

CONVENIO DE COLABORACION CIENTIFICA  
QUE SUSCRIBEN

LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN SIMON,  
EL CENTRE DE RECERCA EN SALUT INTERNACIONAL DE BARCELONA ("CRESIB"),  
Y EL COLECTIVO DE ESTUDIOS APLICADOS Y DESARROLLO SOCIAL (CEADES SALUD Y MEDIO  
AMBIENTE)

PARA LA REALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO

*Estudio de Eficacia y Seguridad de Fase 2  
aleatorizado, multicéntrico, controlado con placebo para la evaluación de  
Tres Esquemas de dosis orales de E1224 y Benznidazol para el tratamiento de pacientes adultos con  
Enfermedad de Chagas Crónica Indeterminada*

Por una parte

La **FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN SIMÓN** (en lo sucesivo "UMSS"), con domicilio en Avenida Aniceto Arce 371 provista de NIT N° 1008485024, representada por el Mgr. Juan Ríos del Prado, en su calidad de Rector, y por el Dr. Carlos Espinoza Aguilar, Decano, con facultades suficientes para suscribir el presente convenio.

De otra parte,

el **CENTRE DE RECERCA EN SALUT INTERNACIONAL DE BARCELONA** (en lo sucesivo "CRESIB") con domicilio en la Calle Villarroel, 170 de Barcelona, provista de CIF número G- 64334048 , representada por el Dr. Pedro Luis Alonso Fernández en su calidad de Director y con facultades suficientes para suscribir el presente convenio, y por el Dr. Joaquín Gascon, Investigador Principal,

y de la otra parte,

El **COLECTIVO DE ESTUDIOS APLICADOS Y DESARROLLO SOCIAL** (en lo sucesivo "CEADES"), una organización sin fines de lucro con domicilio legal en la Calle Rico Toro 1054 - en Cochabamba Bolivia, provista de NIT N° 12829902, representada por el Dr. Faustino Torrico, en su calidad de Representante Legal, y con facultades suficientes para suscribir el presente convenio firman el presente convenio al tenor de las siguientes cláusulas:

**CLAUSULA PRIMERA (De los antecedentes)**

La **UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN SIMÓN** es una entidad de derecho público con personalidad jurídica propia y goza de autonomía académica y administrativa, de acuerdo a los Art. 92 y 93 de la Constitución Política del Estado, teniendo encomendado el servicio público de la educación superior, desarrollando sus fines y objetivos a través de las funciones de enseñanza, aprendizaje, investigación científica e interacción social. Asimismo, la Facultad de Medicina de la UMSS participa activamente en colaboraciones internacionales en el campo de las ciencias de la salud, en la formación de los profesionales en salud y, en particular, la docencia, la investigación y la asistencia técnica relacionados con la Enfermedad de Chagas forman parte de sus ejes prioritarios de actuación

El **CENTRE DE RECERCA EN SALUT INTERNACIONAL DE BARCELONA** es un Instituto de Investigación en salud global en el que participan las principales instituciones de investigación académica y biomédica de Barcelona (Universitat de Barcelona, Hospital Clínic de Barcelona, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer





(IDIBAPS), junto con el Gobierno Catalán. El CRESIB tiene una relación de larga colaboración con la UMSS y CEADES, donde se desarrolla gran parte de su investigación en la enfermedad de Chagas a través de la Plataforma de Chagas.

**EL COLECTIVO DE ESTUDIOS APLICADOS Y DESARROLLO SOCIAL** es una organización civil sin fines de lucro, reconocida legalmente por resolución suprema N° 212673 de junio de 1993 y entre sus objetivos tiene el de desarrollar actividades de promoción de la salud que permitan lograr igualdad, equidad y respeto a los derechos constituidos de las personas como base para un desarrollo social y humano y desarrollar investigaciones aplicadas y transferencia de tecnologías de calidad enfocadas a la salud y medio ambiente en la comunidad.

La UMSS, El CRESIB y CEADES se denominarán, conjunta e indistintamente, las "Partes" e, individualmente cualesquiera de ellas, la "Parte".

El CRESIB ha firmado en septiembre del 2010 con **Drugs for Neglected Diseases Initiative** (en lo sucesivo "DNDi" o "el promotor"), una Fundación Suiza que tiene su principal oficina en 15 ch. Louis-Dunant, 1202 Ginebra, Suiza, un convenio para la ejecución del siguiente estudio clínico en Bolivia:

***"Estudio de Eficacia y Seguridad de Fase 2 Aleatorizado, Multicéntrico, Controlado con Placebo para la Evaluación de Tres Esquemas de Dosis Orales de E1224 y Benznidazol para el Tratamiento de Pacientes Adultos con Enfermedad de Chagas Crónica Indeterminada"***

DNDi está actualmente negociando con las autoridades Bolivianas (Ministerio de Salud y Deportes, Programa Nacional de Control de Chagas y la Dirección Nacional de Medicamentos-) los términos del ensayo clínico propiamente dicho.

Que este estudio Clínico ha sido puesto a consideración y autorizada su ejecución por los Comités de Ética de la Facultad de Medicina de la UMSS, del CRESIB y de CEADES

El presente convenio tiene como finalidad la investigación en la enfermedad de Chagas entre el CRESIB, UMSS y CEADES, mediante la realización de la fase preparatoria y del propio ensayo clínico del proyecto anteriormente indicado que se efectuará en La Plataforma de Atención Integral de Pacientes con enfermedad de Chagas en los Centros de Cochabamba y Tarija.

Que el presente estudio requiere de la contribución técnica de profesionales y laboratorios especializados en Biología Molecular y pruebas analíticas aplicadas al diagnóstico, la evaluación terapéutica y la investigación de la enfermedad de Chagas, condiciones que reúne el Instituto de Investigaciones Biomédicas (IIBISMED) de la Facultad de Medicina de la UMSS.

**POR CONSIGUIENTE, MEDIANTE EL PRESENTE CONVENIO DE COLABORACION CIENTIFICA ENTRE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UMSS, CRESIB Y CEADES, SE ACUERDA LO SIGUIENTE:**

**CLÁUSULA SEGUNDA (Del Objeto)**

Formalizar la ejecución del ensayo clínico, a desarrollarse en dos fases: La primera fase preparatoria y la segunda fase de ejecución, en los términos y condiciones definidos a continuación:

- 2.1. La fase preparatoria inicial comprende:
- actividades de contratación y capacitación de personal.
  - adecuación de ambientes.





- adquisición de equipos y reactivos de laboratorio.
- preparación de los sistemas de control de calidad.
- preparación del expediente técnico del estudio.
- sometimiento del expediente a las autoridades de salud de Bolivia.

Este periodo abarca de enero a marzo de 2011, para esta fase se ha asignado un presupuesto máximo de **\$162.480,30** (CIENTO SESENTA Y DOS MIL CUATROCIENTOS OCHENTA DÓLARES AMERICANOS CON TREINTA CÉNTIMOS). Suma que desembolsará el CRESIB con cargo al presupuesto preliminar adjunto, el cual podrá sufrir modificaciones previo acuerdo entre CRESIB y DNDi, decisión que no cambiará el presupuesto asignado para el presente ensayo.

2.2. La fase de ejecución comprende:

- reclutamiento de los sujetos de estudio en sus cinco ramas.
- randomización de los mismos de acuerdo a protocolo.
- tratamiento y seguimiento hasta los 12 meses post tratamiento.
- procesamiento de pruebas biológicas (PCR, pruebas de hemograma, pruebas de bioquímica, estudio de biomarcadores, pruebas serológicas y pruebas electrocardiográficas).

Para esta fase del estudio se firmará una Adenda entre el DNDi y CRESIB que especifique el presupuesto del estudio y las fechas de desembolso, el cual se anexará al presente convenio.

### CLÁUSULA TERCERA (De los Compromisos)

- 3.1. La UMSS será responsable de la ejecución de las pruebas moleculares y del control de las pruebas analíticas efectuadas localmente en los centros que participan de la plataforma en Cochabamba y en Tarija, tanto en la fase de preparación como en la fase de ejecución del ensayo clínico.
- 3.2. El CRESIB acuerda asignar parte de la gestión económica y financiera del ensayo a CEADES, según lo acordado en la sección 4ª de este convenio.
- 3.3. La UMSS y CEADES deberán proporcionar los servicios solicitados por la presente investigación con todo cuidado y diligencia como generalmente es exigible en el campo de la investigación y en estricta conformidad con todas las leyes, reglamentos y normas

### CLÁUSULA CUARTA (Protocolo y Normas de Buena Práctica Clínica)

- 4.1. El ensayo se realizará con estricto y escrupuloso cumplimiento de las normas de aplicación al tratamiento de los ensayos tanto de orden internacional como estatal.
- 4.2. Asimismo, el ensayo se someterá a los criterios éticos contenidos en el Código Deontológico Profesional y a las normas que, en este sentido, dicte el Comité Ético de Investigación Clínica que haya validado el ensayo.
- 4.3. La realización del ensayo se ajustará a las previsiones establecida en el Protocolo del mismo y ninguna modificación será válida sin el consentimiento previo y expreso de las partes, tras informe favorable de DNDi-CRESIB.



## CLÁUSULA QUINTA (de la Ejecución Presupuestaria)

- 5.1. El CRESIB delega la responsabilidad de la gestión económica y financiera de esta parte del ensayo realizada en la Plataforma de Chagas al CEADES, Institución que se compromete a cumplir con los términos suscritos en este convenio.
- 5.2. CEADES informará al CRESIB de la gestión financiera del proyecto con una copia a la UMSS.
- 5.3. CEADES será responsable de:
- la administración y coordinación local de los servicios.
  - la gestión económica y financiera del ensayo.
  - la compra de los materiales y productos de laboratorio necesarios.
  - la contratación de los profesionales necesarios para el ensayo clínico.
  - la obtención de los permisos locales, conjuntamente con la UMSS, necesarios para la correcta realización del ensayo.
  - de proporcionar fotocopia de las facturas de adquisición de equipos a la Facultad de Medicina, destinados a dicha Unidad Académica, para su inventario respectivo.
- 5.4. Los desembolsos que efectuará el CRESIB se realizarán de acuerdo al cronograma y presupuesto detallado en el ANEXO 1, cumpliendo los siguientes requisitos:
- Previa recepción de la transferencia del DNDi.
  - Previa recepción de modelo invoice emitido por CEADES, según ANEXO 2A, con la cantidad prevista en el calendario de desembolsos detallado en el ANEXO 1.
  - Previa recepción de detalle de gastos acumulados e incurridos con las transferencias anteriores, según modelo incluido en el ANEXO 2B. En este punto, el CRESIB se reserva el derecho de poder solicitar revisión de las facturas, en caso de creerlo oportuno.
- 5.5. En ningún caso, CEADES o la UMSS solicitarán un monto superior al monto total señalado en el presente convenio, en virtud del artículo 5.8.
- 5.6. El CRESIB efectuará los desembolsos a través de la siguiente cuenta bancaria:
- ACCOUNT HOLDER:**  
Colectivo de Estudios Aplicados y Desarrollo Social – CEADES Salud y Medio Ambiente
- ACCOUNT NUMBER:** AH 301- 50345852-2-78
- DATA BANK:**  
SWIFT CODE: BCPLBOLX  
BANK NAME: Banco de Crédito de Bolivia S.A.  
BANK ADDRESS: Calle Colón Esquina Mercado N° 1308
- 5.7. Todo el material necesario para la ejecución de la fase previa y ensayo clínico está incluido en el presupuesto (ANEXO 1).
- 5.8. Los montos asignados para la ejecución del presente estudio, si es necesario, serán revisados y podrán ser modificados según el desarrollo del protocolo previo acuerdo de partes. Sin embargo, compras efectuadas antes de la revisión del presupuesto y que no estén contempladas en el mismo, no será admitidas y por lo tanto no serán abonadas por CRESIB.



- 5.9. A la conclusión del presente estudio clínico, los equipos inventariables adquiridos al amparo de este convenio, detallados en el presupuesto (ANEXO 4), pasarán a formar parte del activo fijo de la Facultad de Medicina y de la Plataforma de Chagas. Los equipos destinados a la Plataforma permanecerán al servicio de la misma hasta que dicha Plataforma concluya sus actividades, oportunidad en la que sus integrantes decidirán el destino final de los equipos.
- 5.10. Una vez completado el ensayo, cualquier material no inventariable restante que se haya adquirido para el efecto será, a criterio único de CRESIB y con su consentimiento previo, destruido o bien donado a la UMSS para investigaciones posteriores en la Plataforma de Chagas.

#### **CLÁUSULA SEXTA (Derechos de Propiedad Intelectual y Publicaciones, Confidencialidad y Notificaciones)**

##### **Derechos de Propiedad Intelectual y Publicaciones**

- 6.1. Las publicaciones derivadas del estudio se efectuarán de común acuerdo y de forma conjunta entre DNDI, CRESIB, UMSS y CEADES.
- 6.2. Asimismo, la UMSS y CEADES no divulgarán o publicarán parte o la totalidad de los resultados, incluyendo cualquier información relacionada con el ensayo, sin previa aprobación, por escrito, de CRESIB y DNDi.
- 6.3. Las partes y el promotor deberán notificarse con antelación suficiente sobre cualquier publicación, divulgación o conferencia que se pretenda realizar en relación al presente ensayo clínico y llegar a un acuerdo satisfactorio. Antes de dicha publicación, divulgación o conferencia, las partes y el promotor tendrán siempre el derecho de revisar el contenido de la misma, a objeto de examinar y controlar la exactitud de la información, el cumplimiento del compromiso de confidencialidad o para identificar posibles informaciones patentables. En el caso de que las partes o el promotor determinen que en la referida publicación, divulgación o conferencia se encuentra información y/o datos susceptibles de ser patentados, lo notificará inmediatamente al investigador principal debiendo el mismo retener dicha publicación, divulgación o conferencia hasta que el expediente de la futura patente haya sido presentado a registro.
- 6.4. A menos que CRESIB o DNDi indiquen lo contrario, todas las divulgaciones o publicaciones hechas por la UMSS o CEADES, en relación a este ensayo deberán incluir una nota indicando que DNDi financió dicho ensayo y que CRESIB lo coordinó.
- 6.5. Los resultados, descubrimientos e invenciones obtenidas en el curso del ensayo, así como los derechos de propiedad industrial derivados de los mismos, serán propiedad de DNDi, promotor del estudio y, de las partes intervinientes en el presente convenio (UMSS, CRESIB y CEADES), quienes serán libres de utilizarlos y explotarlos a su discreción.

##### **Confidencialidad**

- 6.6. CRESIB, UMSS y CEADES, así como todo su personal colaborador, se comprometen a asegurar al máximo la confidencialidad de su participación en el ensayo, así como el contenido del protocolo del ensayo, cuaderno de recojo de datos, manual del investigador y, en general, de toda aquella información que, en relación al ensayo clínico, objeto de este convenio, le facilite DNDi o CRESIB o se obtenga a partir de la realización del mismo. La difusión pública de esta información solamente se hará previa conformidad, manifestada, por escrito, por el DNDi o CRESIB.





- 6.7. CRESIB, UMSS y CEADES velarán por la circulación restringida de dicha información, haciéndose responsable de que esta obligación será cumplida por todas las partes que tengan acceso a ella.
- 6.8. Todos los datos de carácter personal de cuantos intervengan en el ensayo y, significativamente, los de los sujetos del mismo, son de carácter confidencial y reservado y su tratamiento se acomodará a las leyes en vigor.
- 6.9. En todo caso, el ensayo clínico se realizará con datos disociados, entendiéndose por tales aquéllos que no permiten la identificación del paciente objeto del ensayo. No se utilizarán, por ejemplo, iniciales u otra identificación que pueda permitir la identificación del paciente. El investigador principal será el encargado de efectuar el procedimiento de disociación mediante la asignación de cada paciente de un código aleatorio. La relación de datos identificativos y códigos de disociación relativa a los pacientes será custodiada por el investigador principal.
- 6.10. Por consiguiente, los firmantes del convenio y, bajo su responsabilidad, los profesionales de los mismos que intervengan en el ensayo, mantendrán bajo estricta confidencialidad los datos personales a los que accedan con motivo de su participación en el mismo y se abstendrán de tratarlos al margen del objeto del estudio que legitima el acceso y, en ningún caso, de cederlos o divulgarlos bajo ningún concepto.
- 6.11. La vinculación expresa a la confidencialidad de los profesionales de la UMSS, CEADES y de CRESIB que intervengan en el ensayo resulta de su vinculación profesional y de la naturaleza de la misma.
- 6.12. Los profesionales ajenos a dichas entidades, incluidos los que aporte CRESIB o el investigador principal para coordinar el ensayo clínico, deberán firmar un compromiso de confidencialidad de acuerdo al anexo 3.
- 6.13. Las obligaciones de confidencialidad de las partes descritas en este artículo continuarán en vigor por un periodo de cinco (5) años una vez finalizado este convenio.

**Notificaciones:**

Todas las notificaciones y comunicaciones que procedan, a efectos del presente convenio, se harán por escrito y de manera fehaciente, y se dirigirán a las personas y direcciones que constan a continuación:

**CRESIB**

**Persona de contacto principal**

Dr. Joaquim Gascón  
 Centre de Recerca en Salut Internacional de  
 Barcelona (CRESIB)  
 Roselló, 132, 4t  
 08036 Barcelona  
 España  
 Tel: Tel. +34 932 275 706  
 Fax: +34 932 279 853  
 Email: jgascon@clinic.ub.es

**Contacto para asuntos administrativos y legales**

Mònica Solanes  
 Centre de Recerca en Salut Internacional de Barcelona  
 (CRESIB)  
 Roselló, 132, 6è 2a  
 08036 Barcelona  
 España  
 Tel: Tel. +34 932 279 892  
 Fax: +34 932 279 174  
 Email: msolanes@clinic.ub.es



UMSS

**Persona de contacto principal y asuntos administrativos**

Dr. Daniel Illanes  
Instituto de Investigaciones Biomédicas (IIBISMED)  
Facultad de Medicina  
Avenida Aniceto Arce 371  
Tel. 591 4 4221545  
Fax 591 4 4539356  
Email:danielillanes2008@hotmail.com

CEADES

**Persona de contacto principal**

Dr. Faustino Torrico  
CEADES  
Calle Rico Toro 1051  
Zona Queru Queru  
Cochabamba - Bolivia  
Teléfono CEADES: + 591 4 4451676  
Mobile: + 591 4 77411905  
e-mail CEADES: ceadescbba@yahoo.com  
e-mail Dr. Torrico: foxtorrico@yahoo.com

**Contacto para asunto administrativos**

Dr. Daniel Franz Lozano Beltrán  
CEADES  
Calle Rico Toro 1051  
Zona Queru Queru  
Cochabamba - Bolivia  
Teléfono CEADES: + 591 4 4451676  
Mobile: + 591 4 77411905  
e-mail CEADES: ceadescbba@yahoo.com  
e-mail Dr. Lozano: danlozanob@gmail.com

Las Partes podrán variar las direcciones que figuran en este apartado, comunicando esta situación, en forma escrita, a las otras partes o a las personas nombradas por ellas.

**CLÁUSULA SEPTIMA (Duración del Convenio)**

- 7.1. La ejecución de este convenio se iniciará el 2 de enero de 2011 y continuará en vigor hasta la finalización del ensayo clínico y de las obligaciones de las partes establecidas en este convenio
- 7.2. Una vez realizado el ensayo clínico, y el promotor notifique el fin del ensayo, el CRESIB se compromete a notificar a la UMSS y CEADES el fin del ensayo en el plazo de 30 días.
- 7.3. CRESIB puede rescindir en cualquier momento este convenio comunicándolo por escrito a las partes con una antelación de treinta (30) días, cumpliendo todas las obligaciones económicas contractuales a la fecha.
- 7.4. Las obligaciones de confidencialidad serán aún válidas después de la finalización del convenio, según lo dispuesto en la cláusula 6.

**CLÁUSULA OCTAVA (Legislación Aplicable)**

- 8.1. Las partes se comprometen a cumplir y seguir este convenio según el espíritu que lo ha hecho posible, comprometiéndose a resolver las divergencias que pudieran surgir de forma amistosa y en términos de equidad y las que resultasen insalvables de someterlas a criterio de los Tribunales de Barcelona, España
- 8.2. Asimismo, se comprometen a evitar que cualquier diferencia de criterio afecte al desarrollo previsto del proyecto.



8.3. En caso de surgir cuestiones no previstas en el presente convenio, las partes deberán resolverlo de mutuo acuerdo y serán objeto de anexos específicos.

### CLÁUSULA NOVENA (Anexos)

9.1. Los siguientes anexos son parte integral de este convenio:

- ANEXO 1 – CALENDARIO DE DESEMBOLSOS
- ANEXO 2 A – MODELO DE INVOICE
- ANEXO 2 B – PLANTILLA DE COSTES ACUMULADOS INCURRIDOS
- ANEXO 3 – MODELO DE COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD
- ANEXO 4 – PRESUPUESTO

### CLAUSULA DECIMA (Conformidad)

En señal de aceptación con todas y cada una de las cláusulas precedentes, firman las partes en tres ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto en el lugar y fechas indicados.

#### EL CENTRE DE RECERCA EN SALUT INTERNACIONAL DE BARCELONA - CRESIB

Pedro Alonso, MD PhD  
DIRECTOR

Joaquim Gascón, MD PhD  
INVESTIGADOR PRINCIPAL

#### UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN SIMÓN, FACULTAD DE MEDICINA - UMSS

Mgr. Juan Ríos del Prado  
RECTOR

Dr. Carlos Espinoza  
DECANO

Dr. Carlos Espinoza Aguilar  
DECANO  
FACULTAD DE MEDICINA U.M.S.S.



#### COLECTIVO DE ESTUDIOS APLICADOS Y DESARROLLO SOCIAL - CEADES

Faustino Torrico, MD PhD  
REPRESENTANTE LEGAL



Ing. Esp. Jaime Orellana J.  
DIRECTOR DE RELACIONES  
INTERNACIONALES Y CONVENIOS  
UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN SIMON



ANEXO 1-CRONOGRAMA DE DESEMBOLSOS

ACUERDOS FINANCIEROS

%	IMPORTE EN US DOLARS	FECHAS PREVISTAS	SERVICIOS
57%	93.122,08	Enero 2011	Iniciación del Start-Up y preparación de actividades para el ensayo clínico
40%	64.992,12	Marzo 2011	A la conclusión de las actividades preparatorias
3%	4.366,10	Mayo 2011	Al concluir el estudio de infraestructuras y preparación de todos los sitios
<b>100%</b>	<b>\$162.480,30</b>		

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten initials]*



ANEXO 2 A – MODELO DE INVOICE

\*\*\*\*\*

INVOICE

\*\*\*\*\*

Colectivo de Estudios Aplicados y Desarrollo Sociales - CEADES

Ejecución de gastos en el marco del convenio suscrito el 2 de Enero de 2011  
entre CRESIB, UMSS y CEADES

Nombre: **CENTRE DE RECERCA EN SALUT INTERNACIONAL DE  
BARCELONA CIF – G64334048**  
Dirección: **Villarroel, 170**  
Ciudad - País: **ES-08036 Barcelona, España**

Remitir el pago a  
Nombre Beneficiario: **CEADES – Salud y Medio Ambiente** NIT - 12829902  
Dirección: **Calle Rico Toro # 1054**  
Ciudad - País: **Cochabamba – Bolivia**  
Persona de contacto: **Faustino Torrico**  
Persona de contacto E-mail: **foxtorrico@yahoo.com**

Investigador Principal CRESIB: **Joaquim Gascón** Fecha de Factura:  
CEADES: **Faustino Torrico** Número de Factura:  
Número de pedido:

Total Monto Ejecutado:  
Periodo Ejecutado:

Título Proyecto: *Estudio de Eficacia y Seguridad de Fase 2 Aleatorizado, Multicéntrico, Controlado con Placebo para la Evaluación de Tres Esquemas de Dosis Orales de E1224 y Benznidazol para el Tratamiento de Pacientes Adultos con Enfermedad de Chagas Crónica Indeterminada – CP040789*

Periodo actual de facturación:  
Monto facturado:

Descripción	Total Gastos	Acumulado Gastos
-------------	--------------	------------------

Como representante autorizado de la institución, certifico que todos los gastos fueron ejecutados para fines apropiados y de conformidad con los acuerdos establecidos en los documentos y convenios firmados entre las partes interesadas, de acuerdo al detalle de informe de ejecución del periodo.

Firma Autorizada

Fecha:







ANEXO 3 – MODELO DE COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

1. La relación que consta en el presente documento integra a los profesionales ajenos al CRESIB, UMSS y CEADES que pueden acceder a datos personales relacionados con el estudio

*"Phase 2 Placebo-controlled, Randomised, Multicenter, Safety and Efficacy Study to Evaluate Three Oral E1224 Dosing Regimens and Benznidazole for the Treatment of Adult Patients with Chronic Indeterminate Chagas Disease"*

en su traducción al español

*"Estudio de Eficacia y Seguridad de Fase 2 Aleatorizado, Multicéntrico, Controlado con Placebo para la Evaluación de Tres Esquemas de Dosis Orales de E1224 y Benznidazol para el Tratamiento de Pacientes Adultos con Enfermedad de Chagas Crónica Indeterminada"*

2. Conocedores de la normativa que regula la confidencialidad de los datos personales,

MANIFIESTAN:

- a. Saben y conocen que todos los datos personales de los sujetos del estudio y de cuantos otros se conozcan por razón del mismo son reservados y confidenciales.
- b. Se comprometen a mantener bajo estricta confidencialidad y reserva los datos personales que conozcan con motivo de su participación en el estudio, absteniéndose de divulgarlos o utilizarlos, bajo ningún concepto, al margen del objeto del estudio que legitima el acceso a los mismos.

El firmante confirma ser conocedor de las cláusulas de confidencialidad y se compromete a cumplirlas

Firma \_\_\_\_\_  
Nombre y Apellidos \_\_\_\_\_  
Con documento de identificación \_\_\_\_\_  
Con domicilio en \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_  
Nombre y Apellidos \_\_\_\_\_  
Con documento de identificación \_\_\_\_\_  
Con domicilio en \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_  
Nombre y Apellidos \_\_\_\_\_  
Con documento de identificación \_\_\_\_\_  
Con domicilio en \_\_\_\_\_

*[Handwritten signatures and initials in blue ink on the left margin]*





## STUDY BUDGET WORKSHEET (in USD)

ANEXO 4  
START-UP PHASE OF THE STUDY

Study Title: Phase 2A/B Randomised, Multicenter, Open-Label, Active Comparator Safety and Efficacy Study Using a Two-Stage Adaptive Design to Evaluate Three Oral E1224 Dosing Regimens Relative to Benznidazole for the Treatment of Adult Patients with Chronic Indeterminate Chagas Disease

Principal Investigator: Dr. Joaquin Gascon

Sponsor: DNDI

Start Date: Jan 2011

End Date: Jun-11

End date dependent on when the full Clinical Trial Agreement is executed

A. START-UP COSTS:	Values	Comments
Approvals		
EC Universidad Mayor San Simon	0,00	
EC CRESIB	0,00	
Dirección Nacional de Medicamentos (reg authority)	0,00	
Drug Related		
IP importation, aduanas	1.500,00	needs to come as donation and cost as zero
Equipment & Infra-structure		
PCR workstation	11.630,00	for Mol Biology new lab
Microcentrifuge	6.000,00	for Mol Biology new lab
Thermal block	3.000,00	for Mol Biology new lab
Pmeter	465,00	for Mol Biology new lab
Air conditioner	3.000,00	for Mol Biology new lab
Real time PCR	30.000,00	estimate provided by A. Schijman, for Mol Biology lab
Freezer - 80oC	11.000,00	for IIBISMED lab
Computer equipment	4.000,00	4 computers, Coordinator, Plataforma
Adequacy of Mol Biol lab	10.000,00	infrastructure for the new Mol Bio lab
Elisa Lector	5.500,00	for Plataforma Chagas
Biochemistry and Hematology	30.000,00	for Plataforma Chagas
<b>SUB-TOTAL STARTUP COSTS</b>	<b>\$116.095,00</b>	

B. OTHER COSTS:	Values	Comments
Travel (air tickets + per diems)	500,00	2 trips of Faustino to La Paz for reg submission (120USD)
Internat traveling (BCN-Cbba + congress)	4.000,00	Change to only 2 trips (4,000USD)
Lab Supplies	7.000,00	Blood collections and PCR supplies if needed
<b>SUB-TOTAL OTHER COSTS</b>	<b>\$11.500,00</b>	

C. PERSONNEL COSTS:	Salary	% Effort	Months	Total	Comments
Principal Investigator	6.000,00	20,00%	6	7.200,00	
Study Coordinator	2.000,00	100,00%	6	12.000,00	
Physician	1.000,00	100,00%	2	2.000,00	2 last months of preparation for training, etc
Monitor interno del estudio (Maria-Jesus)	3.000,00	20,00%	3	1.800,00	to be paid starting on Nov 2010
Study nurse	600,00	100,00%	2	1.200,00	2 last months of preparation for training, etc
Laboratory (clinical lab)	600,00	100,00%	2	1.200,00	2 last months of preparation for training, etc
Administrator	800,00	15,00%	6	720,00	Start-up phase only 15%, but after study start= 25%
Field Technician, nurse (quechua speaking)	600,00	100,00%	2	1.200,00	2 last months of preparation for training, etc
Administrator assistant (secretary)	600,00	15,00%	6	540,00	Start-up phase only 15%, but after study start= 25%
<b>SUB-TOTAL PERSONNEL COSTS*</b>	<b>15.200,00</b>		<b>5,70</b>	<b>\$27.860,00</b>	

E. ***OTHER INVOICE ITEMS:	# Units	Value	Total Invoice	Comments
Stationery (office supplies and related materials, papers, etc)	6	300,00	1.800,00	average cost per month for stationary
IT, broad band internet	6	100,00	600,00	cost per month for Internet
Communication (telephone calls, fax, etc)	6	150,00	900,00	To check how ECG will be transmitted
<b>Total of Other Invoice Items</b>			<b>\$3.300,00</b>	

TOTALS	Sub-total Startup Costs	Sub-total Other Costs	Sub-total Personnel Costs	Other Invoice Items	Indirect Costs (administrative fee, overhead)	TOTAL STUDY COSTS**	Comments
	\$ 116.095,00	R\$ 11.500,00	\$ 27.860,00	\$ 3.300,00	\$ 15.875,50	\$ 174.630,50	CRESIB overhead 10%
<b>TOTAL STUDY COSTS**</b>							

Schedule of payments	Sept 2010	Dec 2010	March 2011
Sub-total Startup Costs	\$ 116.095,00	69.657,00	46.438,00
Sub-total Other Costs	R\$ 11.500,00	5.750,00	4.800,00
Sub-total Personnel Costs	\$ 27.860,00	13.930,00	11.144,00
Other invoice items	\$ 3.300,00	1.650,00	1.320,00
Indirect Costs (administrative fee, overhead)	\$ 15.875,50	9.098,70	6.350,20
<b>TOTAL STUDY COSTS**</b>	<b>\$ 174.630,50</b>	<b>100.085,70</b>	<b>69.852,20</b>

