ACUERDO DE COOPERACIÓN CIENTÍFICA

ENTRE

EL INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y SERVICIOS DE ALTA TECNOLOGÍA - AIP (INDICASAT AIP)

Y

EL CENTRO DE VACUNACIÓN INTERNACIONAL, S.A. (CEVAXIN)

Entre los suscritos, a saber: el **INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y SERVICIOS DE ALTA TECNOLOGÍA – AIP**, asociación de interés público, cuya personería jurídica fue reconocida de conformidad con el Resuelto del Ministerio de Gobierno PJ No. 394-195 de 6 de julio de 2007, debidamente inscrito en el Folio 26405 (M) del Registro Público de Panamá, representada en este acto por **JAGANNATHA RAO KOSAGISHARAF**, varón, nacional de la India, con carné de residente permanente No. E-8-116726, en su condición de Director, debidamente autorizado para este acto mediante delegación realizada en la Resolución de Junta Directiva No. 6 de 23 de junio de 2013, que en adelante se denominará **INDICASAT AIP**, por una parte, y por la otra, el **CENTRO DE VACUNACIÓN INTERNACIONAL, S.A. (CEVAXIN)**, sociedad anónima, inscrita en el Folio 833825 del Registro Público de Panamá, desde el 19 de mayo de 2014, representada en este acto por **RODRIGO DEANTONIO**, varón, colombiano, con pasaporte No. PE149305, en su condición de Director General y Representante Legal, que en adelante se denominará **CEVAXIN**, quienes en adelante conjuntamente se denominarán **LAS PARTES**, convienen celebrar el presente **ACUERDO DE COOPERACIÓN CIENTÍFICA**, en adelante el **ACUERDO**, de conformidad con las consideraciones, declaraciones y cláusulas siguientes:

CONSIDERACIONES:

1. Que el 11 de marzo pasado, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró la enfermedad COVID-19 causada por el coronavirus SARS-CoV-2 como pandemia, en virtud de la propagación de la enfermedad a nivel mundial, la cantidad de personas afectadas y los decesos suscitados como producto de este virus; declaración que, a nivel de la República de Panamá, dio lugar a la firma y publicación de la Resolución de Gabinete No. 11 de 13 de marzo de 2020, por medio de la cual se declaró el Estado de Emergencia Nacional y se dictaron otras disposiciones.

2. Que el pasado mes de abril del presente año, la Organización Mundial de la Salud hizo un llamado a los sitios de estudios de vacunas alrededor del mundo para que expresaran su interés en participar en el Ensayo de Vacunas Solidaridad que es un estudio clínico internacional, multicéntrico, multi-vacuna, aleatorio de las vacunas en investigación contra el COVID-19.

3. Que a nivel privado existen múltiples casas farmacéuticas y fabricantes trabajando en ensayos clínicos alrededor del mundo con el fin de encontrar una vacuna que sea segura y eficaz en contra de la enfermedad.

4. Que **INDICASAT AIP** y **CEVAXIN** son grupos de investigación establecidos en la República de Panamá que cuentan con capacidad científica, infraestructura y experiencia en investigación, implementación y conducción de estudios clínicos sobre vacunas para diferentes enfermedades, así como también han sido pre-seleccionados por la Organización Mundial de la Salud como sitios de estudios para realizar el ensayo Vacunas Solidaridad, con el que se efectuará una evaluación expedita, ágil y simultánea de los beneficios y riesgos de varias vacunas candidatas contra el COVID-19.

5. Que **INDICASAT AIP** y **CEVAXIN** han acordado firmar un Acuerdo de Cooperación Científica con la finalidad de sumar esfuerzos y coordinar acciones conjuntas para dar prioridad a las iniciativas de desarrollo de una vacuna COVID-19 en la República de Panamá evaluando su factibilidad y operacionalización por los grupos de investigación.

DECLARACIONES:

I. INDICASAT-AIP DECLARA:

1. Que tiene entre sus principales objetivos contribuir con el desarrollo económico, científico y social del país promoviendo la investigación básica y aplicada, así como la utilización de nuevas tecnologías, transfiriéndolas a los sectores productivos y empresariales del país.

2. Que orienta sus actividades a:
a. La generación, trasferencia, adaptación, difusión y al uso del conocimiento científico, de la tecnología y de la innovación,
b. Al aprovechamiento de la ciencia, la tecnología y la innovación tales como jornada de capacitación, pasantías y asistencia técnica.
c. El reclutamiento de recurso humano altamente calificado; la investigación biomédica con un enfoque interdisciplinario y en colaboración nacional e internacional; el fomento de la cultura científica en el país por medio de cursos de capacitación y apoyo a las actividades científico-tecnológicas y académicas; la prestación de servicios y transferencia de conocimientos en áreas prioritarias para el desarrollo socioeconómico del país.

3. Que proporcionamos soporte en la conducción de los ensayos de investigación que buscan demostrar la eficacia de un producto de investigación en la prevención de enfermedades específicas.

4. Que coordinamos estudios epidemiológicos en los cuales se evalúa el impacto del uso de vacunas en la prevención de enfermedades y las tendencias en el tiempo de la incidencia de diversas patologías.

II. CEVAXIN DECLARA:

1. Que tiene entre sus principales objetivos transformar la salud global a través de la provisión de servicios para la prevención y promoción de la salud.

2. Que orienta sus actividades a la implementación y conducción de estudios clínicos y epidemiológicos empleando soluciones innovadoras y procesos de calidad en la generación de evidencia para enfermedades prevenibles por vacunación.

ACUERDAN:

CLÁUSULA PRIMERA. OBJETO DEL ACUERDO

El presente **ACUERDO** tiene por objeto desarrollar un marco de colaboración científica para canalizar y dar prioridad a todas las iniciativas de desarrollo de una vacuna para la enfermedad COVID-19 en la República de Panamá a través de un grupo de trabajo que mediante la coordinación de acciones aprovecharán la capacidad humana, infraestructura y experiencia de **LAS PARTES** en la implementación y conducción de estudios clínicos.

CLÁUSULA SEGUNDA. OBJETIVOS

En el ámbito de las funciones atribuidas a cada una de **LAS PARTES,** este **ACUERDO** tiene como objetivos principales, específicamente, el desarrollo de las siguientes actividades:

1. Priorizar las iniciativas de desarrollo de una vacuna COVID19 en la República de Panamá.
2. Racionalización y optimización de los ensayos clínicos de la vacuna de forma conjunta.
3. Examinar el perfil objetivo de la vacuna, la viabilidad del protocolo y aprovechar los activos entre **LAS PARTES** para la ejecución de los ensayos y la aplicación de vacunas en el país.
4. Informar a las autoridades de salud y tomadores de decisión de los avances que se presenten en las actividades referidas.
5. Coordinar y ejecutar los procedimientos regulatorios necesarios para el registro y la aprobación de los documentos esenciales incluyendo protocolos de estudios clínicos y sus consentimientos informados.
6. Recibir, custodiar y distribuir en las condiciones de temperatura pertinente las vacunas que se empleen en los ensayos clínicos a desarrollar.
7. Cualquier otra actividad que **LAS PARTES** consideren importantes para el logro de los objetivos del presente **ACUERDO.**

CLÁUSULA TERCERA. ESTRUCTURA Y DIRECCIÓN DE LAS ACTIVIDADES EJECUTADAS POR LAS PARTES.

Para la ejecución de los objetivos establecidos en la cláusula anterior, **LAS PARTES** escogerán a un equipo de trabajo que tendrá una estructura organizacional divida en comités bajo la dirección de un Comité Coordinador que estará conformado por un designado de cada una de **LAS PARTES**. Este equipo de trabajo debe, por lo menos, abarcar los aspectos administrativos, científicos y operacionales del grupo, así como también contar con un grupo asesor que complemente las distintas acciones a realizar por **LAS PARTES.**

La **SECRETARIA NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN (SENACYT),** en calidad de Presidente de la Junta Directiva de **INDICASAT AIP** brindará su apoyo en la articulación con las instituciones públicas con las que se requiera coordinar para la correcta ejecución del presente Acuerdo.

CLÁUSULA CUARTA. COMPROMISOS DE LAS PARTES

Para el debido cumplimiento del presente Acuerdo, **LAS PARTES** se compromete a lo siguiente:

1. Canalizar y priorizar todas las iniciativas de ensayos clínicos sobre vacunas contra la enfermedad COVID-19 en la República de Panamá a través del equipo de trabajo mencionado en la cláusula tercera.
2. Designar personal e infraestructura necesaria para el cumplimiento de los objetivos de la cláusula segunda.
3. Escoger a los representantes para cada uno de los comités de trabajo.
4. Definir en común acuerdo todos los aspectos que sean necesarios para el cumplimiento de los objetivos de la cláusula segunda.
5. Cumplir con todos los requisitos éticos, legales y regulatorios para la aprobación de protocolos de ensayos clínicos.
6. Ejecutar todas las actividades descritas en los ensayos clínicos que se desarollen de acuerdo los principios establecidos en las Buenas Prácticas Clínicas.

CLÁUSULA QUINTA. DESIGNACIÓN DE PUNTOS DE CONTACTO

Para todos los efectos administrativos y de operación del presente **ACUERDO**, **LAS PARTES** designarán su personal técnico y/o administrativo encargado de coordinar y comunicar a la otra Parte, las acciones, actividades y demás iniciativas realizadas para el cumplimiento de los objetivos establecidos en la cláusula segunda.

LAS PARTES se encargarán de elaborar las pautas para la implementación del presente **ACUERDO**, y a su vez tendrán la responsabilidad de evaluar, analizar, supervisar, verificar, recomendar, proponer términos y mecanismos de ejecución y operación, y dar seguimiento a las actividades programadas.

CLÁUSULA SEXTA. CONFIDENCIALIDAD

LAS PARTES podrán señalar, cuándo lo juzguen conveniente, restricciones a la distribución, divulgación y publicación de los datos generados en el ensayo clínico.

CLÁUSULA SÉPTIMA. INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

Las comunicaciones de tipo general, administrativo, relacionadas con el presente **ACUERDO,** deberán dirigirse de acuerdo con la previa identificación de los puntos contactos correspondientes, suministrada por **LAS PARTES.**

CLÁUSULA OCTAVA. PROPIEDAD INTELECTUAL

LAS PARTES convienen en que las publicaciones de diversas categorías gozarán conjuntamente de los derechos que otorgan las leyes en materia de propiedad intelectual en la República de Panamá.

Toda la información resultante de actividades conjuntas realizadas bajo este **ACUERDO** estará a la disposición de **LAS PARTES**, sujeta a las normativas que, sobre confidencialidad, derecho de autor y/o propiedad intelectual se establezcan en cada caso específico.

CLÁUSULA NOVENA. FINANCIAMIENTO

LAS PARTES, convienen que el presente **ACUERDO** no representa compromisos económicos recíprocos entre las mismas, toda vez que convienen procurar colaborar con los recursos técnicos y capacidades instaladas que ya dispongan cada una de ellas, sin tener que incurrir en nuevas erogaciones.

Convienen que, de requerirse recursos económicos para el cumplimiento de los compromisos adquiridos mediante el presente **ACUERDO**, los mismos serán establecidos en acuerdos específicos, en los cuales se indicarán los montos que dispondrán por cada una de **LAS PARTES**, en atención a su disponibilidad financiera.

LAS PARTES de común acuerdo, podrán solicitar la participación de terceros para colaborar en el financiamiento, ejecución, coordinación, seguimiento o evaluación de las actividades relacionadas con este **ACUERDO.**

CLÁUSULA DÉCIMA. MODIFICACIONES Y TERMINACIÓN ANTICIPADA

En cualquier momento, **LAS PARTES** podrán modificar, de común acuerdo, los términos del presente **ACUERDO**. Estas modificaciones deberán constar por escrito, a través de adendas.

Así mismo, cualquiera de **LAS PARTES** podrá dar por terminado este **ACUERDO** de forma anticipada, notificando a la otra Parte de su intención, con por lo menos treinta (30) días de anticipación.

La terminación anticipada de este Convenio no afectará el normal desarrollo de las actividades que hubiesen sido concertadas antes de la fecha de finalización del presente Convenio.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Toda diferencia, reclamación o controversia, que resulte de la interpretación, aplicación, incumplimiento, resolución o anulación de este **ACUERDO** se solucionará amistosamente por la vía de la negociación directa y de buena fe, atendiendo al espíritu de cooperación solidaria que ha animado a **LAS PARTES** a suscribirlo.

De no encontrar una solución amigable, **LAS PARTES** eligen como domicilio especial la ciudad de Panamá y se someten a la legislación panameña. La validez, cumplimiento, interpretación y ejecución del presente Convenio se rigen por las leyes de la República de Panamá.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA. VIGENCIA

El presente **ACUERDO** entrará en vigor en la fecha de su firma y tendrá una duración hasta el término de los Ensayos con Vacunas contra COVID-19.

En fe de lo acordado y para mayor constancia, los suscritos, debidamente autorizados para tal efecto, firman el presente **ACUERDO** en dos ejemplares del mismo tenor y validez, a los nueve (9) días del mes de julio del dos mil veinte (2020).

POR INDICASAT AIP

JAGANNATHA RAO KOSAGISHARAF
Director

POR CEVAXIN

RODRIGO DEANTONIO
Digitally signed by RODRIGO DEANTONIO
Date: 2020.07.09 07:56:42 -05'00'

RODRIGO DEANTONIO
Director General