



PERÚ

Ministerio
de Salud

EL PERÚ PRIMERO

PROCEDIMIENTO TÉCNICO PARA LA TRANSFERENCIA DE MATERIAL BIOLÓGICO PARA FINES DE INVESTIGACIÓN



«Investigar para proteger la salud»

PERÚ - 2019





PERÚ

Ministerio
de Salud

EL PERÚ PRIMERO

PROCEDIMIENTO TÉCNICO PARA LA TRANSFERENCIA DE MATERIAL BIOLÓGICO PARA FINES DE INVESTIGACIÓN



«Investigar para proteger la salud»

PERÚ - 2019



Instituto Nacional de Salud - INS
Sede Chorrillos: Av. Defensores del Morro 2268 (Ex Huaylas)
Chorrillos - Lima 9
Teléfono: (511) 748 0000 Anexo: 1717
Correo electrónico: capacitacion@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Elaborado por:

Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica - OGITT
- Méd. Franco R. Romaní Romaní
- Ing. María del Carmen del Águila Gracey

Revisado por:

Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica - OGITT
Méd. Nora Espíritu Salazar

Oficina Ejecutiva de Organización - OEO | Oficina General de Asesoría Técnica - OGAT
Méd. Germán F. Rivera Del Río

Oficina General de Asesoría Jurídica - OGAJ
Abog. Mayerlin Pacheco Abarca de Farro

Aprobado por:

Jefatura:
Méd. Hans Vásquez Soplopuco
Resolución Jefatural N° 154-2019-J-OPE/INS

Fecha: 19 de septiembre de 2019

Diagramado por:

Nataly E. Díaz Camones

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 154 -2019-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 19 de septiembre de 2019

VISTO:

El Expediente con Registro N° 00019170-2017 que contiene el Informe N° 169-2019-OETTYC-OGITT/INS de fecha 15 de julio de 2019, emitido por la Oficina Ejecutiva de Transferencia Tecnológica y Capacitación; el Informe N° 006-2019-OGITT/INS de fecha 18 de julio de 2019, emitido por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica; el Informe N° 038-2019-OEO-OGAT/INS de fecha 12 de agosto de 2019, emitido por la Oficina Ejecutiva de Organización de la Oficina General de Asesoría Técnica; y, el Proveído N° 263-2019-OGAT/INS de fecha 13 de agosto de 2019, emitido por la Oficina General de Asesoría Técnica; y,



CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Ejecutor, y de acuerdo a su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA, tiene la misión de promover, desarrollar y difundir investigación científica – tecnológica en salud, asimismo, tiene entre sus objetivos estratégicos institucionales el "modernizar la gestión institucional en el Instituto Nacional de Salud";



Que, a su vez, el artículo 22 del citado reglamento, estipula que la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica es el órgano asesor de la Alta Dirección, encargado del desarrollo de la investigación y de la tecnología apropiada en salud y de su transferencia al sector salud y a la comunidad;



Que, mediante Resolución Jefatural N° 133-2016-J-OPE/INS se aprueba la Directiva N° 045-INS/OGITT-V.01, "Directiva para la gestión de proyectos de investigación en salud", la cual tiene por finalidad contribuir a una mayor generación de evidencias científicas y nuevas tecnologías, con enfoque de innovación, para mejorar la salud de la población;



Que, a través del Informe N° 006-2019-OGITT/INS, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica remite la propuesta del "Procedimiento Técnico para la Transferencia de Material Biológico para Fines de Investigación", manifestando su opinión favorable y señalando que dicho documento tiene como objeto hacer eficiente y sencilla la ejecución de las actividades de investigación y transferencia tecnológica, estableciendo un procedimiento para la transferencia de materiales biológicos que resguarden los intereses institucionales y de los investigadores; la propuesta fue elaborada por la Oficina Ejecutiva de Transferencia Tecnológica y Capacitación y sustentado mediante Informe N°169-2019-OETTYC-OGITT/INS;



Que, con el Informe N° 038-2019-OEO-OGAT/INS de fecha 12 de agosto de 2019, la Oficina Ejecutiva de Organización realiza la revisión formal de la propuesta del "Procedimiento Técnico para la Transferencia de Material Biológico para Fines de Investigación", concluyendo que cumple con las formalidades de la Directiva N° 001-INS/OGAT-V.04, "Directiva para la planificación, elaboración, revisión, aprobación, difusión y actualización de los documentos del Sistema de Gestión del Instituto



Nacional de Salud", aprobada mediante Resolución Jefatural N° 175-2013-J-OPE/IN; la cual, cuenta con la opinión favorable de la Oficina General de Asesoría Técnica;

Con el visto de los Directores Ejecutivos de las Oficinas Ejecutivas Transferencia Tecnológica y Capacitación, y de Organización, los Directores Generales de las Oficinas Generales de Investigación y Transferencia Tecnológica, de Asesoría Técnica, de Asesoría Jurídica, y del Sub Jefe del Instituto Nacional de Salud; y,



De conformidad con lo establecido en la Directiva N° 001-INS/OGAT-V.04 "Directiva para la planificación, elaboración, revisión, aprobación, difusión y actualización de los documentos del Sistema de Gestión del Instituto Nacional de Salud", aprobada por la Resolución Jefatural N° 175-2013-J-OPE/IN, en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia Tecnología e Innovación Tecnológica; y, en uso de las atribuciones establecidas en el inciso h) del Artículo 12 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:



Artículo 1.- APROBAR, el documento normativo denominado PRT-INS-010 Ed.01 "Procedimiento Técnico para la Transferencia de Material Biológico para fines de Investigación", el mismo que en adjunto forma parte de la presente Resolución Jefatural.



Artículo 2.- ENCARGAR a la Oficina Ejecutiva de Organización, la publicación de la presente resolución y del precitado Procedimiento Técnico, en el portal institucional del Instituto Nacional de Salud www.ins.gob.pe.

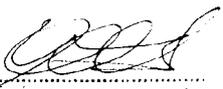


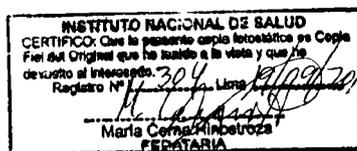
Artículo 3. - REMITIR copia de la presente Resolución Jefatural a los órganos y unidades orgánicas de la entidad para conocimiento y fines correspondientes.



Regístrese y comuníquese




HANS VÁSQUEZ SOPROPUCO
Jefe
Instituto Nacional de Salud



ÍNDICE

OBJETIVO	6
ÁMBITO DE APLICACIÓN	6
BASE LEGAL	6
ASPECTOS GENERALES	7
DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	11
RESPONSABILIDADES	13
FORMULARIOS	13
ANEXOS	14



1. **Objetivo**

Asegurar que los Acuerdos de Transferencia de Materiales formalicen la transferencia y recepción de materiales de origen biológico entre el Instituto Nacional de Salud (INS) y otras instituciones para fines exclusivos de investigación científica.

2. **Ámbito de Aplicación**

El presente procedimiento aplica a los Órganos y Unidades Orgánicas del Instituto Nacional de Salud.

3. **Base Legal**

4. Aspectos Generales

4.1 Definiciones Operativas

4.1.1. Acuerdo de Transferencia de Materiales (ATM): es un documento suscrito entre dos instituciones que gobierna la transferencia de uno o más materiales biológicos de un proveedor a un receptor para uso exclusivo de investigación científica.

4.1.2. Derivados no modificados: se entenderá como sustancias creadas por el Receptor, las cuales constituyen una sub-unidad funcional no modificada o producto expresado por el Material, incluyen sin estar limitado a: sub-clones de líneas celulares no modificadas, sub-conjuntos purificados o fraccionados del Material o proteínas expresadas por ADN/ARN.

4.1.3. Investigador Principal (IP): persona que lidera el equipo de investigación y asume la responsabilidad de que la investigación se realice según lo establecido en el protocolo de investigación aprobado.

4.1.4. Investigador Proveedor: responsable del Material de parte del Proveedor, este puede ser el Investigador Principal del Proyecto de Investigación.

4.1.5. Investigador Receptor: responsable del Material de parte del Receptor, este puede ser el Investigador Principal del Proyecto de Investigación.

4.1.6. Material Biológico: material de origen humano, animal o vegetal susceptible de conservación, estos pueden incluir, sin estar limitado a: cultivos de sustancias infecciosas, muestras obtenidas de seres humano o animales, que incluyen, entre otras cosas, excreciones, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos y fluidos tisulares; y microorganismos y organismos modificados genéticamente. El Material puede incluir el Material Original, Progenie y Derivados No Modificados, no se incluyen las modificaciones creadas por el Receptor.

4.1.7. Material Original: se refiere al material biológico que será transferido y cuya descripción debe ser especificada en el Acuerdo de Transferencia de Materiales.

4.1.8. Modificaciones: sustancias creadas por el Receptor las cuales contienen o incorporan el Material, progenie o derivado no modificado, como una parte de su composición.

4.1.9. Progenie: se entenderá como cualquier descendiente no modificado del Material, por ejemplo, descendencia de virus a partir de virus, de células a partir de células, secuencia de ADN a partir de secuencia de ADN.

4.1.10. Propósitos comerciales: se refiere a la venta, arrendamiento, licenciamiento, u otra forma de transferencia del Material o Modificaciones a alguna institución con fines de lucro.

4.1.11. Protocolo de investigación: documento que contiene una descripción técnica, científica y administrativa completa y detallada para el desarrollo de un proyecto de investigación.

4.1.12. Proveedor: Institución que provee el Material. La razón social y domicilio legal de esta parte debe ser especificada en el Acuerdo de Transferencia de Materiales.

4.1.13. Proyecto de investigación: planteamiento que define el desarrollo de una investigación y la forma en que se llevará a cabo, para recabar información acerca de cierto fenómeno social y científico, para el cual se definen objetivos, metas e indicadores de cumplimiento, se asigna un presupuesto racional adecuadamente sustentando y se establece una duración determinada. Abarca desde la planificación de la investigación hasta la difusión de los resultados.

4.1.14. Receptor: institución que recibe el Material. La razón social y domicilio legal de esta parte debe ser especificada en el Acuerdo de Transferencia de Materiales.

4.1.15. Supervisión: actividad especializada de control que es realizada con el fin de verificar que la investigación se está realizando de acuerdo al protocolo de investigación aprobado y en concordancia con las normas establecidas.

4.2 Disposiciones generales

4.2.1. El INS actúa como proveedor del Material Biológico cuando para ejecutar las actividades del proyecto de investigación y alcanzar los objetivos de investigación requiera remitir material a otras instituciones.

4.2.2. El INS actúa como receptor del Material Biológico cuando para ejecutar las actividades del proyecto de investigación y alcanzar los objetivos de investigación deba recibir material de otras instituciones.

4.2.3. El INS mantiene la propiedad del Material Original que transfiera, incluyendo progenie y derivados no modificados.

4.2.4. El INS no genera Acuerdos de Transferencia de Materiales que entren en conflicto con obligaciones pre-existentes con terceras partes a menos que exista autorización para dicha transferencia.

4.2.5. En situaciones en que el material solicitado se encuentre disponible comercialmente a un costo asequible para el presupuesto del Proyecto de investigación, el Investigador Principal preferentemente solicita la compra del Material y no se requiere la gestión de un Acuerdo de Transferencia de Materiales.

4.2.6. El Receptor no debe transferir el Material a terceros. Esta disposición no aplica para la transferencia de modificaciones creadas por el Receptor hacia otras investigaciones o instituciones de investigación sin fines de lucro.

4.2.7. El INS brinda las facilidades para que el Material se encuentre disponible a otras instituciones de investigación sin fines de lucro, especialmente si el INS es la única fuente del Material. La institución receptora debe demostrar que cuenta con ambientes y equipamiento adecuado para la recepción y almacenamiento del Material. La presente disposición no aplica para materiales comercializados en el mercado o fácilmente manufacturados por el Receptor.

4.2.8. El Proveedor no debe restringir las fuentes de financiamiento que el Receptor obtenga para fines de investigación. La presente disposición incluye el uso de financiamiento proveniente de la industria, siempre y cuando el Material no tenga propósitos comerciales y no sea transferido al financiador.

4.2.9. El Proveedor no tiene derechos de titularidad sobre las invenciones realizadas por el Receptor usando el Material. Sin embargo, el Receptor debe notificar al Proveedor la solicitud de Patente de un método o procedimiento de manufactura del Material, o de una sustancia que contenga en su composición al Material transferido.

4.2.10. El Receptor no recibe ningún derecho de explotación comercial del Material de parte del Proveedor, esto incluye la prohibición de usar el Material para actividades de orientación comercial como venta de servicios.

4.2.11. El Proveedor no tiene titularidad sobre el derecho de autor de publicaciones realizadas por el Receptor del Material. El Proveedor no requerirá que el Investigador Proveedor sea considerado como autor, excepto cuando cumpla criterios de autoría. El Receptor y el Investigador Receptor deben reconocer en la sección agradecimientos la fuente del Material en cualquier publicación.

4.2.12. No se requiere la existencia de un Convenio de Cooperación o Colaboración para un proyecto de investigación, para que un Proveedor y Receptor suscriban un Acuerdo de Transferencia de Materiales.

4.2.13. El Proveedor debe especificar la fecha de término para el uso del Material, así como su disposición final, la cual puede ser su devolución al domicilio legal del Proveedor o su destrucción.

4.2.14. El Investigador Proveedor y Receptor coordinan respecto del transporte y envío del material, incluyendo los costos generados y considerando las normas nacionales e internacionales para el transporte del Material.

4.2.15. El Proveedor y el Receptor asumen la responsabilidad del Material bajo los principios contenidos en el siguiente procedimiento y los términos establecidos en el Acuerdo de Transferencia de Materiales.

4.2.16. Las transferencias de materiales que el INS realiza deben estar señaladas en el respectivo Protocolo de Investigación aprobado según Directiva Institucional aplicable y vigente.

4.2.17. Los Acuerdos de Transferencia de Materiales debidamente suscritos son factibles de verificación por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) en la etapa de ejecución del proyecto de investigación.

5. Desarrollo del Procedimiento

5.1 Recepción de la solicitud de trámite

5.1.1. El Investigador Principal remite a la OGITT, a través de su Dirección General, la solicitud de trámite de Acuerdo de Transferencia de Materiales, adjuntando obligatoriamente el Cuestionario para Acuerdo de Transferencia de Materiales según anexo correspondiente (anexo 1 y 2).

5.1.2. El anexo 1 se usa cuando el INS es el Proveedor del material biológico, el anexo 2 aplica cuando el INS sea el Receptor del material biológico.

5.1.3. La solicitud puede adjuntar una propuesta de Acuerdo de Transferencia de Materiales según el anexo 3, o según el formato de la contraparte (Institución Provedora o Receptora, según corresponda).

5.1.4. El Investigador Principal está facultado para solicitar la revisión de una propuesta de ATM o su elaboración. La solicitud debe ser realizada 20 días calendarios antes de la fecha prevista para el envío del Material.

5.1.5. La OGITT remite la solicitud a la Oficina Ejecutiva de Transferencia Tecnológica y Capacitación (OETTyC) para la revisión o elaboración del Acuerdo de Transferencia de Materiales.

5.2 Revisión técnica del Acuerdo de Transferencia de Materiales

5.2.1. La OETTyC revisa el Cuestionario para Acuerdo de Transferencia de Materiales (ATM) y en caso requiera mayor información sobre el material coordina con el Investigador Principal o Investigador Proveedor/Receptor según corresponda.

5.2.2. La OETTyC elabora la propuesta de Acuerdo de Transferencia de Materiales, o revisa la propuesta remitida por el Investigador Principal, según corresponda.

5.2.3. La OETTyC remite la propuesta de Acuerdo de Transferencia de Materiales a la contraparte y al Investigador Principal solicitante del acuerdo, en idioma español o inglés según corresponda.

5.3 Negociación de firmas

5.3.1. La OETTyC y el Investigador Principal de parte del INS, y la contraparte realizan revisiones consecutivas a la propuesta de Acuerdo de Transferencia de Materiales, con la finalidad de obtener una versión final en idioma español o inglés (este último es obligatorio para instituciones cuyo representante legal no tenga al idioma español como lengua materna).

5.3.2. La negociación con la contraparte se realiza en forma simultánea a la revisión técnica del Acuerdo de Transferencia de Materiales.

5.3.3. La contraparte remite el Acuerdo de Transferencia de Materiales firmado a la OETTyC. En caso el representante legal de la contraparte no tenga como lengua materna al idioma español, remite el acuerdo en idioma inglés firmado.

5.3.4. En caso la contraparte disponga de normativa institucional que requiera que el Acuerdo de Transferencia de Materiales previamente tenga la firma del representante legal del INS, se procederá con la siguiente etapa del procedimiento.

5.4 Firma de Acuerdo de Transferencia de Materiales

5.4.1. La OETTyC a través de la OGITT remite a la Jefatura Institucional un informe técnico adjuntando la versión final del Acuerdo de Transferencia de Materiales y la carta de implementación para la firma respectiva.

5.4.2. La Jefatura Institucional remite a la OETTyC, el Acuerdo de Transferencia de Materiales firmado.

5.4.3. En las situaciones previstas en el numeral 5.3.4, la OETTyC remite el Acuerdo de Transferencia de Materiales al representante legal de la contraparte para obtener la firma.

5.4.4. La OETTyC remite el original del acuerdo al investigador principal, investigador receptor/proveedor. En caso sea un proyecto de investigación institucional, el acuerdo será parte de la documentación del proyecto y podrá ser solicitado durante las supervisiones. La OETTyC remitirá el acuerdo suscrito a la contraparte, y mantendrá en sus registros una copia fedateada del mismo.

6. Responsabilidad

6.1 Los Investigadores Principales, los investigadores proveedores o receptores son responsables de la aplicación del presente procedimiento.

6.2 La OGITT es responsable de velar por el cumplimiento de las disposiciones incluidas en el presente procedimiento.

6.3 La OETTyC es la responsable de proponer la actualización del presente procedimiento y de su difusión entre los investigadores.

7. Formularios

No existen formularios utilizados en aplicación del presente procedimiento.

8. Anexos

ANEXO 1: Cuestionario de Acuerdo de Transferencia de Materiales (INS como institución proveedora).

ANEXO 2: Cuestionario de Acuerdo de Transferencia de Materiales (INS como institución receptora).

ANEXO 3: Modelo de Acuerdo de Transferencia de Materiales.

ANEXO 4: Carta de Implementación.

ANEXO 5: Flujograma.

Anexos 1

Cuestionario para Acuerdo de Transferencia de Materiales (ATM) Instituto Nacional de Salud (Institución Proveedora)			
Título de Proyecto de Investigación		Código de registro	
Investigador Principal	_____	Investigador Proveedor	_____
	<i>Nombre y apellidos</i>		<i>Nombre y apellidos</i>
	_____		_____
	<i>Correo electrónico</i>		<i>Correo electrónico</i>
Institución Receptor	_____	Investigador Receptor	_____
	<i>Nombre de Institución</i>		<i>Nombre y apellidos</i>
	_____		_____
	<i>Departamento/Oficina/Laboratorio</i>		<i>Correo electrónico</i>
Nombre del Material Biológico (describir brevemente la naturaleza científica/técnica del Material)			
Desarrollador o creador del Material (en caso aplique incluir el nombre de los investigadores y la institución financiadora de dicha investigación)			
Uso o propósito de la transferencia			
Responder cada una de las siguientes preguntas			
		SI	NO
1	¿Existe alguna declaración de invención o solicitud de patente sobre el Material?		
2	¿El Material es de origen humano? (Si es NO, ir a la pregunta 3)		
2a	¿El Proyecto de Investigación ha sido aprobado por un Comité de Ética en Investigación?		
2b	¿El Proyecto ha sido sometido a un Comité de Ética en Investigación?		
3	¿El Material ha sido patentado?		
4	¿El Material pertenece al listado de Sustancias Infecciosas de Categoría A?*		
5	A la fecha ¿El Material ya ha sido enviado a la Institución Receptora?		
6	¿El Material será enviado fuera del Perú?		
7	¿El Receptor usará el Material en conjunto con materiales procedentes de otras instituciones?		
8	¿El Receptor pagará por la preparación y envío del Material?		
9	¿El Receptor cobrará por el procesamiento de las muestras?		
Proveer cualquier información adicional para proceder a elaborar el Acuerdo de Transferencia de Materiales (costos de envío, fecha probable de envío de Material, procedimiento a aplicar para el envío de la Muestra).			
La solicitud de trámite de Acuerdo de Transferencia de Materiales no será aceptada sin el presente anexo.			
_____		_____	
Firma del Investigador Principal		Firma de Investigador Proveedor	

* Según NTP N°153-MINSA/2019/INS. Norma Técnica de Salud sobre preparación, embalaje y documentación para el transporte seguro de sustancias infecciosas. Numeral 5.1.

Anexos 2

Cuestionario para Acuerdo de Transferencia de Materiales (ATM) Instituto Nacional de Salud (Institución Receptora)			
Título de Proyecto de Investigación		Código de registro	
Investigador Principal	_____	Investigador Receptor	_____
	<i>Nombre y apellidos</i>		<i>Nombre y apellidos</i>
	_____		_____
	<i>Correo electrónico</i>		<i>Correo electrónico</i>
Institución Proveedora	_____	Investigador Proveedor	_____
	<i>Nombre de Institución</i>		<i>Nombre y apellidos</i>
	_____		_____
	<i>Departamento/Oficina/Laboratorio</i>		<i>Correo electrónico</i>
Nombre y cantidad del Material Biológico (describir brevemente la naturaleza científica/técnica del Material que se está solicitando)			
Uso o propósito de la transferencia (describir en qué etapa del Proyecto de Investigación será usado el Material)			
Responder cada una de las siguientes preguntas			
		SI	NO
1	¿El Material será usado en otro Proyecto de Investigación?		
2	¿El Material es de origen humano? (Si es NO, ir a la pregunta 3)		
2a	¿El Proyecto de Investigación ha sido aprobado por un Comité de Ética en Investigación?		
2b	¿El Proyecto ha sido sometido a un Comité de Ética en Investigación?		
3	¿El Material será modificado en cualquier manera?		
4	¿El Material será incorporado o combinado con otro material?		
5	¿El Material será estrictamente usado para fines de investigación?		
6	¿El Material pertenece al listado de Sustancias Infecciosas de Categoría A?*		
7	¿El Material requiere precauciones de laboratorio o medidas de seguridad adicionales?		
8	¿La investigación generará alguna forma de Propiedad Intelectual?		
9	¿El Material se encuentra disponible de otras fuentes?		
10	¿El Material se encuentra disponible comercialmente?		
11	¿El Material proviene de algún repositorio?		
12	A la fecha ¿El Material ya ha sido recibido por el Instituto Nacional de Salud?		
13	¿El Material será usado en experimentos in vitro en el Proyecto de Investigación?		
14	¿El Material será usado en experimentos in vivo en el Proyecto de Investigación?		
15	¿El Proveedor del Material se encuentra fuera del Perú?		
16	¿Algunos estudiantes usarán el Material como parte de la ejecución del Proyecto de Investigación?		
17	¿El Proyecto de Investigación requiere compartir el Material con investigadores procedentes de otras instituciones de investigación?		
Proveer cualquier información adicional para proceder a elaborar el Acuerdo de Transferencia de Materiales (costos de envío, fecha probable de envío de Material, procedimiento a aplicar para el envío de la Muestra, u otra información explicativa de las preguntas previas).			
La solicitud de trámite de Acuerdo de Transferencia de Materiales no será aceptada sin el presente anexo.			
_____		_____	
Firma del Investigador Principal		Firma de Investigador Receptor	

* Según NTP N°153-MINSA/2019/INS. Norma Técnica de Salud sobre preparación, embalaje y documentación para el transporte seguro de sustancias infecciosas. Numeral 5.1.

Anexos 3

ACUERDO DE TRANSFERENCIA DE MATERIALES (Sólo para fines de investigación)

El presente Acuerdo de Transferencia de Materiales es suscrito entre _____ del _____ (“PROVEEDOR”) y _____ del _____ (“RECEPTOR”).

En adelante será referido individualmente como la “parte” y colectivamente como las “partes”.

1. Definiciones

1.1 El Proveedor transferirá al Receptor el “Material Original” descrito y cuantificado en el anexo 4, el cual constituye parte integral del presente Acuerdo.

1.2 El Material es de propiedad exclusiva del Proveedor, y comprende al Material Original, Progenie, Derivados No Modificados. El Receptor mantiene la propiedad de:
a. Modificaciones (a menos que el Proveedor mantenga propiedad sobre el Material incluida en la modificación) y b. sustancias creadas a través del uso del Material o Modificaciones. En caso a y b resulten de investigación colaborativa las partes negociarán la co-titularidad.

2. Uso de material

2.1 El Receptor y el Investigador Receptor acuerden que el Material:

- a. Será usado sólo con fines de investigación.
- b. No será transferido a nadie más dentro de la institución Receptora sin la autorización por escrito del Proveedor.
- c. No será usado en investigación con seres humanos sin la autorización por escrito del Proveedor.
- d. Será usado sólo por el Receptor y sólo en el laboratorio del Investigador Receptor y bajo su dirección o podrá ser usado por co-investigadores bajo supervisión directa del Investigador Receptor.

2.2 El Receptor y el Investigador Receptor acuerdan referir al Proveedor cualquier solicitud del Material proveniente de cualquier persona fuera del equipo de investigación que trabaja bajo la supervisión directiva del Investigador Receptor.

2.3 El Receptor y el Investigador Receptor poseen el derecho sin restricción, de distribuir sustancias creadas por el Receptor mediante el uso del Material Original, sólo si dichas sustancias no son Progenie, Derivados No Modificados o Modificaciones.

2.4 El Receptor puede distribuir Modificaciones a Instituciones sin fines de lucro sólo para fines de investigación y académicos.

2.5 El Receptor y el Investigador Receptor no pueden proveer Modificaciones para propósitos comerciales, sin la autorización escrita del Proveedor.

3. Publicaciones

3.1 El Receptor tiene el derecho de publicar sus hallazgos y resultados de investigación relacionados al Material. Los investigadores del Proveedor serán considerados como coautores de la publicación o citados como fuente del Material, de acuerdo a su contribución en la elaboración de la publicación. El Receptor debe remitir las propuestas de manuscrito al Proveedor antes de su presentación para publicación.

3.2 En caso el Instituto Nacional de Salud determine que una propuesta de manuscrito del Receptor contenga materia patentable directamente relacionada con el método de manufactura o uso del Material, y el Receptor no desea realizar la solicitud de patente, el Receptor retrasará la presentación del manuscrito con la finalidad que el Instituto Nacional de Salud proceda con la solicitud de la patente, considerando lo establecido en la cláusula 4.1 y 4.2.

4. Propiedad Intelectual

4.1 El Receptor es libre para realizar una solicitud de patente para una invención realizada mediante el uso del Material, sin embargo, se compromete a notificar al Proveedor cuando solicite patentes que reivindiquen modificaciones o métodos de manufactura del Material, o composiciones, y procedimientos o métodos que usen el Material.

4.2 En caso la investigación que involucra el Material o una Modificación resulta en una invención patentable, las partes decidirán conjuntamente la titularidad y los inventores, considerando la contribución en la invención realizada mediante el uso del Material.

4.3 Si el Receptor desea usar o licenciar el Material o Modificaciones para propósitos comerciales, el Receptor se compromete a negociar con el Proveedor el establecimiento de los términos para una licencia comercial.

5. Garantías

5.1 Cualquier Material entregado de acuerdo al presente Acuerdo se entiende que es de naturaleza experimental y puede tener propiedades peligrosas. El Proveedor no hace representaciones, ni extiende garantías de ningún tipo, tanto expresas como implícitas, así como para las adecuaciones del Material para un propósito particular, o que el uso del Material no infringirá alguna patente, derecho de autor, marca u otra forma de derecho de propiedad de un tercero.

6. Responsabilidades

6.1 El Receptor asume toda la responsabilidad por daños que puedan resultar del uso, almacenamiento o disposición del Material o Modificaciones. El Proveedor no será responsable por cualquier pérdida, reclamo o demanda hecha por el Receptor o hecha contra el Receptor por una tercera parte, debido o derivado del uso, almacenamiento o disposición del Material o Modificaciones hechas por el Receptor.

7. Terminación

7.1 El presente Acuerdo terminará en cuanto se cumpla alguna de las siguientes situaciones:

- a. Término del Proyecto de Investigación que usa el Material transferido al Receptor.
- b. A los 30 días de notificación escrita entre las partes.
- c. A los dos años de la fecha de firma del Acuerdo por el Proveedor.

8. Miscelánias

8.1 El Material Original es provisto sin costo. Los costos de preparación y envío del Material al Receptor serán cubiertos de acuerdo a lo acordado por las partes.

8.2 En el caso que el Material o parte de él estuvieran bajo control físico del Receptor antes que el Acuerdo esté firmado, los términos se aplicarán retroactivamente.

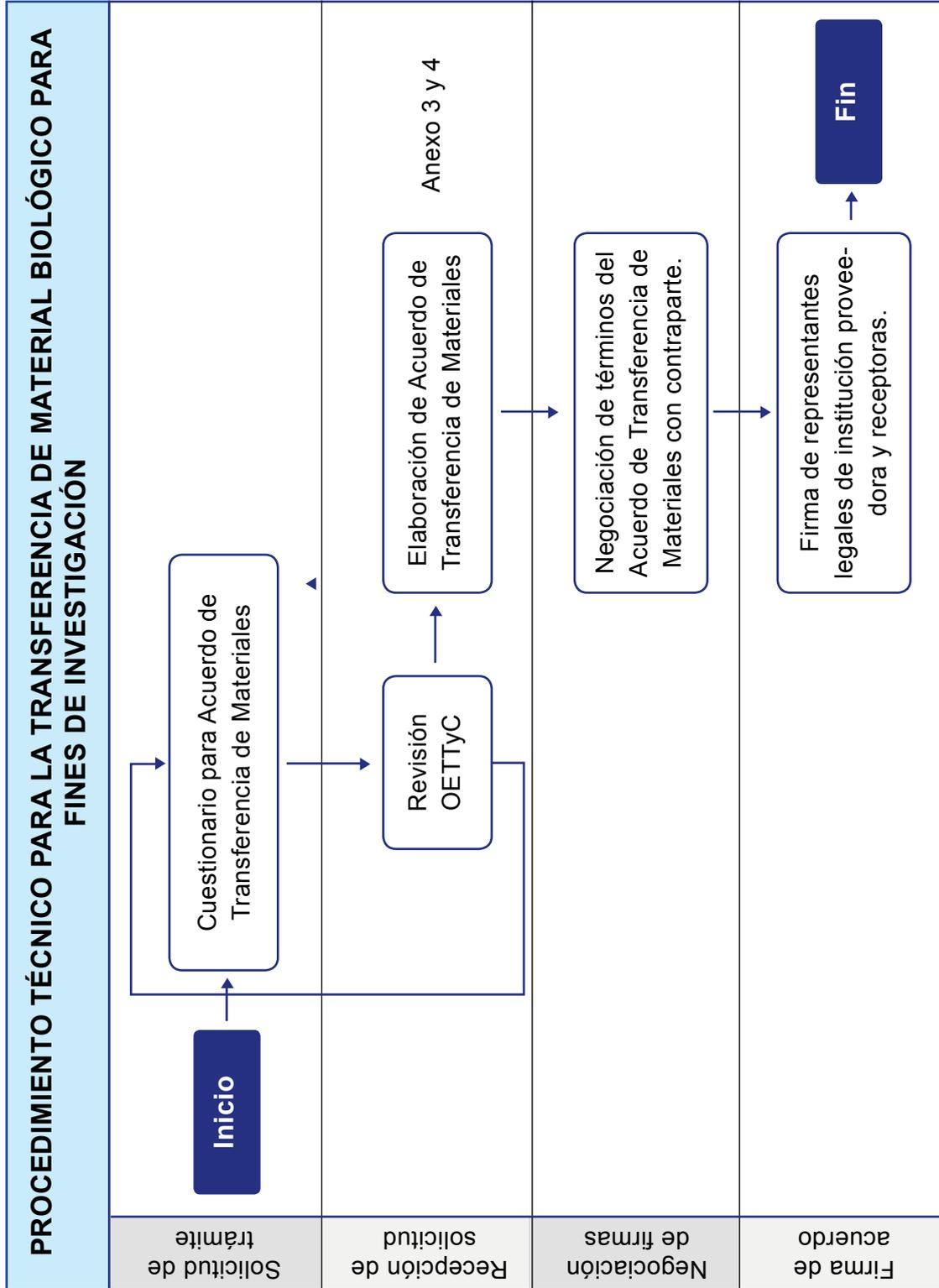
<hr/> Firma y sello	<hr/> Firma y sello
<hr/> Nombre y apellidos de Representante Legal	<hr/> Nombre y apellidos de Representante Legal
<hr/> Nombre de Institución Proveedora	<hr/> Nombre de Institución Proveedora
<hr/> Dirección de Institución Proveedora	<hr/> Dirección de Institución Proveedora

Anexos 4

Carta de Implementación

<p>El propósito del presente anexo es brindar la descripción del Material Biológico que será transferido según los términos previstos en el Acuerdo de Transferencia de Materiales del cual forma parte el presente anexo. Las partes ejecutarán ésta carta de implementación certificando que las respectivas instituciones han aceptado y firmado los términos del Acuerdo.</p>			
1. Descripción del Material Original (incluir cantidad)			
2. Propósito de la transferencia del Material			
3. Proveedor (Institución que provee el Material Original)			
Nombre de Institución			
Dirección			
4. Investigador Proveedor			
Nombre completo			
Cargo			
Firma		Fecha	
5. Receptor (Institución que recibe el Material Original)			
Nombre de Institución			
Dirección			
6. Investigador Receptor			
Nombre completo			
Cargo			
Firma		Fecha	

Anexos 5





www.ins.gob.pe

«Investigar para proteger la salud»

Dirección:

Av. Defensores del Morro 2268 (Ex Huaylas) - Chorrillos, Lima 9 - Perú

Cápac Yupanqui N° 1400 - Jesús María, Lima 11 - Perú

Central: 748-1111 | 748-0000