Período presupuestario de la Sub-Adjudicación: Inicio: 07/01/2021 Término: 06/30/2022	Monto Financiado Por Esta Acción (USD): \$247,812.00
Periodo Estimado De Realización Inicio: 07/01/2021 Término: 06/30/2025	Total Estimado Incrementalmente (USD): \$1,226,065.79
<b>Términos y Condiciones</b>	
1. PTE por la presente otorga una Sub-Adjudicación de costos reembolsable (según lo determinado por 2 CFR 200.331), al Sub-beneficiario. La Declaración de Trabajo y el presupuesto para esta Sub-Adjudicación se muestran en el Anexo 5. En la realización del trabajo de la Sub-Adjudicación, el Sub-beneficiario será una entidad independiente y no un empleado o agente del PTE. Ninguna de las Partes tiene la autoridad para obligar a otra Parte en un contrato o para incurrir en deudas u obligaciones en nombre de cualquier otra Parte, y ninguna Parte (incluido un empleado u otro	

- representante de dicha Parte) tomará ninguna medida que intente o pretenda obligar cualquier otra Parte en el contrato o para incurrir en cualquier deuda u obligación en nombre de cualquier otra Parte, sin la aprobación previa por escrito de la parte afectada.
2. El sub-beneficiario deberá presentar facturas trimestralmente por los costos permitidos incurridos. Todas las facturas se presentarán utilizando la factura estándar del PTE que se indica en el Anexo 6, y deberán incluir los costos actuales y acumulados (incluida la información de costos compartidos, si corresponde), el desglose por categoría de gasto principal, el número de Sub-Adjudicación y la certificación, como se requiere en 2 CFR 200.415 (a). Las facturas que no hagan referencia al número de Sub-Adjudicación del PTE se devolverán al Sub-Beneficiario. Las facturas y las preguntas relacionadas con la recepción de facturas o los pagos deben dirigirse al contacto financiero de la Parte, que se muestra en el Anexo 3A. Los costos del Sub-beneficiario deberán confirmar el presupuesto en el Anexo 5. Todos los pagos serán en dólares estadounidenses.
  3. Se debe enviar una declaración final de los costos acumulados incurridos, incluidos los costos compartidos, marcada como "FINAL" al contacto del investigador principal de PTE, como se muestra en el Anexo 3A, A MÁS TARDAR 30 días después de la fecha de finalización de la Sub-Adjudicación. La declaración final de costos constituirá el informe financiero final del Sub-beneficiario.
  4. Todos los pagos se considerarán provisionales y estarán sujetos a ajustes dentro del costo total estimado, en caso de que dicho ajuste sea necesario como resultado de un resultado de auditoría adverso contra el Sub-beneficiario. Al recibir las facturas correspondientes, el PTE acepta procesar los pagos de acuerdo con esta Sub-Adjudicación y el 2 CFR 200.305.
  5. Los asuntos relacionados con el desempeño técnico de este Acuerdo de Sub-Adjudicación se dirigirán al Investigador Principal de la parte correspondiente, como se muestra en los Anexos 3A y 3B. Se requieren informes técnicos como se muestra en el Anexo 4 "Requisitos de informes".
  6. Los asuntos relacionados con la solicitud o negociación de cualquier cambio en los términos, condiciones o montos citados en este Acuerdo de Sub-Adjudicación y cualquier cambio que requiera aprobación previa, se dirigirán al Contacto Oficial Autorizado de la PTE y al Contacto Oficial Autorizado del Sub-beneficiario como se muestra en Anexos 3A y 3B. Cualquier cambio realizado a esta Sub-Adjudicación requiere la aprobación por escrito del Oficial Autorizado de cada parte, como se indica en los Anexos 3A y 3B.
  7. El PTE puede emitir cambios no sustanciales (definidos como: documentación de aprobaciones previas, adición de períodos/fondos presupuestarios de continuación no competitivos y prórrogas sin costo) al (los) período(s) presupuestario(s) y al presupuesto unilateralmente. Las modificaciones unilaterales se considerarán válidas 14 días después de su recepción, a menos que el Sub-beneficiario indique lo contrario. Las solicitudes de extensiones sin costo se indican en el Anexo 2.
  8. Cada Parte será responsable de sus actos u omisiones negligentes, y de los actos u omisiones negligentes de sus empleados, funcionarios o directores, en la medida permitida por la ley.
  9. Cualquiera de las partes podrá poner término a esta Sub-Adjudicación mediante una notificación por escrito de 30 días. No obstante, si la Agencia Adjudicadora da por terminada la Adjudicación Federal, PTE terminará de conformidad con los requisitos de la Agencia Adjudicadora. La notificación de la PTE se dirigirá al Contacto oficial autorizado de la PTE y la notificación del Sub-beneficiario se dirigirá al Contacto oficial autorizado, como se muestra en los Anexos 3A y 3B. PTE pagará al Sub-beneficiario los costos de terminación según lo permita la Guía uniforme, 2 CFR 200 o 45 CFR Parte 75 Apéndice IX, según corresponda.
  10. Ninguna Parte incurrirá en incumplimiento de esta Sub-Adjudicación si dicho incumplimiento surge, directa o indirectamente, de causas razonablemente fuera del control directo o la previsibilidad de dicha Parte, incluidos, entre otros, casos fortuitos o del enemigo público, actos gubernamentales de EE. UU. o extranjeros en capacidad soberana o contractual, mano de obra, incendios, inundaciones, epidemias y huelgas.
  11. Al firmar esta Sub-Adjudicación, incluidos los anexos que se incorporan al presente como referencia, el Sub-beneficiario certifica que realizará la Declaración de Trabajo de acuerdo con los términos y condiciones de esta Sub-Adjudicación y con los términos aplicables de la Adjudicación federal, incluida en el correspondiente Términos y Condiciones De Investigación ("RTC") de la

<p>Agencia de adjudicación federal, como se menciona en el Anexo 2. Las partes también acuerdan que tienen la intención de que esta Sub-Adjudicación cumpla con todas las leyes, normas y requisitos que apliquen a ella.</p>	
<p>Por un funcionario autorizado de la Entidad de Transferencia:</p> <p>Nombre:</p> <p>Fecha:</p> <p>Cargo:</p>	<p>Por un funcionario autorizado del Sub-Beneficiario:</p> <p>Nombre: Miguel O’Ryan Gallardo</p> <p>Fecha:</p> <p>Cargo: Dean Faculty of Medicine</p> <p>University of Chile</p>

Número de Sub-Adjudicación: U01MH124631-7

**Anexo 1**

**Certificaciones y Garantías**

Al firmar la Sub-Adjudicación, el Funcionario Autorizado del Sub-Beneficiario declara, de acuerdo a su conocimiento y entendimiento, que:

**Certificación Relacionado al Lobby (2 CFR 200.450)**

No se han pagado ni se pagarán fondos federales de los EE. UU., por o en nombre del Sub-beneficiario, a ninguna persona por influir o intentar influir en un funcionario o empleado de cualquier agencia, miembro del Congreso, funcionario o empleado del Congreso, o un empleado de un miembro del Congreso en relación con la adjudicación de cualquier contrato federal de los EE. UU., la realización de cualquier subvención federal de los EE. UU., la realización de cualquier préstamo federal de los EE. UU., la celebración de cualquier acuerdo de cooperación y la extensión, continuación, renovación, enmienda o modificación de cualquier contrato federal de EE. UU., subvención, préstamo o acuerdo de cooperación.

Si se han pagado o se pagarán fondos distintos de los fondos federales asignados a cualquier persona por influir o intentar influir en un funcionario o empleado de cualquier agencia, un miembro del Congreso, un funcionario o empleado del Congreso o un empleado de un miembro del Congreso en relación con este contrato federal, subvención, préstamo o acuerdo de cooperación, el Sub-beneficiario deberá completar y enviar el Formulario Estándar -LLL, "Formulario de Divulgación para Reportar Cabildeo", a la PTE.

Esta certificación es una representación material de los hechos en los que se depositó confianza cuando se realizó o se celebró esta transacción. La presentación de esta certificación es un requisito previo para realizar o celebrar esta transacción impuesta por 31 U.S.C. 1352. Cualquier persona que no presente la certificación requerida estará sujeta a una sanción civil de no menos de \$10,000 y no más de \$100,000 por cada incumplimiento.

**Inhabilitación, suspensión y otros asuntos de responsabilidad (2 CFR 200.214 y 2 CFR 180)**

Todas las instituciones extranjeras y las organizaciones internacionales, excepto los gobiernos o entidades gubernamentales extranjeras, las organizaciones internacionales públicas o las entidades de

propiedad o controladas por gobiernos extranjeros (total o parcialmente) están sujetas a la inhabilitación, suspensión y otros asuntos de responsabilidad..

El Sub-beneficiario certifica al firmar esta Sub-Adjudicación que ni él ni sus mandantes están actualmente inhabilitados, suspendidos, propuestos para inhabilitación, declarados inelegibles o voluntariamente excluidos de la participación en esta transacción por parte de cualquier Departamento o Agencia Federal de los E.E. U.U.

O

El Sub-beneficiario es un gobierno extranjero o una entidad gubernamental, una organización internacional pública o una entidad de propiedad o controlada por un gobierno extranjero (total o parcialmente); y NO ESTÁ sujeto al requisito de certificación de suspensión o inhabilitación o a la inhabilitación o suspensión bajo 45 CFR Parte 75.

---

### **Auditoria y Acceso a Registros**

El Sub-beneficiario certifica al firmar esta Sub-Adjudicación que cumple con la Guía Uniforme, notificará a PTE sobre la finalización de las auditorías requeridas y cualquier hallazgo adverso que afecte este Acuerdo de Sub-Adjudicación según lo requerido por las partes 200.501-200.521, y proporcionará acceso a los registros según lo requieran partes 200.337 y 200.338, según corresponda.

Todos los documentos financieros y documentación relacionada, incluyendo, entre otros, informes financieros, facturas, auditorías financieras o recibos, se proporcionarán a PTE en inglés a expensas del Sub-beneficiario..

---

### **RESERVADO**

---

### **Uso de Nombre**

Ninguna de las partes utilizará el nombre, las marcas comerciales u otros logotipos de la otra parte en publicidad, anuncios o comunicados de prensa sin la aprobación previa por escrito de un representante autorizado de esa parte. Las partes acuerdan que cada una de las partes puede usar información fáctica sobre la existencia y el propósito de la relación que es objeto de esta Sub-Adjudicación para fines comerciales legítimos, para cumplir con las obligaciones de información y financiamiento, o según lo exija la ley o regulación aplicable sin el permiso por escrito de la otra parte. En cualquier declaración de este tipo, la relación de las partes se describirá de manera precisa y adecuada..

---

### **Prácticas de Corrupción Extranjeras**

El sub-beneficiario acepta utilizar los fondos de conformidad con (1) la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero de EE. UU.; (2) El Sub-Beneficiario acepta que, en virtud de esta Sub-Adjudicación, no ofrecerá, prometerá ni proporcionará (o autorizará la oferta, promesa o provisión de), directa o indirectamente, nada de valor a ningún funcionario del gobierno, funcionario de un partido político, candidato, o empleado del mismo, o a cualquier otro tercero, con el fin de obtener o retener negocios u obtener cualquier beneficio o ventaja ilegal.

---

### **Controles de Exportación**

Cada Parte es responsable de determinar si su desempeño está sujeto y cumple con las leyes y regulaciones de control de exportaciones de EE. UU. ("Controles de exportación de EE. UU."), incluidas, entre otras, las Regulaciones de administración de exportaciones - EAR (Departamento de Comercio), el

Regulaciones de tráfico internacional de armas: ITAR (Departamento de Estado), los programas de sanciones incorporados en las regulaciones administradas por la Oficina de Control de Activos Extranjeros (OFAC) del Departamento del Tesoro, las leyes y regulaciones antiboicot de EE. UU. (EAA) y las leyes antiboicot de EE. leyes y reglamentos sobre financiación del terrorismo..

El Anexo 8 de esta Sub-Adjudicación incluye términos aplicables adicionales relacionados con los Controles de Exportación.

### Prohibición de Ciertos Servicios o Equipos de Telecomunicaciones y Videovigilancia

De conformidad con 2 CFR 200.216, el Sub-beneficiario no obligará ni gastará los fondos recibidos en virtud de esta Sub-Adjudicación para: (1) procurar u obtener; (2) extender o renovar un contrato para procurar u obtener; o (3) celebrar un contrato (o extender o renovar un contrato) para adquirir u obtener equipos, servicios o sistemas que utilicen equipos o servicios de telecomunicaciones cubiertos (como se describe en la Ley Pública 115-232, sección 889) como parte sustancial o componente esencial de cualquier sistema, o como una tecnología crítica como parte de cualquier sistema.

El Sub-beneficiario requerirá que el lenguaje de las certificaciones anteriores en este Anexo 1 se incluyan en la documentación de adjudicación para todas las Sub-Adjudicaciones en otros niveles (incluyendo subcontratos, subdonaciones y contratos bajo subvenciones, préstamos y acuerdos de cooperación) y que todos estos Sub-beneficiarios certificarán y divulgarán de acuerdo a ello.

Número de Sub-Adjudicación: U01MH124631-7

## Anexo 2

### Términos y Condiciones de Adjudicación Federal

#### Elementos de Datos Requeridos

Los elementos de datos requeridos por la Guía de Uniformidad están incluidos en la Adjudicación Federal adjunto.

Instituto	Agencia	Adjudicador	(Si Aplica)
National Institute of Mental Health			
Fecha Emisión		Número	de
Adjudicación		Listado	de
Federal	FAIN	Asistencia.	

#### Esta Sub-Adjudicación es:

Investigación y Desarrollo

Título del Programa del Listado de Asistencia (ALPT)

Sujeto a FFATA

Personal clave de acuerdo al NOA

### Términos y Condiciones Generales

Al firmar esta Sub-Adjudicación, el Sub-Beneficiario acepta lo siguiente:

- Cumplir con las condiciones sobre actividades y restricciones al gasto de fondos federales en leyes de asignaciones que sean aplicables a esta Sub-Adjudicación en la medida en que dichas restricciones sean pertinentes. Esto incluye cualquier legislación reciente anotada en el sitio web de la Agencia Federal Adjudicador: <http://grants.nih.gov/policy/notices.htm>
- 2 CFR 200
- La guía de políticas de financiamiento de la Agencia Federal Adjudicadora, incluidos los apéndices vigentes a partir de la fecha de inicio del período de ejecución o enmendada que se encuentran en: <http://grants.nih.gov/grants/policy/nihgps/nihgps.pdf>
- Términos y Condiciones de Investigación, incluidos los requisitos específicos de cualquier agencia de adjudicación federal que se encuentran en: <https://www.nsf.gov/awards/managing/rtc.jsp> excluyendo lo siguiente:

- a. Las extensiones sin costo requieren la aprobación por escrito de la PTE. Cualquier solicitud de extensión sin costo deberá dirigirse al contacto administrativo que se muestra en el Anexo 3A, no menos de 30 días antes de la fecha de vigencia deseada del cambio solicitado.
- b. Cualquier mecanismo de pago y requisitos de informes financieros descritos en los Términos y condiciones de la Agencia de adjudicación federal y los Requisitos específicos de la agencia aplicables se reemplazan por los Términos y condiciones (1) a (4) de esta Sub-Adjudicación; y
- c. Cualquier aprobación previa debe solicitarse a la PTE y no a la Agencia Federal Adjudicadora.
- d. La propiedad del equipo como se define en 2 CFR 200.1 que se compra o fabrica con fondos de investigación o fondos de costos compartidos del Sub-beneficiario, como costos directos del proyecto o programa, se otorgará al Sub-beneficiario sujeto a las condiciones especificadas en 2 CFR 200.313.
- e. Se debe buscar aprobación previa para un cambio en el PI del Sub-beneficiario o un cambio en el Personal Clave (definido tal como se indica en el NOA).

5. Tratamiento de ingreso del programa: Aditivo

---

**Términos y Condiciones Especiales**

**Compartir Datos y Acceso:**

El sub-beneficiario acepta cumplir con los requisitos de acceso y/o compartir datos de la Agencia Federal Adjudicadora como se refleja en la NOA o los términos y condiciones estándar de la Agencia Federal Adjudicadora como se menciona en los Términos y Condiciones Generales 1-4 anteriores.

Sin requisitos adicionales.

---

**Derechos de Datos:**

El Sub-beneficiario le otorga al PTE el derecho de usar los datos creados en el desempeño de esta Sub-Adjudicación únicamente con el propósito y solo en la medida necesaria para cumplir con las obligaciones de PTE con el Gobierno Federal en virtud de su Adjudicación Federal de PTE.

---

**Derechos de Autor:**

Sub-beneficiario Otorga a PTE un derecho irrevocable, libre de regalías, intransferible, no exclusivo y una licencia para usar, reproducir, hacer trabajos derivados, exhibir y ejecutar públicamente cualquier derecho de autor o material protegido por derechos de autor (incluido cualquier software de computadora y su documentación y/ o bases de datos) primero desarrollado y entregado bajo esta Sub-Adjudicación únicamente con el propósito de y solo en la medida requerida para cumplir con las obligaciones del PTE con el Gobierno Federal bajo su Adjudicación Federal del PTE.

El sub-beneficiario le otorga al PTE el derecho de usar cualquier informe de progreso escrito y entregables creados bajo esta Sub-Adjudicación únicamente con el propósito de y solo en la medida requerida para cumplir con las obligaciones de PTE con el Gobierno Federal bajo su Adjudicación Federal.

---

**Promoción de la objetividad en la investigación (COI):**

El sub beneficiario debe designar mediante el presente documento qué política de conflictos de intereses financieros (COI) de la entidad aplicará: PTE

Si aplica su propia política de COI, mediante la ejecución de esta Sub-Adjudicación, el Sub-Beneficiario certifica que su política cumple con los requisitos de la Agencia Federal Adjudicadora correspondiente, tal como se identifica en el presente: NIH - 42 CFR Parte 50 Subparte FF.



El Sub-beneficiario deberá informar cualquier conflicto de interés financiero al representante administrativo de PTE o al contacto de COI, de acuerdo a lo designado en el Anexo 3A. Cualquier conflicto de interés financiero identificado deberá, cuando corresponda, informarse posteriormente a la Agencia Federal Adjudicadora. Dicho informe deberá realizarse antes del desembolso de los fondos autorizados en esta Sub-Adjudicación y dentro de los 45 días posteriores a cualquier COI identificado posteriormente.

---

#### **Idioma Oficial:**

En caso de que las partes preparen y firmen una traducción de este Sub-Adjudicación, y surja un conflicto entre la versión en inglés y la versión en otro idioma, esta versión en inglés será la versión oficial y será el idioma que gobernará y controlará.

---

#### **Sub-Adjudicaciones de Segundo Nivel:**

El sub-beneficiario no puede emitir ninguna Sub-Adjudicación en virtud de esta Sub-Adjudicación sin el consentimiento expreso previo por escrito de PTE. En caso de que se otorgue dicho consentimiento, todas las garantías, certificaciones y términos incluidos en esta Sub-Adjudicación se trasladarán a la Sub-Adjudicación de segundo nivel.

---

#### **Disputas:**

Las Partes intentarán resolver las disputas mediante negociaciones de buena fe. Cualquier disputa que surja en relación con esta Sub-Adjudicación se resolverá en la mayor medida posible a través de una resolución informal de disputas.

---

#### **Términos Adicionales**

##### **1. Términos Definidos en los Términos Adicionales:**

1.1 Información confidencial en relación con una Parte significa todo conocimiento, información (incluida información científica, comercial, de participantes, personal y financiera), invenciones, mejoras, documentos, dibujos, muestras, dispositivos, demostraciones, secretos comerciales, conocimientos técnicos y otra información de cualquier descripción y toda otra información comercialmente valiosa de esa Parte y que esa Parte considere confidencial para ella (o que designe como confidencial) y todas las copias, notas y registros, así como toda la información relacionada generada por, o que ingrese a la posesión (independientemente de cómo ocurra) de la otra Parte con base en o que surja de dicha divulgación, pero no incluye información que:

- (a) es de dominio público en el momento de la divulgación a la otra Parte;
- (b) se publica o pasa a ser parte del dominio público, pero sin infringir ninguna otra obligación de confidencialidad;
- (c) en la fecha de divulgación a la otra Parte ya estaba debidamente en posesión de la otra Parte sin una obligación de no divulgación a esa Parte;
- (d) es creado independientemente por o en nombre de la otra Parte por personas que no tenían conocimiento de la información divulgada; o
- (e) está obligado a ser divulgado por ley.

1.2 Datos se refiere a todos los datos e información generados por el Sub-beneficiario como resultado de la realización del Estudio de acuerdo con el Protocolo junto con la descripción de los Datos que el Sub-beneficiario compartirá con PTE como se establece en el Anexo 9. Los datos no incluyen registros médicos de pacientes, investigaciones cuadernos u otros documentos internos de rutina mantenidos en el curso ordinario de las operaciones comerciales del Sub-beneficiario, que seguirán siendo propiedad única y exclusiva del Sub-beneficiario o del proveedor médico.

1.3 Aprobación de ética significa la aprobación de ética humana y gobierno requerida por la Autoridad Reguladora y conforme a las leyes, reglamentos y lineamientos aplicables para realizar el Estudio y otorgada por el HREC Responsable..

1.4 Derechos de propiedad intelectual significa derechos legales y otros derechos de propiedad con respecto a marcas comerciales, patentes, diseños de circuitos, derechos de autor, información confidencial y todos los demás derechos con respecto a la propiedad intelectual tal como se define en el artículo 2 de la Convención que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual de julio de 1967.

1.5 Jurisdicción significa Chile.

1.6 Parte significa la PTE o el sub-beneficiario.

1.7 Leyes de privacidad se refiere a los principios, códigos y pautas de las leyes de privacidad en relación con la recopilación, el uso, el almacenamiento y la seguridad o la divulgación de cualquier información personal y/o información de salud (tal como se define en las leyes de privacidad aplicables), cualquier código de privacidad aprobado que se aplique a de las Partes.

1.8 Propiedad Intelectual del Proyecto significa todos los Derechos de Propiedad Intelectual desarrollados o descubiertos en el curso del Estudio.

1.9 Protocolo significa el (los) documento(s) establecido(s) en el Anexo 1 titulado "Trayectorias y predictores en la población clínica de alto riesgo de psicosis: Protocolo del estudio Prediction Scientific Global Consortium (PRESCIENT)" que describe los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización del el Estudio, ya que dicho documento puede ser enmendado ocasionalmente y aprobado más recientemente por el HREC responsable (si aplica).

1.10 Autoridad Reguladora o Autoridades Reguladoras se refiere a cualquier organismo que tenga jurisdicción sobre la realización del Estudio en la jurisdicción del Sub-beneficiario e incluye autoridades reguladoras extranjeras que pueden auditar o requerir ser auditadas, cualquier parte del Estudio o los Materiales del Estudio.

1.11 HREC responsable se refiere al (los) comité(s) de ética de la investigación humana o equivalente que revisa el Estudio en nombre del Sub-beneficiario en la Jurisdicción del Sub-beneficiario.

1.12 Patrocinador tiene el significado establecido en la cláusula 1.53 de la Nota de Orientación sobre Buenas Prácticas Clínicas (CPMP/ICH/135/95) adoptada por la Administración de Productos Terapéuticos de Australia y tiene un significado equivalente bajo la Jurisdicción del Sub-beneficiario según lo requiera el contexto.

1.13 Estudio significa la investigación que se llevará a cabo de conformidad con el Protocolo.

1.14 Material del estudio significa cualquier material físico, electrónico, mecánico, biológico o químico (incluido cualquier tejido, sangre u otra muestra biológica) producido en la realización del Estudio.

1.15 Sitio del estudio significa un servicio de salud que está gobernado por el Sub-beneficiario y tiene las habilidades y los recursos necesarios para reclutar participantes del estudio en el Estudio.

## 2. Conducta del Estudio

### 2.1 Obligaciones del Patrocinador Local

(a) Si bien PTE es responsable de la coordinación general del Estudio, el Sub-beneficiario actuará como Patrocinador local del Estudio en la Jurisdicción del



Sub-beneficiario y será responsable de la realización general del Estudio en esa jurisdicción.

(b) El Sub-beneficiario debe:

- (i) actuar como el patrocinador local del estudio en la jurisdicción del sub-beneficiario;
- (ii) hacer todo lo necesario para solicitar y obtener la Aprobación de Ética en la Jurisdicción del Sub-beneficiario, y proporcionar copias de la confirmación de la Aprobación de Ética a la PTE tan pronto como sea posible después de obtener dicha aprobación;
- (iii) procurar que el sitio Santiago participe en el Estudio como un Sitio de Estudio de acuerdo con este Acuerdo de Sub-Adjudicación;
- (iv) implementar y mantener sistemas de garantía y control de calidad para garantizar que, en la Jurisdicción del Sub-beneficiario, el Estudio pueda realizarse y los datos se generen, documenten, registren e informen de conformidad con todos los documentos a los que se hace referencia en este Acuerdo de Sub-Adjudicación.

## 2.2 Obligaciones del Estudio

El Sub-beneficiario se asegurará de que todos sus empleados, agentes y subcontratistas autorizados empleados o contratados para llevar a cabo las actividades relacionadas con el Estudio, y que cada Sitio del Estudio, se compromete a:

(a) participar en el Estudio con el debido cuidado y habilidad según sus mejores conocimientos y experiencia, y de acuerdo con:

- (i) este Acuerdo de Sub-Adjudicación, incluidos estos Términos Adicionales y la Declaración de Trabajo;
- (ii) el Protocolo;
- (iii) la Aprobación Ética;
- (iv) todas las leyes aplicables y cualquier requisito de las autoridades reguladoras;
- (v) la Nota de Orientación sobre Buenas Prácticas Clínicas (CPMP/ICH/135/95) adoptada por la Normativa en la Jurisdicción, o estándar equivalente en la Jurisdicción;
- (vi) cualquier publicación o guía relevante que se relacione con la investigación en seres humanos en la jurisdicción del Sub-beneficiario;
- (vii) los principios que tienen su origen en la Declaración de Helsinki adoptada por la Asociación Médica Mundial en octubre de 1996 (aceptada por el Gobierno de Australia); y
- (viii) con respecto a cada sitio de estudio, cumplir con cualquier instrucción razonable dada por la PTE en su rol de patrocinador general del estudio para garantizar la realización segura del estudio y cumplir con los requisitos reglamentarios utilizados, incluida cualquier condición de un HREC responsable;

(b) ser responsable de los aspectos clínicos del Estudio emprendido o realizado bajo su control;

(c) instruir a su personal y a cada Sitio de estudio para que participe en reuniones con la PTE en relación con el Estudio a solicitud de la PTE, incluso para discutir los hallazgos y la realización del Estudio, y cualquier enmienda o variación al Protocolo que pueda requerirse de tiempo al tiempo; y

(d) proporcionar a la PTE, a solicitud, toda la información, los documentos y la asistencia que puedan ser necesarios para que la PTE pueda cumplir con las obligaciones que la PTE pueda tener con la HREC responsable, la autoridad reguladora, y en virtud de las leyes y reglamentos aplicables en conexión con este Acuerdo de Sub-Adjudicación o el Estudio;

(e) emprender las acciones y actividades establecidas en la Declaración de Trabajo; y

(f) no distribuir el Protocolo y los documentos relacionados sin el consentimiento previo por escrito de los investigadores principales de la PTE.

### 2.3 Personal

Sin limitar ninguno de los derechos de la PTE bajo este acuerdo de Sub-Adjudicación, si la PTE, actuando a su absoluta discreción, considera que una persona en particular empleada, contratada o subcontratada por el Sub-beneficiario o un Sitio de Estudio no tiene suficiente experiencia o habilidades (incluyendo habilidades interpersonales) para proporcionar los servicios requeridos al estándar requerido bajo este Acuerdo de Sub-Adjudicación, la PTE puede notificar al Sub-beneficiario y solicitar que la persona o el Sitio del Estudio sean reemplazados. El Sub-beneficiario reemplazará inmediatamente a la persona o el Sitio de estudio con otra persona o Sitio de estudio con las habilidades y la experiencia adecuadas.

### 2.4 No Subcontratar

El Sub-beneficiario no debe subcontratar el cumplimiento de todas o parte de sus obligaciones en virtud de este Acuerdo de Sub-Adjudicación sin el consentimiento previo por escrito de la PTE actuando a su absoluta discreción. El Sub-beneficiario sigue siendo totalmente responsable de la ejecución de todo el trabajo proporcionado en virtud de este Acuerdo de Sub-Adjudicación y de todos los costos incurridos con respecto a cualquier subcontratista autorizado.

### 2.5 Obligaciones del PTE

El PTE deberá:

(a) designar y proporcionar personal debidamente calificado para asesorar sobre preguntas o problemas médicos relacionados con el Estudio planteados por el Sub-beneficiario o cualquier Sitio del Estudio;

(b) ser responsable de la coordinación general del Estudio y debe implementar y mantener sistemas de garantía y control de calidad (incluido el mantenimiento de una base de datos para el depósito de Materiales del Estudio) que faciliten la realización del Estudio por parte del Sub-beneficiario y de cada Sitio del Estudio en la jurisdicción del Sub-beneficiario en cumplimiento con todos los documentos mencionados en la cláusula 2.2(a) (en la medida aplicable); y

(c) informar al Sub-beneficiario tan pronto como sea posible después de que se dé cuenta del cese en otro lugar de cualquier estudio relevante.

## 3. Datos

3.1 El Sub-beneficiario tendrá derecho a utilizar los Datos de acuerdo con el Formulario de consentimiento informado ("ICF") firmado y el formulario de autorización, las leyes aplicables y los términos de este Acuerdo de Sub-Adjudicación.

3.2 El PTE puede usar los Datos para cualquier propósito provisto, incluso para cumplir con las obligaciones de PTE con el Gobierno Federal de los EE. UU. en virtud del Laudo federal, de conformidad con el ICF, el formulario de autorización y las leyes vigentes.

3.3 El Sub-beneficiario acepta que todos los conjuntos de datos del estudio serán pseudoanonimizados (codificados) por ellos o su delegado y seguirán cualquier procedimiento de pseudoanonimización acordado entre el Sub-beneficiario y PTE. Esto significa que toda la información personal sobre los participantes de la investigación, como el nombre, la fecha de nacimiento, la dirección y el número de teléfono, se eliminará y se reemplazará con un número de código. Estos datos luego se convierten en información reidentificable (codificada). Los equipos de los Sub-beneficiarios mantendrán la información de identificación personal que coincida con el código único del participante en una base de datos protegida de forma segura mientras continúe el Estudio, y luego será destruida.

3.4 El PTE cargará la información codificada en el archivo de datos del NIMH ("NDA") como se describe en el Protocolo o en cualquier procedimiento operativo estándar acordado entre las Partes, actualizado ocasionalmente. NDA solo recibirá la información codificada y PTE no transferirá ninguna información de identificación personal ni el código para vincular la información codificada con la información de identificación personal a NDA. Luego, otros investigadores pueden acceder a los datos codificados del estudio solo para otros fines de investigación. Cada investigador (y la institución a la que pertenece) que solicite acceso a los datos del estudio a través de la NDA debe firmar la Certificación de uso de datos de la NDA que incluye disposiciones de seguridad de datos y la prohibición de intentar volver a identificar a los participantes.

3.5 Previa solicitud, el Sub-beneficiario puede obtener acceso a los Datos enviados a la PTE. La PTE cumple con cualquier procedimiento acordado y con el NOA antes de devolver los datos al Sub-beneficiario.

#### **4. Privacidad**

Cada Parte debe cumplir con sus obligaciones en virtud de todas las leyes aplicables en relación con la recopilación, el almacenamiento, el uso y la divulgación de cualquier Información personal o Información de salud (según se define en las Leyes de privacidad aplicables) que obtiene durante la realización del Estudio o a la que se vuelve confidencial como resultado de este Acuerdo de Sub-Adjudicación, incluido que cada Parte solo debe usar dicha información de acuerdo con los términos de cualquier formulario de consentimiento requerido bajo la cláusula 2.

#### **5. Confidencialidad**

5.1 Sujeto a las disposiciones restantes de esta cláusula 5, cada Parte tratará toda la Información Confidencial de la otra Parte como confidencial y, sin el consentimiento de la otra Parte pertinente, no divulgará ni permitirá que se divulgue a terceros o a terceros. ser utilizado, excepto únicamente como se contempla en este Acuerdo de Sub-Adjudicación.

5.2 Cada Parte debe hacer todos los esfuerzos razonables para garantizar que sus representantes cumplan con las obligaciones de confidencialidad que se le imponen en virtud de esta cláusula 5 como si dichos representantes estuvieran obligados de la misma manera.

5.3 Cada Parte debe informar a la otra Parte tan pronto como sea posible de cualquier incumplimiento de cualquier obligación de confidencialidad en virtud de este Acuerdo de Sub-Adjudicación del que tenga conocimiento.

5.4 Una Parte puede divulgar Información Confidencial si así lo requiere la ley o sus asesores profesionales, sujeto a que el asesor pertinente esté obligado por obligaciones similares de confidencialidad, o si es necesario, asumiendo un compromiso de confidencialidad apropiado.

5.5 Las obligaciones de cada Parte en virtud de esta cláusula 5 sobrevivirán a la terminación o vencimiento de este Acuerdo de Sub-Adjudicación.

## 6. Garantías:

6.1 Cada Parte garantiza que, a su leal saber y entender al momento de celebrar este Acuerdo de Sub-Adjudicación, no tiene conocimiento de ningún asunto, hecho o circunstancia que pueda afectar negativamente su capacidad para cumplir con sus obligaciones en relación con este Acuerdo de Sub-Adjudicación, pero si, durante la vigencia de este Acuerdo de Sub-Adjudicación, surge un conflicto o riesgo de conflicto de intereses, deberá notificar inmediatamente a la otra Parte por escrito sobre dicho conflicto o riesgo.

6.2 El sub-beneficiario garantiza que tiene, y su personal tiene, todos los derechos, títulos, licencias, propiedad, calificaciones, acreditaciones y autorizaciones necesarias para cumplir legalmente con sus obligaciones en virtud de este Acuerdo de Sub-Adjudicación, incluidos estos Términos adicionales y la Declaración de Trabajo.

## 7. Seguro e Indemnización

7.1 Cada Parte obtendrá, pagará y mantendrá durante la duración de este Acuerdo de Sub-Adjudicación la cobertura de seguro que sea adecuada y suficiente para cubrir las actividades de esa Parte previstas en los términos de este Acuerdo de Sub-Adjudicación y deberá proporcionar a la otra, si así lo solicita, cobertura satisfactoria prueba de dicha cobertura de seguro.

7.2 Cada Parte utiliza los Materiales de Estudio de acuerdo con este Acuerdo de Sub-Adjudicación bajo su propio riesgo.

7.3 El sub-beneficiario indemniza a PTE de y contra cualquier reclamo, demanda, cargo o gasto (incluidos los costos legales razonables) ("Reclamo") hecho contra o incurrido por PTE que surja de los derechos del Sub-beneficiario:

(a) incumplimiento material de este Acuerdo de Sub-Adjudicación, negligencia o acto u omisión ilegal;

(b) incumplimiento de las responsabilidades del patrocinador del estudio en la jurisdicción del Sub-beneficiario;

(c) cualquier disputa entre el Sub-beneficiario y un Sitio de Estudio.

excepto en la medida en que dicha Reclamación sea causada por o contribuya a la PTE.

7.4 Limitación de responsabilidad

(a) Cada Parte reconoce y acepta que ha tenido la oportunidad de ejercer su propio juicio, habilidades y experiencia en la evaluación del Estudio, incluido el Protocolo y todos los riesgos asociados.

(b) Salvo disposición expresa en contrario en la cláusula 7.3 y la cláusula 7.4(d), cada Parte es responsable de sus actos y omisiones en relación con la realización del Estudio.

(c) Las partes reconocen que el Estudio es de naturaleza experimental y, como tal, los resultados del Estudio y su capacidad para producir materiales de cualquier valor comercial no están garantizados por ninguna de las Partes.

(d) En la medida máxima permitida por la ley:

(i) P PTE excluye cualquier responsabilidad que surja de mala práctica médica y/o negligencia médica en relación con el Estudio o este Acuerdo de Sub-Adjudicación; y

(ii) ninguna de las Partes será responsable ante la otra o cualquier otra persona, ya sea por contrato (incluido el incumplimiento de la garantía), agravio, negligencia, incumplimiento de obligaciones legales o de otro modo, por cualquier pérdida, daño, costo de cualquier naturaleza incurrido o sufrido por el otra de naturaleza indirecta o consecuente, incluida cualquier lesión personal, pérdida económica u otra pérdida de facturación, ganancias, negocios o buena voluntad, siempre que esta limitación de responsabilidad no se aplique en la medida en que dicha responsabilidad constituya una Reclamación por lesiones personales derivadas de la negligencia del Sub-beneficiario, o acción u omisión ilícita.

7.5 Las disposiciones de esta cláusula 7 sobrevivirán a la expiración o terminación de este Acuerdo de Sub-Adjudicación.

## 8 Auditoría y Monitoreo

8.1 El Sub-beneficiario conservará copias de todos los materiales asociados con el cumplimiento de sus obligaciones en virtud de este Acuerdo de Sub-Adjudicación, incluidos, por ejemplo:

- (i) facturas, descuentos, impuestos y tasas;
- (ii) procedimientos de seguridad seguidos por el Sub-beneficiario; y
- (iii) detalles del desempeño del Sub-beneficiario según lo requerido por este Acuerdo de Sub-Adjudicación.

8.2 PTE tiene permitido realizar una revisión de todos los materiales en poder del Sub-beneficiario asociados con el desempeño de este Acuerdo de Sub-Adjudicación, para evaluar el cumplimiento del Sub-beneficiario con este Acuerdo de Sub-Adjudicación. El Sub-beneficiario debe proporcionar toda la asistencia necesaria para facilitar la revisión de los materiales por parte de la PTE.

## 9. Propiedad Intelectual

9.1 PTE será el propietario del Proyecto de Propiedad Intelectual.

9.2 En la medida en que sea consistente con los derechos de PTE bajo el acuerdo principal y sus otros acuerdos en relación con el Estudio, PTE otorga al Sub-beneficiario una licencia no exclusiva, mundial, perpetua y libre de regalías para usar la Propiedad Intelectual del Proyecto para su investigación no comercial y propósitos de enseñanza.

### 9.3 El sub-receptor reconoce que:

- (a) el uso de la Propiedad Intelectual del Proyecto será bajo su propio riesgo;
- (b) que no sea lo expresado en este Acuerdo, PTE no ha hecho ninguna y excluye todas las garantías, términos, condiciones o compromisos, ya sean expresos o implícitos, escritos u orales, estatutarios o de otro tipo, incluyendo cualquier:
  - (i) garantía implícita o real de comerciabilidad o de idoneidad para un propósito particular con respecto a la Propiedad Intelectual del Proyecto;
  - (ii) garantía de que la propiedad intelectual del proyecto no infringe los derechos de propiedad intelectual de terceros;
  - (iii) garantía de que la Propiedad Intelectual del Proyecto es precisa y completa y está disponible en todos los países;
  - (iv) garantía sobre el éxito probable del desarrollo y explotación de la Propiedad Intelectual del Proyecto o su potencial de mercado;
- (c) en la máxima medida permitida por las leyes de la Mancomunidad de Australia o de cualquier Estado o Territorio de Australia que tenga jurisdicción, quedan excluidas todas las condiciones o garantías impuestas por dicha legislación; y
- (d) PTE no será responsable de ningún daño especial, indirecto o consecuente que surja de o en relación con este Acuerdo de Sub-Adjudicación.

## 10. Publicación

10.1 La publicación de los resultados de este Estudio se debe realizar en consulta con los investigadores principales de PTE y de acuerdo con el proceso establecido en la Pauta de publicaciones de AMP SCZ, adjunta a este Acuerdo de Sub-Adjudicación (la Pauta de publicaciones).

10.2 La autoría de las publicaciones estará de acuerdo con la Guía de Publicaciones.

## 11. Terminación y suspensión

11.1 Cualquiera de las Partes podrá poner término a este Acuerdo de Sub-Adjudicación con un aviso por escrito de treinta (30) días hábiles.

11.2 Este Acuerdo de Sub-Adjudicación puede suspenderse o rescindirse total o parcialmente de inmediato si el Sub-beneficiario no cumple con los términos y condiciones de la Adjudicación Federal de PTE o, en cualquier momento y por cualquier motivo, por cualquiera de las Partes si cree con motivos razonables que:

- a) continuar el Estudio representa un riesgo inaceptable para los derechos, intereses, seguridad o bienestar de los participantes del Estudio; y
- b) rescindir este Acuerdo de Sub-Adjudicación es la forma más adecuada de responder a ese riesgo.

11.3 Este Estudio puede terminarse o suspenderse de inmediato, en su totalidad o en parte, en caso de que la Agencia Federal Adjudicador reduzca o cancele el financiamiento.

11.4 Sin perjuicio de lo anterior, cualquiera de las Partes podrá, además de cualquier otro recurso disponible:



a. poner término inmediatamente este Acuerdo de Sub-Adjudicación ante el incumplimiento sustancial de la otra Parte de adherirse al Protocolo, excepto por la desviación requerida para proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes del Estudio; y/o

b. poner término a este Acuerdo de Sub-Adjudicación ante el incumplimiento material de la otra Parte o el incumplimiento de este Acuerdo de Sub-Adjudicación, siempre que la Parte incumplidora/infractora no resuelva dicho incumplimiento material o incumplimiento de este Acuerdo de Sub-Adjudicación dentro de los treinta (30) días hábiles posteriores a la notificación por escrito del mismo.

11.5 Al vencimiento o terminación anticipada de este Acuerdo de Sub-Adjudicación por cualquiera de las Partes, PTE pagará al Sub-beneficiario en forma prorrateada por todos los hitos del Protocolo completados de acuerdo con el Programa de Pago. Al recibir un aviso de terminación, el Sub-beneficiario hará esfuerzos razonables para reducir o eliminar costos y costos adicionales y cooperará con PTE para proporcionar una liquidación ordenada del Estudio en la institución del Sub-beneficiario.

11.6 En caso de terminación, el Sub-beneficiario debe iniciar de inmediato todas las acciones apropiadas para cerrar el Estudio y, sujeto a los requisitos de retención aplicables impuestos por la ley, devolver a la PTE (o destruir si la PTE lo solicita, y proporcionar evidencia de tal destrucción) cualquier Formulario de Informe de Caso completado y otros materiales relacionados con el Estudio antes de la finalización del Estudio.

11.7 En caso de rescisión, la PTE debe tomar todas las medidas apropiadas para cerrar los sitios del Estudio de manera oportuna.

11.8 En caso de finalización anticipada, el Sub-beneficiario se asegurará de que la atención médica habitual que reciben los participantes del Estudio no se vea afectada.

## 12. Ajustes de Fondos

El Sub-beneficiario reconoce que la PTE no está obligada a pagar al Sub-beneficiario el monto total de los fondos asignados al Sub-beneficiario en virtud de la Adjudicación. La PTE puede ajustar la cantidad de financiación asignada al Sub-beneficiario, o dejar de financiar al Sub-beneficiario, cuando el Sub-beneficiario no cumpla con los objetivos de contratación o retención para el Estudio, como se establece en la Declaración de trabajo, siguiendo el proceso establecido en la Declaración. de trabajo.

## 13. Ley que Rige

Salvo que se indique expresamente en el presente, este Acuerdo de Sub-Adjudicación se rige por las leyes del Estado de Victoria y cada Parte se somete a la jurisdicción exclusiva de los tribunales de ese Estado.

## 14. Resolución de Disputas

14.1 Si una disputa no se resuelve luego de negociaciones de buena fe, entonces la disputa se remitirá dentro de los 28 días adicionales al Centro de disputas de Australia para mediación o cualquier otro lugar acordado que lleve a cabo la mediación. Las Partes, por acuerdo, designarán un mediador para mediar en la disputa en este foro. Si las Partes no pueden ponerse de acuerdo sobre un mediador dentro de los 14 días, entonces el mediador será designado por el entonces actual Presidente del Colegio de Abogados del Estado o Territorio en el que se encuentra la PTE. Todos los documentos producidos para la mediación deben mantenerse confidenciales y no pueden utilizarse excepto con el propósito de resolver la disputa.

14.2 Cada Parte debe sufragar sus propios costos de resolución de una disputa en virtud de esta cláusula y, a menos que las Partes acuerden lo contrario, las partes en la disputa deben sufragar por igual los costos del mediador.

14.3 En el caso de que la disputa no se resuelva en la mediación dentro de los 28 días (o cualquier otro período que las partes acuerden por escrito) después de la designación del mediador, las Partes son libres de seguir cualquier otro procedimiento disponible por ley para la resolución de la disputa.

#### 15. Acuerdo Completo

Este Acuerdo de Sub-Adjudicación constituye el acuerdo completo entre las Partes y reemplaza todas las comunicaciones, negociaciones, arreglos y acuerdos previos, ya sean orales o escritos, entre las Partes con respecto al objeto de este Acuerdo de Sub-Adjudicación..

#### 16. Ruptura

Si alguna parte de este Acuerdo de Sub-Adjudicación está prohibida, es nula, anulable, ilegal o inaplicable, entonces esa parte se separa de este Acuerdo de Sub-Adjudicación pero sin afectar la operación continua de este Acuerdo de Sub-Adjudicación.

#### 17. Ceder Derechos y Obligaciones

Una Parte no podrá ceder los derechos y obligaciones derivados de este Acuerdo de Sub-Adjudicación sin el consentimiento previo por escrito de la otra Parte.

#### 18. Ejecución

Las Partes acuerdan que este Acuerdo de Sub-Adjudicación puede ejecutarse sobre la base de un intercambio de copias a mano o firmadas electrónicamente, facsímiles, escaneadas o electrónicas de este Acuerdo de Sub-Adjudicación, y:

- (a) ejecución de este Acuerdo de Sub-Adjudicación por tales medios debe ser una ejecución válida y suficiente;
- (b) cada Parte declara que tiene plena autoridad para ejecutar este Acuerdo de Sub-Adjudicación y que ha obtenido todos los consentimientos o aprobaciones necesarios y ha colocado su propia firma; y
- (c) ninguna Parte impugnará la validez del acuerdo mediante el uso de firmas remotas aplicadas por tales medios.

#### 19. Conflicto

En caso de conflicto entre los términos de este Acuerdo de Sub-Adjudicación y el Protocolo, el Protocolo regirá todos los asuntos médicos y científicos, y este Acuerdo de Sub-Adjudicación regirá todos los demás asuntos.

---

#### Trabajo que involucre humanos o animales vertebrados (Seleccione la opción que aplica)

- Animales Vertebrados o No Humanos      **IRB A Petición**
- Sujetos Humanos
- Animales Vertebrados

*El PTE requiere que se envíe la verificación de la aprobación del IRB y/o IACUC al contacto administrativo como se requiere anteriormente:*

El Sub-beneficiario acepta que cualquier protocolo de investigación con animales vertebrados y/o humanos no exentos realizado bajo esta Sub-Adjudicación deberá ser revisado y aprobado por su Junta de Revisión Institucional (IRB) y/o su Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (IACUC), según corresponda, y que mantendrá vigentes y debidamente aprobados los protocolos de investigación para todos los períodos de la Sub-Adjudicación que involucren investigación con humanos y/o con animales vertebrados. El Sub-beneficiario certifica que su IRB y/o IACUC cumplen plenamente con las leyes y reglamentos estatales y federales aplicables. El Sub-beneficiario certifica que cualquier aprobación presentada por IRB/IACUC representa un protocolo válido y aprobado que es completamente consistente con el Proyecto asociado con esta Sub-Adjudicación. En ningún caso, el Sub-beneficiario facturará o será reembolsado por los costos relacionados con humanos o animales vertebrados incurridos en un período en el que la aprobación IRB / IACUC aplicable no esté debidamente implementada.

**Datos de Sujetos Humanos (Seleccione Uno):** Aplicable

Los Datos de Sujetos Humanos se El PTE establecerá los términos del intercambiarán en virtud de esta Sub- intercambio de Datos de Sujetos Humanos Adjudicación (marque todo lo que (Seleccione Uno); correspondan):

En Anexo 9.

Del Sub Beneficiario al PTE

Del PTE al Sub Beneficiario

Número de Sub-Adjudicación: U01MH124631-7

**Anexo 3A**

**Contactos Entidad de Transferencia (PTE)**

**Información del PTE**

Nombre DUNS de la entidad: Orygen

Domicilio Legal: 35 Poplar Road, Parkville, Victoria, Australia 3052

Sitio Web: <https://www.orygen.org.au/>

**Contactos PTE**

Email Principal: [barnaby.nelson@orygen.org.au](mailto:barnaby.nelson@orygen.org.au)

Nombre del Investigador Principal: Professor Barnaby Nelson

Email: [barnaby.nelson@orygen.org.au](mailto:barnaby.nelson@orygen.org.au)

Número de Teléfono: +613 9966 9419

Nombre del Contacto Administrativo: Melissa Kerr and Jessica Spark

Email: [melissa.kerr@orygen.org.au](mailto:melissa.kerr@orygen.org.au); [jessica.spark@orygen.org.au](mailto:jessica.spark@orygen.org.au)

Número de Teléfono: +613 9966 9483

Email del Contacto COI (Si es alguien diferente del anterior):

Nombre del Contacto Financiero: Meg Cox

Email: [meg.cox@orygen.org.au](mailto:meg.cox@orygen.org.au); [finance@orygen.org.au](mailto:finance@orygen.org.au)

Número de Teléfono: +613 9966 9454

Email de Facturación?  Yes  No Email de Facturación (si es diferente): Enviar a contactos administrativos y financieros.

Nombre del Funcionario Autorizado: John Moran

Email: [john.moran@orygen.org.au](mailto:john.moran@orygen.org.au)

Número de Teléfono: +613 9966 9584

---

#### Dirección del PI:

\* Nota: Toda la correspondencia debe enviarse a PI, contactos administrativos y financieros mencionados anteriormente.

35 Poplar Road, Parkville, Victoria, Australia 3052

#### Dirección Administrativo:

35 Poplar Road, Parkville, Victoria, Australia 3052

#### Dirección para Facturación:

35 Poplar Road, Parkville, Victoria, Australia 3052

Número de Sub-Adjudicación: U01MH124631-7

---

### Anexo 3B

#### Contactos de Sub Beneficiarios

#### Información de Sub Beneficiarios para informes FFATA

Nombre DUNS de la Entidad: Universidad de Chile

Número EIN.:

Tipo de Institución: Entidad No Domestica (no-E.E.U.U.)

DUNS: 980862122

Actualmente registrado en SAM.gov:  Si  No

Parent DUNS:

Eximido de informar compensación ejecutiva:  Si  No

(Si es no, *complete 3Bpg2*)

*Esta sección para entidades estadounidenses:*

Distrito Electoral:

Zip Code Buscar

Zip Code +4:

Dirección del lugar de ejecución Av. Independencia 1027, Independencia, Santiago, Chile. 8380453

---

#### Contactos del Sub Beneficiario

Email Principal: [leandrocarreno@uchile.cl](mailto:leandrocarreno@uchile.cl)

Sitio Web: [www.uchile.cl](http://www.uchile.cl)

Nombre del Investigador Principal: DR Pablo Gaspar



Email: pagaspar@uchile.cl

Número de Teléfono: +56971041305

Nombre de Contacto Administrativo: Norberto Antiguay Cruz

Email: norbertoantiaguay@uchile.cl

Número de Teléfono: +56229786447

Nombre de Contacto Financiero: Cristian Nabalón Valdes

Email: cnabalón@uchile.cl

Número de Teléfono: +56229786275

Email de Facturación: cnabalón@uchile.cl

Nombre del Funcionario Autorizado: Miguel O’Ryan Gallardo

Email: moryan@uchile.cl

Número de Teléfono: +562 29786401

---

**Dirección Legal:** Avenida Independencia 1027, Independencia, Santiago, Chile, 8380453

**Dirección Administrativo:** Avenida Independencia 1027, Independencia, Santiago, Chile, 8380453

**Dirección de Pago:** Av. Independencia 1027, Independencia, Santiago, Chile. 8380453

**Número de Sub-Adjudicación:** U01MH124631-7

**Anexo 3B-2**

**Funcionarios con mayor remuneración**

**Sub-Beneficiario:**

Nombre de la Institución: Universidad de Chile

Nombre del PI: DR Pablo Gaspar

---

**Funcionarios con mayor remuneración**

Los nombres y remuneración total de los cinco funcionarios mejor remunerados de la(s) entidad(es) deben incluirse si la entidad en el año fiscal anterior recibió el 80 por ciento o más de sus ingresos brutos anuales de fondos federales; y \$25,000,000 o más en ingresos brutos anuales de adjudicaciones federales; y el público no tiene acceso a esta información sobre la compensación de los altos ejecutivos de la entidad a través de informes periódicos presentados bajo la sección 13(a) o 15(d) de la Securities Exchange Act de 1934 (15 U.S.C. §§ 78m(a), 78o(d)) o la sección 6104 del Internal Revenue Code of 1986. Ver FFATA § 2(b)(1) Internal Revenue Code of 1986.

---

Funcionario 1 Nombre:

Funcionario 1 Remuneración:

Funcionario 2 Nombre:

Funcionario 2 Remuneración:

Funcionario 3 Nombre:

Funcionario 3 Remuneración:

Funcionario 4 Nombre:

Funcionario 4 Remuneración:

Funcionario 5 Nombre:

Funcionario 5 Remuneración:

Número de Sub-Adjudicación: U01MH124631-7

#### Anexo 4

#### Términos de informes y aprobación previa

El Sub-Beneficiario acepta enviar los siguientes informes (los contactos de PTE se identifican en el Anexo 3A):

##### Informes Técnicos:

- Los informes técnicos/de progreso mensuales se enviarán al contacto administrativo de la PTE dentro de los 15 días posteriores al final del mes.
- Los informes técnicos/de progreso trimestrales se enviarán dentro de los 30 días posteriores al final de cada trimestre del proyecto al contacto administrativo de la PTE.
- Los informes técnicos/de progreso anuales se presentarán 60 días antes del final de cada período presupuestario al Contacto Administrativo de la PTE. Dicho informe también incluirá un presupuesto detallado para el próximo período presupuestario, otro apoyo actualizado para el personal clave, certificación de educación adecuada en la realización de investigaciones con seres humanos de cualquier personal clave nuevo y la aprobación anual del IRB o IACUC, si corresponde.
- Se enviará un informe técnico/de progreso final al contacto administrativo de la PTE dentro de los 60 días posteriores a la finalización del Período del proyecto o después de la finalización de esta adjudicación, lo que ocurra primero.
- Informes técnicos/de progreso sobre el proyecto según lo requiera el Contacto Administrativo de PTE para que PTE cumpla con sus obligaciones de informar a la Agencia Federal de Concesión.

##### Aprobación Previa:

Traspaso:

El traspaso ha sido restringido para este Sub-Adjudicación por: Agencia Federal Adjudicador

*Las instrucciones y los requisitos de traspaso son los establecidos por la guía de la Agencia Federal de Otorgamiento o como se muestra a continuación.*

*Presentar solicitudes de traspaso al contacto administrativo.*

##### Otros Informes:

De acuerdo con 37 CFR 401.14, el Sub-beneficiario acepta notificar tanto a la Agencia Federal de Concesión a través de iEdison como al Contacto Administrativo de PTE dentro de los 60 días posteriores a que el inventor del Sub-beneficiario divulgue la(s) invención(es) por escrito al personal del Sub-beneficiario responsable de asuntos de patentes. El Sub-beneficiario presentará un informe de invención final utilizando formularios específicos de la Agencia de adjudicación federal al Contacto administrativo de la PTE dentro de los 60 días posteriores al final del Período del proyecto para que se incluya como parte del informe de invención final de la PTE a la Agencia de adjudicación federal.

Se requiere un informe negativo:

- Informe de inventario de propiedad (solo cuando lo exija la Agencia Federal de Concesión), requisitos específicos a continuación.
- Cada factura deberá ir acompañada de una breve memoria técnica, y: (i) estar numerada correlativamente; (ii) indicar la(s) fecha(s) de cumplimiento por parte del Sub-beneficiario; (iii) indicar el



número de Orden de Compra, el título del proyecto y el nombre del Investigador Principal de la PTE; (iv) detallar los costos, de acuerdo con el presupuesto de la Sub-Adjudicación; (v) incluir tanto los costos corrientes como los costos acumulados; (vi) incluir la certificación del Sub-beneficiario, con la firma del funcionario autorizado, de que los costos son apropiados y precisos y que aún no se ha recibido el pago; y (vii) estar respaldado por un informe del libro mayor que se origine directamente del sistema de mantenimiento de registros financieros del Sub-beneficiario. PTE puede solicitar documentación de respaldo en ciertas categorías antes o después de aprobar la factura. La documentación de respaldo incluye, entre otros, recibos de viaje, órdenes de compra, facturas por servicios o suministros, o registros de tiempo, Informe de inventario de propiedad; la frecuencia, el tipo y las instrucciones de presentación que se enumeran aquí y solo se deben usar cuando lo exija la concesión federal de PTE.

#### Otros requisitos de informes especiales:

##### INFORMES PROVISIONALES DE PROGRESO

De acuerdo con los requisitos del Laudo federal, se requiere un informe de progreso provisional trimestral a más tardar el último día de cada trimestre calendario, a partir del trimestre del 31 de marzo de 2021. Se requiere la presentación oportuna de informes trimestrales al Investigador principal de la PTE para permitir la PTE para cumplir con las obligaciones de informes provisionales a la Agencia Federal de Concesión.

El Sub-beneficiario también debe proporcionar toda la información requerida para que Orygen y la Universidad de Melbourne completen los Informes anuales de rendimiento de progreso de la investigación (RPPR) y los Informes financieros (FFR), incluidos los detalles del nuevo personal del estudio, así como los presupuestos (costos reales, pronósticos anuales y cualquier remanente) solicitado) y justificaciones presupuestarias.

Las facturas deben detallar Otros costos directos de acuerdo con el presupuesto de la Sub-Adjudicación.

Todas las facturas enviadas mientras la restricción de sujetos humanos esté vigente deben contener una garantía de que no se realizó ninguna investigación con sujetos humanos durante este tiempo y que no se utilizaron fondos para realizar investigaciones con sujetos humanos.

Las facturas deben enviarse trimestralmente a partir del 30 de junio de 2021.

Número de Sub-Adjudicación: U01MH124631-7

#### Anexo 5

#### Declaración de Trabajo, Compartir Costos, Indirectos y Presupuesto

##### Declaración de Trabajo

Abajo  Adjunto, \_\_\_ páginas

Si la adjudicación es elegible según FFATA y la SOW supera los 4000 caracteres, incluya una *Descripción del Proyecto de Adjudicación Federal del Sub-Beneficiario*.

El Sub-beneficiario participará en el número de *Grant* 1U01MH124631-01 otorgada a la Universidad de Melbourne el 8 de septiembre de 2020. El Sub-beneficiario apoyará el proyecto patrocinado por Orygen, 'Trayectorias y predictores en la población clínica de alto riesgo de psicosis: Prediction Scientific Global Consortium (PRESCIENT)'. El objetivo general del estudio PRESCIENT es caracterizar mejor y mejorar la predicción de los resultados para los jóvenes con alto riesgo clínico (CHR) de psicosis. A los jóvenes de CHR que asistan a la Clínica Psiquiátrica Universitaria, Universidad de Chile se les ofrecerá participar en el estudio PRESCIENT. El estado de CHR se determinará mediante el uso de la Evaluación integral de estados mentales en riesgo (CAARMS), la Entrevista estructurada para síndromes prodrómicos (SIPS), la entrevista familiar para estudios genéticos (FIGS), la Escala de funcionamiento social y ocupacional (SOFAS) y la entrevista clínica estructurada para el módulo de trastorno esquizotípico de la personalidad del DSM-5. Los controles sanos se reclutarán de la comunidad y se compararán con la cohorte de CHR en una serie de variables demográficas. Tras el consentimiento, se evaluará la elegibilidad de los jóvenes

y se les inscribirá en el estudio. Después de la inscripción, se realizarán una serie de procedimientos para evaluar una variedad de dominios (clínico, neurocognitivo, genético, muestra biológica, neurofisiología, neuroimagen, el habla, expresión facial, ecológico/momentáneo). El sitio del Sub-beneficiario inscribirá a 30 participantes de CHR y 15 controles sanos durante el período de reclutamiento de 2 años y se les dará seguimiento de acuerdo con el protocolo hasta los 24 meses de seguimiento. El período de contratación puede extenderse más allá del período designado de dos años.

El sub-beneficiario es responsable de lo siguiente bajo este Acuerdo de Sub-Adjudicación:

1. Proporcionar información sobre el diseño y la implementación del Estudio y la interpretación de los resultados tanto desde la perspectiva del sitio/región como en términos generales.
2. Preparar, enviar y obtener todas las aprobaciones pertinentes de ética y gobierno antes del comienzo del reclutamiento y la implementación de cualquier modificación requerida durante el Estudio.
3. Cumplir con todas las leyes y normas que rigen las actividades clínicas y de investigación aplicables a las actividades de este proyecto en la jurisdicción local.
4. Garantizar que el personal del sitio esté debidamente calificado para llevar a cabo tareas de acuerdo con el protocolo de estudio actual aprobado por HREC y los procedimientos operativos estándar acordados.
5. Asegurarse de que el equipo, la infraestructura y el personal necesarios para realizar los procedimientos del Estudio estén en el sitio antes del comienzo del reclutamiento y que se adquieran y repongan todos los insumos necesarios.
6. Reclutar 15 participantes de CHR, así como 15 controles sanos dentro del período de reclutamiento y realizar evaluaciones de acuerdo con el protocolo de estudio actual aprobado por HREC y los procedimientos operativos estándar acordados.
7. Crear y realizar un seguimiento de los participantes, así como ingresar datos en el Sistema de gestión de proyectos de investigación (RPMS) y cargar archivos en Mediaflux (incluidas grabaciones de audio/video, archivos de datos EEG) y DaRIS (archivos de datos RNM) de manera oportuna. Se espera que los datos se ingresen/carguen dentro de las 48 horas posteriores a la recopilación, a menos que se acuerde lo contrario entre PTE y el Sub-beneficiario..
8. Proporcionar todos los datos, documentos y acceso necesarios para que el Departamento de Operaciones del Patrocinador de Orygen y el Centro de Coordinación de Análisis y Procesamiento de Datos (DPACC) lleven a cabo actividades de monitoreo y control de calidad. Se espera que la provisión se realice a través de plataformas preferidas nominadas por el Patrocinador y/o DPACC.
9. Abordar todas las consultas de control de calidad y monitoreo planteadas por Orygen y DPACC o sus delegados de manera oportuna (el tiempo de respuesta esperado es dentro de las 48 horas, el tiempo de respuesta requerido es dentro de los 7 días).
10. Participar en teleconferencias periódicas con el equipo de Orygen sobre el progreso y la implementación del Estudio.
11. Participar con éxito en sesiones de capacitación relacionadas con el Estudio y videoconferencias de consenso/entre evaluadores dirigidas por Orygen o un proveedor relevante.
12. Garantizar que el reclutamiento mensual se mantenga durante todo el período de reclutamiento a una tasa del 80 % de la meta acumulado o superior.
13. Garantizar que los participantes se mantengan durante todo el estudio a una tasa del 70 % o más hasta los 24 meses de seguimiento.
14. Los participantes considerados como reclutados a los efectos de la cláusula 12 anterior son, y los pagos relacionados con los participantes se realizan estrictamente para, solo aquellos participantes que son reclutados y arrojan resultados positivos para el Estudio. Por ejemplo, cuando los participantes reciben su consentimiento y se evalúan para el Estudio, pero se consideran no elegibles (después de la evaluación de selección completa como se describe en el Protocolo, no se realizarán pagos de los participantes al Sub-beneficiario. PTE cubrirá los costos asociados con los procedimientos relacionados con el consentimiento y la selección de dichos participantes, incluidos los reembolsos).
15. Cuando el Sub-beneficiario no cumpla sistemáticamente las metas de reclutamiento o retención establecidos en los párrafos 12 y 13 (durante un período de 3 meses o más a discreción de PTE), el Sub-beneficiario consultará con PTE en su calidad de El patrocinador del estudio y las partes desarrollarán conjuntamente estrategias correctivas para que el Sub-beneficiario las implemente a nivel local.

16. Luego de las consultas establecidas en el párrafo 15 anterior, si el Sub-beneficiario continúa sin cumplir con los objetivos de reclutamiento y retención establecidos en los párrafos 12 y 13, el PTE puede, a su discreción, notificar al Sub-beneficiario:
- que la meta de reclutamiento y/o retención se ajuste, en cuyo caso la cantidad de financiación disponible para el Sub-beneficiario se ajustará en consecuencia; o
  - cesar el reclutamiento en el Sitio o Sitios relevantes y, a partir de entonces, no tendrá la obligación de continuar financiando al Sub-beneficiario para ese Sitio o Sitios, sujeto al párrafo 17.
17. Si se proporciona la notificación como se establece en el párrafo 16 anterior, PTE continuará proporcionando los montos de financiamiento razonablemente requeridos por el Sub-beneficiario para financiar a los participantes ya reclutados antes de la fecha de la notificación.
18. Para evitar dudas, si se proporciona una notificación conforme al párrafo 16, PTE puede, a su discreción, distribuir los fondos asignados al Sub-beneficiario a otros sitios para el propósito del Estudio.

Además de los términos anteriores:

19. El Sub-beneficiario participará en análisis de datos, publicaciones y presentaciones de los resultados del estudio, según corresponda.
20. La presentación de informes al equipo de estudio de Orygen se realizará de acuerdo con el Anexo 4 del Acuerdo de Sub-Adjudicación de Investigación de Reembolso de Costos del FDP. Los informes técnicos/de progreso incluirán actualizaciones sobre el reclutamiento, el presupuesto y el progreso del estudio. El Sub-beneficiario proporcionará a Orygen la información o los datos necesarios para que el equipo de estudio de Orygen cumpla con sus obligaciones en virtud de los requisitos de informes de Sub-Adjudicación del NIH. Esta información/datos se enviarán a través de la Ley Federal de Responsabilidad y Transparencia de Financiamiento de 2006 (FFATA), el Sistema de Informes de Sub-Adjudicación (FSRS), así como en el Informe de Progreso del Desempeño de la Investigación (RPPR) y el Informe Financiero Federal (FFR) anuales.

#### Información Presupuestaria

Información	Indirecta	Costos Compartidos No
Tasa de Costos Indirectos (IDC) Aplicado 8%		Indique monto si la respuesta es si: \$
Tipo de Tasa: Costos Directos Totales Modificados		

**Detalles Presupuestarios**  Abajo  Adjunto, 1 página

#### Totales Presupuestarios

Costos Directos \$

Costos Indirectos \$

Costos Totales \$

*Todos los montos están en Dólares Americanos*

Número de Sub-Adjudicación: U01MH124631-7

<p><b>Anexo 6</b></p> <p><b>Sub-Adjudicación de Investigación</b></p> <p><b>Factura</b></p>
---------------------------------------------------------------------------------------------

FACTURAR A: PTE  
Atención  
Dirección

Dirección  
email  
Número de Acuerdo Sub-Adjudicación

Factura I:  
Fecha Factura:  
Contrato/# Adjudicación:  
ID Federal #

Periodo del Contrato:

Fecha de Inicio: Fecha de Término:

Periodo Cubierto por esta Factura:

Desde: A:

COSTOS		PRESUPUESTADO	ACTUAL	ACUMULADO
SUELDOS AND SALARIOS				
BENEFICIOS COMPLEMENTARIOS				
EQUIPO				
MATERIALES				
COSTOS DE PUBLICACIÓN				
OTROS (Detallar)				
TUICIÓN				
Base F&A	%			
<b>TOTALES</b>				
<b>MENOS ANTICIPOS</b>		-		
<b>MONTO ADEUDADO EN ESTA FACTURA</b>				

CERTIFICACIÓN:

**Al firmar este informe, certifico de acuerdo con mi conocimiento y entendimiento, que el informe es verdadero, completo y preciso, y que los costos, desembolsos y recibos de efectivo son para los fines y objetivos establecidos en los términos y condiciones de la Adjudicación Principal. Soy consciente de que cualquier información falsa, ficticia o fraudulenta, o la omisión de cualquier hecho material, me puede someter a sanciones penales, civiles o administrativas por fraude, declaraciones falsas, reclamos falsos o de otro tipo.**



FACULTAD DE MEDICINA  
UNIVERSIDAD DE CHILE

Funcionario Autorizado de la Sub Beneficiario (Firma)

Cargo

Fecha

REMITIR A LA DIRECCIÓN TO

AUTORIZACIÓN DE PAGO:

El sub-beneficiario ha demostrado un desempeño y progreso satisfactorio del proyecto, y los cargos representados en esta factura parecen ser apropiados con ese progreso. Como investigador principal, apruebo este pago.

Firma Autorizada del PTE

Número de Sub-Adjudicación: U01MH124631-7

Anexo 6, Página 2

Sub-Adjudicación de Investigación  
Contribuciones al Proyecto

Complete solo si la Sub-Adjudicación requiere compartir o emparejar costos.

No Requerido

Periodo cubierto por este informe de Compartir Costos \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_

COSTOS		PRESUPUESTADO	ACTUAL	ACUMULADO
SUELDOS Y SALARIOS				
BENEFICIOS COMPLEMENTARIOS				
EQUIPO				
MATERIALES				
COSTOS DE PUBLICACIÓN				
OTROS (Detallar)				
TUICIÓN				
Base F&A	%			
<b>CONTRIBUCIONES TOTALES</b>				

CERTIFICACIÓN:

***Certifico que los fondos aportados a este proyecto de PTE o a los proyectos enumerados anteriormente se gastaron y no duplican ni duplicarán ninguna solicitud de reembolso de costos o servicios de PTE..***

*Firma Funcionario Autorizado*

Número de Sub-Adjudicación: U01MH124631-7

**Anexo 7**

**Notificación de Adjudicación (NOA), DUA, y otros documentos adicionales**

Las siguientes páginas incluyen la NOA y, si corresponde, cualquier documentación adicional a la que se haga referencia en esta Sub-Adjudicación.

No incorporar el NOA ni ninguna documentación adicional a esta Sub-Adjudicación.

Número de Sub-Adjudicación: U01MH124631-7

**Anexo 8**

**Sub-Adjudicación de Investigación  
Controles de Exportación**

*Enumere todos los controles de exportación que se aplican a esta Sub-Adjudicación aquí. Deje esto en blanco si no corresponde.*

Número de Sub-Adjudicación: U01MH124631-7

**Anexo 9**

**Sub-Adjudicación de Investigación  
Datos de Sujetos Humanos**

*Incluya el lenguaje de intercambio de datos aquí si los datos de sujetos humanos son aplicables y no abordará los datos en un DUA separado.*

Los términos de este componente se detallan en un Acuerdo de procesamiento de datos (DPA) por separado.

- 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, REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.**

**PROF. DRA. ULRIKE KEMMERLING WEIS**  
**Vicedecana (S)**

**DR. JUAN PABLO TORRES TORRETTI**  
**Decano (S)**

Distribución:

- Secretaría de Estudios Facultad de Medicina
- DEGI Facultad de Medicina
- Dirección Jurídica Facultad de Medicina
- Oficina de Partes Facultad de Medicina