



Resolución Directoral

Lima, 01 de Diciembre de 2016

Visto, el Expediente Nº 16-017727-001 que contiene el Oficio S/N de productos ROCHE FARMA (PERÚ) S.A solicitando la aprobación del Convenio Interinstitucional Tripartito para la tipificación de cáncer de Mama;

CONSIDERANDO:

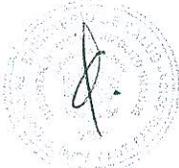
Que, en el Título Preliminar de la Ley Nº 26842 – Ley General de Salud establece en sus artículos: I) La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, II) La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, mediante Decreto Supremo Nº 009-2012-SA, Declaran de Interés Nacional la Atención Integral del Cáncer y Mejoramiento del Acceso a los Servicios Oncológicos en el Perú y aprueban el Plan Nacional para la Atención Integral del Cáncer y Mejoramiento del Acceso a los Servicios Oncológicos en el Perú, denominado "Plan Esperanza" cuya finalidad es contribuir a disminuir la mortalidad y morbilidad por cáncer, mediante el mejoramiento del acceso a la oferta de servicios de salud oncológicos, estos incluyen servicios de promoción, prevención, diagnóstico temprano, diagnóstico definitivo, estadiaje, tratamiento y cuidado paliativo a nivel nacional, en forma progresiva de acuerdo al desarrollo tecnológico y a la disponibilidad de recursos;

Que, el artículo 3º del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado mediante Resolución Ministerial Nº 099-2012/MINSA, determina las funciones generales asignadas al Hospital, entre ellos: a) Brindar atención integral para la recuperación de la salud y la rehabilitación de las capacidades de los pacientes, en condiciones de oportunidad, equidad, calidad y plena accesibilidad, en consulta externa, hospitalización y emergencia, b) Defender la vida y proteger la salud de la persona desde su concepción hasta su muerte natural, c) Promover la prevención y disminución de los riesgos y daños a la salud;

Que, el presente Convenio tiene como objeto facilitar el acceso de los pacientes del Hospital a pruebas estandarizadas de calidad para el diagnóstico, seguimiento y pronóstico del cáncer de mama a través de la tipificación del cáncer de mama, como parte de las actividades del programa de apoyo al paciente;

Que, con Informe Nº 392-2016-DEM-HNHU, la Jefa del Departamento de Especialidades Médicas informa que a través del Memorandum Nº140-UOF-HNHU-16-L, el Jefe del Servicio de Oncología manifiesta que luego de coordinar con el Jefe de la Unidad de Patología de mamas y con el Jefe del Servicio de Anatomía Patológica sobre la propuesta de Convenio, emiten opinión favorable al referido Convenio;



Estando a lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica en su Informe N° 822-2016-OAJ/HNHU;

Con el visado de la Jefa del Departamento de Especialidades Médicas, la Jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, el Jefe del Departamento de Gineco Obstetricia y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

De acuerdo a las facultades establecidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado por Resolución Ministerial N° 099-2012/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el Convenio Interinstitucional Tripartito para la Tipificación de Cáncer de Mama entre el Hospital Nacional Hipólito Unanue, ROCHE FARMA (PERÚ) S.A y BIO PAP SERVICE S.A.C (PRECISA), el mismo que forma parte de la presente resolución.

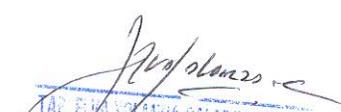
Artículo 2°.- Encargar Jefe del Servicio de Oncología del Departamento de Especialidades Médicas del Hospital Nacional Hipólito Unanue la supervisión, implementación y ejecución del presente Convenio Institucional.

Artículo 3°.- Disponer que la Oficina de Comunicaciones proceda a la publicación de la presente resolución en la Página Web del Hospital.

Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

DR. LUIS W. MIRANDA MOLINA
DIRECTOR GENERAL (e)
C.M.P. N° 27423


TAT. ELIZABETH GALARZA CASTAÑEDA
REDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso Institucional

06 NOV. 2016

441
El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

LWMM/OHACH/mgd

DISTRIBUCIÓN.

- () D. Adjunta
- () Ofic. Asesoría Jurídica
- () Dpto. G y O
- () Dpto. Especialidades Médicas
- () Dpto. Patología Clínica y Anatomía Patológica
- () Archivo.

CONVENIO INTERINSTITUCIONAL TRIPARTITO PARA LA TIPIFICACIÓN DE CÁNCER DE MAMA

Conste por el presente documento, el Convenio Interinstitucional Tripartito Para la Tipificación de Cáncer de Mama (en adelante, **EL CONVENIO**) que celebran:

ROCHE FARMA (PERÚ) S.A., con RUC N° 20556799327, con domicilio en Calle Dionisio Derteano N° 144, oficina 1301, Distrito de San Isidro, Provincia y Departamento de Lima, debidamente representada por sus Apoderados, el señor Roberto Maximiliano Carrasco Navarro, identificado con DNI N° 07964895, y Alfredo Eduardo Moscoso Ruspaggiari, identificado con DNI N° 42244068, ambos facultados según poderes inscritos en la Partida Electrónica N° 13162652 del Registro de Personas Jurídicas de Lima, a quien en adelante se le denominará "**ROCHE**".

HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE, con RUC N° 20153219118, con domicilio en Av. César Vallejo 1390, Distrito de El Agustino, Provincia y Departamento de Lima, debidamente representado por su Director General, el M.C. Luis Wilfredo Miranda Molina, identificado con DNI N° 21407106, debidamente facultado mediante Resolución Jefatural N° 695-2015/IGSS, a quien en adelante se le denominará "**HOSPITAL**".

BIO PAP SERVICE S.A.C., con RUC N° 20161950069, con domicilio en Av. Gregorio Escobedo N° 612, Distrito de Jesús María, Provincia y Departamento de Lima, debidamente representado por la Sra. Teresa Cillóniz Benavides, identificado con DNI N° 10222601, y por el Sr. Alejandro Aníbal Romero Ortíz, identificado con DNI N° 09444437, ambos facultados según poder inscrito en la Partida Electrónica N° 00280933 del Registro de Personas Jurídicas de Lima, a quien en adelante se le denominará el "**LABORATORIO**".

Cuando se haga referencia a **ROCHE**, **HOSPITAL** y **LABORATORIO** de forma conjunta se les denominará "Partes", y cuando se haga referencia a cualquiera de ellas en forma individual se le denominará "Parte".

El **CONVENIO** se suscribe de conformidad con las cláusulas siguientes:

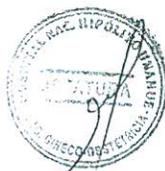
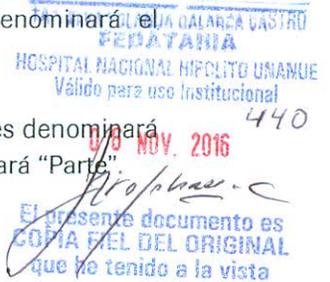
CLÁUSULA PRIMERA.- ANTECEDENTES

1.1 **ROCHE** es una sociedad constituida y existente bajo las Leyes de la República del Perú, cuya actividad principal es la comercialización de productos farmacéuticos de uso humano, y lleva a cabo un programa de Apoyo al paciente que tiene por objeto:

- i) Facilitar el acceso de los pacientes del **HOSPITAL** a pruebas estandarizadas de calidad para el diagnóstico, seguimiento y pronóstico a través de la tipificación del cáncer de mama (Descritas en el Anexo 1).
- ii) Envío y recojo de las muestras/resultados de las pruebas del **HOSPITAL** por parte del **LABORATORIO**.
- iii) Responder consultas técnicas/logísticas relacionadas con el envío/recojo de las muestras/resultados de las pruebas.

1.2 El **HOSPITAL** es un órgano desconcentrado del Instituto de Gestión de Servicios de Salud del Ministerio de Salud, con categoría III-1. La función del **HOSPITAL** es la de velar por la prevención y tratamiento de diversas enfermedades, buscando garantizar la atención integral de salud de los pacientes que a este acudan.

1.3 El **LABORATORIO** es una sociedad existente y constituida bajo las leyes de la República del Perú que se dedica a la realización de exámenes estandarizados de anatomía patológica y diagnóstico clínico. Asimismo, es una empresa que cuenta con equipos, instrumentos e infraestructura, tecnología, recursos materiales y humanos altamente calificados para tales efectos.



Handwritten signatures and initials on the left margin.

CLÁUSULA SEGUNDA.- OBJETO

La finalidad del presente **CONVENIO** es facilitar el acceso de los pacientes del **HOSPITAL** a pruebas estandarizadas de calidad para el diagnóstico, seguimiento y pronóstico del cáncer de mama a través de la tipificación del cáncer de mama, como parte de las actividades del Programa de apoyo al paciente.

CLÁUSULA TERCERA.- DESCRIPCIÓN

3.1 Por medio del presente **CONVENIO**, las Partes establecen que desarrollarán de manera conjunta y en constante coordinación entre ellas aquellas pruebas que sean necesarias para tipificar el cáncer de mama descritas en el Anexo 1, y en tal sentido, llevar a cabo de manera coordinada el procedimiento para que los pacientes se vean beneficiados con las pruebas que el **LABORATORIO** deba llevar a cabo como consecuencia del diagnóstico de cáncer de mama que se determine en el **HOSPITAL**.

3.2 En ese escenario, el **HOSPITAL** se encargará de derivar al **LABORATORIO** las muestras que considere pertinentes de acuerdo al diagnóstico efectuado previamente para que se les practiquen las pruebas estandarizadas de receptores hormonales de estrógenos, receptores hormonales de progesterona, Ki-67, receptor del factor de crecimiento epidermal humano tipo 2 (HER2) y, si aplica, hibridización in situ (ISH)(en adelante y en conjunto "las pruebas"), de acuerdo a cada caso a fin de tipificar el cáncer de mama y definir si éste requerirá de un tratamiento específico, así como, el seguimiento y pronóstico de la enfermedad. De ser necesario, el **HOSPITAL** podrá solicitar al **LABORATORIO** consultas técnicas y/o logísticas relacionadas con el envío/recojo de las muestras, así como, dar respuesta a las discrepancias relacionadas con los resultados de las pruebas.

3.3 Una vez efectuadas la(s) prueba(s), los resultados deberán de ser enviados al **HOSPITAL** y/o a los pacientes en el tiempo determinado según Convenio Marco de fecha 17 de diciembre de 2015 que **ROCHE** y el **LABORATORIO** tienen previamente firmado como parte de las actividades del programa de apoyo al paciente. El procedimiento estipulado en la presente cláusula se encuentra resumido en el Flujograma que consta en el Anexo N° 3, que forma parte integrante del presente **CONVENIO**.



CLÁUSULA CUARTA.- DURACIÓN DEL CONVENIO

El presente **CONVENIO** entrará en vigencia desde el día siguiente a su suscripción y vencerá indefectiblemente al cabo de veinticuatro (24) meses calendario, es decir, estará vigente del 17 de octubre de 2016 al 17 de octubre de 2018, pudiendo ser renovado previo acuerdo por escrito entre las Partes y notificado con una anticipación de treinta (30) días útiles.

CLÁUSULA QUINTA.- OBLIGACIONES DE LAS PARTES

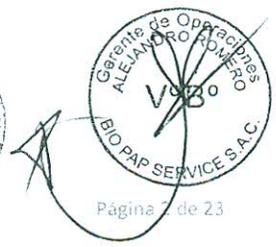
Para el desarrollo y ejecución del **CONVENIO** indicado en la Cláusula Tercera, las Partes tendrán a su cargo las siguientes obligaciones:

5.1 Obligaciones del **HOSPITAL**:

- a) Proporcionar información sobre la existencia del **CONVENIO** al equipo multidisciplinario involucrado en el manejo del paciente con cáncer de mama, que ahí trabajen, de forma tal que al ordenar la realización de pruebas de tipificación de cáncer de mama, informen a los pacientes sobre la gratuidad de las mismas. Las pruebas de diagnóstico, seguimiento y pronóstico que se podrán realizar en el marco del **CONVENIO** se encuentran descritas en el Anexo N° 1 del presente documento.

Handwritten signature and date: 28 Jun 2016. Includes a stamp: 'Este documento es copia fiel del original que he tenido a la vista'.

Handwritten initials and signatures on the left margin.



- b) Liderar las coordinaciones en conjunto con el equipo multidisciplinario del **HOSPITAL** para definir los responsables de cada paso del Procedimiento para la Realización de las Pruebas en el Hospital (ver Anexo N° 2) y de esta manera lograr la óptima implementación del **CONVENIO**.
- c) Incluir en el Formulario de Consentimiento Informado que el **HOSPITAL** maneje para la realización de biopsias o procedimientos quirúrgicos, la solicitud de autorización por parte del paciente para que se realicen, de ser necesario, pruebas adicionales de tipificación de tejido en un laboratorio particular externo al hospital y se recabe información estadística sobre los resultados de las pruebas para la mejora continua de la calidad de las pruebas realizadas.
- d) Entregar las muestras al **LABORATORIO** con el resultado Anátomo-Patológico; Formulario de Solicitud de Examen Patológico: Tejido Mamario (que consta en el Anexo N° 5), las mismas que estarán sujetas a lo establecido en el Anexo 1 del presente **CONVENIO**.

El **HOSPITAL** autoriza al **LABORATORIO** proporcionar mensualmente a **ROCHE**, los resultados de las pruebas sin datos del paciente, con fines estadísticos, control y seguimiento de mejora continua de la calidad de las pruebas. Dicha información será presentada en forma estadística y numérica, sin consignar datos de identificación ni información individual de los pacientes.

- e) Ejecutar las actividades que se encuentren a su cargo diligentemente, de acuerdo a los términos del **CONVENIO** acordados por las Partes.

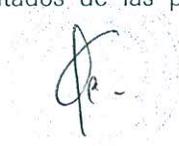
5.2 Obligaciones de **ROCHE**:

- a) En virtud del presente **CONVENIO**, **ROCHE** se obliga a asumir el costo de la realización de las pruebas de diagnóstico necesarias para tipificar el cáncer de mama que el **HOSPITAL** solicite en el marco del presente **CONVENIO**.
- b) El pago por parte de **ROCHE** al **LABORATORIO** se registrará bajo los términos del Convenio Marco que tienen previamente para la realización de estas pruebas.
- c) Ejecutar las actividades que se encuentren a su cargo diligentemente, de acuerdo a los términos del **CONVENIO** y acordados por las Partes.
- d) Ser el punto de contacto para las coordinaciones entre el **HOSPITAL** y el **LABORATORIO** para el adecuado proceso de implementación del Convenio.

5.3 Obligaciones del **LABORATORIO**:

- a) Ejecutar las actividades del Programa de apoyo a Pacientes: Tipificación del Cáncer de Mama, de acuerdo a los términos del Convenio Marco firmado previamente con **ROCHE**, que incluye:
 - i. Realizar las pruebas correspondientes a la muestra recogida, de acuerdo a lo solicitado por el **HOSPITAL** con todos los estándares de calidad establecidos y de la mejor manera posible (de acuerdo a lo establecido en el Anexo N° 1).
 - ii. Realizar el manejo y transporte de las muestras necesarias para practicar las pruebas en su local, de modo tal que se puedan practicar los exámenes correspondientes para la tipificación del cáncer de mama. Esta obligación de transporte incluye el recojo del **HOSPITAL** y la posterior devolución al mismo.
 - iii. Entregar al **HOSPITAL** las láminas procesadas y utilizadas para la tipificación del cáncer de mama. Esta provisión genera responsabilidad respecto del manejo, transporte y envío de las muestras y resultados de las pruebas entre el **LABORATORIO** y el **HOSPITAL**.

Este documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que he tenido a la vista



HOSPITAL, teniendo la obligación de procurar sus mejores esfuerzos para mantener las muestras en condiciones adecuadas para su procesamiento.

- iv. Ser el punto de contacto para todas las coordinaciones necesarias entre el **HOSPITAL** y el **LABORATORIO** que deriven de las actividades que ofrece el Programa descritos en las secciones i, ii y iii, así como, tiempos de entrega de los resultados.
 - v. Realizar las pruebas estandarizadas de acuerdo a los estándares de calidad de receptores hormonales de estrógenos, receptores hormonales de progesterona, Ki-67, receptor del factor de crecimiento epidermal humano tipo 2 (HER2) y, si aplica, hibridación in situ (ISH), que sean ordenadas por los Patólogos del **HOSPITAL** durante el periodo de duración del presente **CONVENIO**.
 - vi. Informar al **HOSPITAL**, en caso de existir discrepancia entre el resultado morfológico del **HOSPITAL** y el propio, para las acciones que el **HOSPITAL** considere pertinentes
- b) Ejecutar las actividades que se encuentren a su cargo diligentemente, de acuerdo a los términos del **CONVENIO** acordados por las Partes.
- c) Liderar las coordinaciones en conjunto con el equipo multidisciplinario del **HOSPITAL** para definir los responsables de cada paso del procedimiento para la realización de las pruebas en el **HOSPITAL**.

CLÁUSULA SEXTA.- FACTURACIÓN Y PAGO

La facturación y pago se regirán bajo los términos del Convenio Marco que tienen previamente para la realización de estas pruebas, dejando constancia expresa de que el **HOSPITAL** no desembolsará monto alguno a favor del **LABORATORIO** ni de **ROCHE**.

TAP. ELVA YOLANDA GALARZA CASTRO
FEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UANAMUE
Válido para uso Institucional
8 8 NOV. 2016
440
El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

CLÁUSULA SÉPTIMA.- PROCEDIMIENTO OPERATIVO

Las Partes acuerdan que a efectos de llevar a cabo las pruebas de diagnóstico correspondientes, éstas deberán de seguir los pasos establecidos en el Anexo N° 2 ("Procedimiento para la Realización de las Pruebas").

CLÁUSULA OCTAVA.- GARANTÍA

Durante la duración del presente **CONVENIO**, las Partes garantizan su correcta ejecución con habilidad, diligencia y en continua coordinación.

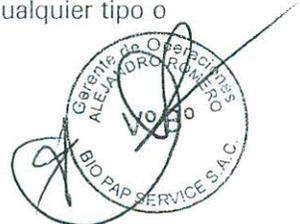


CLÁUSULA NOVENA.- NATURALEZA DEL CONVENIO

1 Las Partes dejan expresa constancia que la relación jurídica que las une es de carácter meramente civil y no configura una relación de derecho laboral entre ellas, por lo que el **CONVENIO** se encuentra íntegramente regido por las normas aplicables del Código Civil. En consecuencia, para la ejecución de éste, el **HOSPITAL** y el **LABORATORIO** no estarán sujetos a vínculo de subordinación alguno con **ROCHE** o con sus funcionarios y gozarán de total autonomía para la ejecución del mismo. Tanto el **HOSPITAL** como el **LABORATORIO** se obligan a mantener indemne a **ROCHE** frente a cualquier acción judicial y/o administrativa que tuviera por objeto que **ROCHE** reconozca los derechos laborales de sus empleados. Asimismo, en caso **ROCHE** fuera obligada a desembolsar sumas de dinero y/o reconocer derechos laborales del **HOSPITAL** y/o del **LABORATORIO**, éstos se obligan a reembolsar a **ROCHE** los gastos en los que hubiera incurrido, incluyendo pero no limitándose a multas, beneficios laborales, tasas judiciales y administrativas, honorarios de abogados, etc.

9.2 Todos y cada uno de los derechos y obligaciones relacionados con el personal que cualquiera de las Partes destine a la consecución de los objetivos del presente el **CONVENIO**, de cualquier tipo o naturaleza, correrán bajo exclusiva responsabilidad y cuenta de su empleador.

CLÁUSULA DÉCIMA.- CONFIDENCIALIDAD



- 10.1 Las Partes se obligan a guardar absoluta confidencialidad sobre los términos expresados y condiciones contemplados en el **CONVENIO** y sobre cualquier información a la que hayan tenido acceso con motivo de la ejecución del mismo, datos y/o documentos a los que accedan; no pudiendo utilizarla en su favor ni a favor de terceros, para fines distintos a los del presente documento, o divulgarla, salvo que cuente con la autorización previa y por escrito de la Parte cuya información sea divulgada. Esta obligación se mantendrá vigente incluso hasta después de haber finalizado el vínculo entre las partes.
- 10.2 Ninguna información a la que se acceda o se proporcione por la ejecución del **CONVENIO**, podrá ser difundida o reproducida por cualquiera de las Partes sin previa autorización escrita de la Parte cuya información sea divulgada, obligándose las Partes a devolver toda la documentación recibida e intercambiada durante la vigencia del **CONVENIO**, bajo responsabilidad.
- 10.3 La Parte que transgreda el compromiso de confidencialidad pactado, será pasible de las acciones civiles y/o penales que correspondan, sin perjuicio de propiciar la inmediata resolución del **CONVENIO**.
- 10.4 Lo descrito en la presente cláusula no será aplicable cuando la información referida sea requerida por una autoridad administrativa y/o judicial, en cuyo caso se deberá comunicar a la Parte cuya información sea divulgada sobre dicho requerimiento dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes de recibido el mismo, con el fin de coordinar las acciones y la entrega de información solicitada.

CLÁUSULA UNDÉCIMA.- CESIÓN Y SUB CONTRATACIÓN

- 11.1 Ninguna de las Partes, salvo **ROCHE**, podrá transferir o ceder su posición contractual en el presente **CONVENIO**, así como, los derechos u obligaciones que de él emanan, salvo previa y expresa autorización escrita de **ROCHE**.
- 11.2 Las Partes dejan constancia de que **ROCHE** podrá transferir su posición en el presente **CONVENIO**, para lo cual únicamente deberá cursar una comunicación por escrito a las otras partes informando sobre dicha transferencia.

TAR. EDU. TERESA GALARZA CASTRO
 P. AYATAPIA
 H. S. PROFESIONAL HIPOLITO UNANUE
 Válido para uso Institucional
 06 NOV, 2016
 440
 Formando documento es
 COPIA FIEL DEL ORIGINAL
 que he tenido a la vista

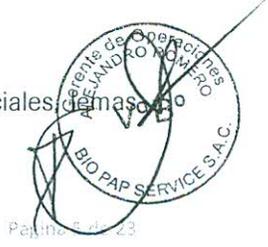


CLÁUSULA DUODÉCIMA.- RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

- 12.1 Las Partes reconocen que cada una de ellas será responsable por la ejecución de las actividades que le corresponda en el marco del presente **CONVENIO**.
- 12.2 De conformidad con lo expuesto en los numerales precedentes, cada una de las Partes se obliga a mantener indemnes a las otras por cualquier reclamación, demanda o queja presentada por terceros como consecuencia de la generación de daños y perjuicios derivados directa o indirectamente de la ejecución de las actividades que le correspondan realizar en el marco de lo estipulado en el presente documento, así como respecto del incumplimiento de obligaciones legales y/o administrativas que le correspondan, obligándose a mantener indemne a la otra Parte por cualquier sanción administrativa derivada del incumplimiento de tales obligaciones legales y administrativas.
- 12.3 De otro lado, las Partes acuerdan que **ROCHE** en ningún caso será responsable por algún daño indirecto, incluyendo pero no limitándose al lucro cesante, interrupción de la actividad, pérdida de información comercial, pérdida de la chance, costo de oportunidad o similares, que no haya sido consecuencia directa de actos u omisiones de **ROCHE** o de su personal dependiente.

CLÁUSULA DÉCIMO TERCERA.- PROPIEDAD INTELECTUAL

- 13.1 Las Partes declaran que aceptan y reconocen que todas las marcas, nombres comerciales, de maso...



Handwritten initials 'dfo' and 'R'.

comerciales, y demás derechos de propiedad intelectual e industrial que protegen e identifican a **ROCHE** son de exclusiva titularidad de **ROCHE** y/o sus empresas vinculadas.

- 13.2 Las Partes declaran que aceptan y reconocen que el **CONVENIO** no les otorga ningún derecho, título o interés de clase alguna respecto de las marcas, nombres comerciales, lemas comerciales, registrados o no, o cualquier otro derecho de propiedad intelectual o industrial de los que **ROCHE** o sus empresas vinculadas sean titulares.
- 13.3 Las Partes declaran que aceptan y reconocen que **ROCHE** es titular de los derechos de propiedad intelectual, derechos de autor y derechos de propiedad industrial que se creen u originen respecto del **CONVENIO**. En consecuencia, las Partes no podrán utilizar ni ejercer ninguno de los derechos de **ROCHE** mencionados, ni desarrollar aquello estipulado en el presente **CONVENIO**, por cuenta propia de manera unilateral o conjunta con cualquier otra empresa o institución nacional o extranjera, o tercero sin el consentimiento previo y por escrito de **ROCHE**.
- 13.4 Del mismo modo, el **CONVENIO** no otorga a **ROCHE** derecho de uso o licencia sobre marcas o derechos de propiedad intelectual de las Partes, salvo sobre las que oportunamente así lo autorice en forma previa a su uso y por escrito.

CLÁUSULA DÉCIMO CUARTA.- RESOLUCIÓN

- 14.1 En caso cualquiera de las Partes incumpla sus obligaciones en el marco del **CONVENIO**, las Partes se reunirán de buena fe a efectos de realizar las coordinaciones necesarias para establecer los mecanismos que sean necesarios para subsanar conjuntamente dicho incumplimiento.
- 14.2 **ROCHE** podrá resolver el **CONVENIO**, de pleno derecho mediante comunicación escrita de acuerdo al mecanismo previsto en el artículo 1430° del Código Civil, en los siguientes casos:

14.2.1 El **LABORATORIO** incumple con realizar en sus instalaciones las actividades contempladas en el Programa de Apoyo a Pacientes, descritas en la cláusula quinta del presente **CONVENIO**, así como, si no cumple con poner a disposición los equipos necesarios para la realización de las mismas.

14.2.2 Si el **LABORATORIO** no garantiza la calidad de las pruebas de diagnóstico, seguimiento y demás servicios contemplados en el programa de apoyo a pacientes.

14.2.3 Si el **HOSPITAL** y el **LABORATORIO** cedieran o transfirieran bajo cualquier título a un tercero, sus derechos o su posición contractual en el **CONVENIO**, sin contar con el consentimiento previo y por escrito de **ROCHE**.

14.2.4 Si el **HOSPITAL** y el **LABORATORIO** incumplieran con sus deberes de confidencialidad y de exclusividad establecidos en el presente documento.

14.2.5 Si el **HOSPITAL** y el **LABORATORIO** utilizaran las marcas, nombres comerciales, lemas comerciales, y demás derechos de propiedad intelectual e industrial que protegen e identifican a **ROCHE** y/o sus empresas vinculadas, sin previa autorización por escrito de **ROCHE**.

Una vez verificada cualquiera de las causales anteriores, **ROCHE** comunicará por escrito a las Partes su voluntad de resolver el **CONVENIO**, siendo ello suficiente para que el vínculo obligatorio



TAR. CELVA OLIVERA GALANZA CASTRO
FEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso Institucional
440

06 NOV. 2016

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista



quede disuelto de pleno derecho, sin perjuicio de la indemnización que corresponda por los daños y perjuicios generados por el incumplimiento de las obligaciones señaladas.

14.3 El **HOSPITAL** y el **LABORATORIO** podrán resolver **EL CONVENIO** de pleno derecho mediante comunicación escrita, de acuerdo al mecanismo previsto en el artículo 1430 del Código Civil, en los siguientes casos:

14.3.1 Si **ROCHE** no cumpliera con asumir el costo de las pruebas de diagnóstico comprometidas.

Si **ROCHE** cediera o transfiriera bajo cualquier título a un tercero, sus derechos o su posición contractual en, sin contar con el consentimiento previo y por escrito de las demás Partes.

Una vez verificada cualquiera de las causales anteriores, el **HOSPITAL** y/o el **LABORATORIO** comunicarán por escrito a **ROCHE** su voluntad de resolver el **CONVENIO**, siendo ello suficiente para que el vínculo obligacional quede disuelto de pleno derecho, sin perjuicio de la indemnización que corresponda por los daños y perjuicios generados por el incumplimiento de las obligaciones señaladas.

14.4 Sin perjuicio de lo establecido en el numeral anterior, **ROCHE** podrá resolver unilateralmente el presente **CONVENIO** en cualquier momento, bastando para ello que comunique por escrito a las demás partes sobre su decisión, sin que ello genere derecho a indemnización alguna a favor de las Partes.

CLÁUSULA DÉCIMO QUINTA.- INTERPRETACIÓN DEL CONTENIDO DEL CONVENIO

15.1 El **CONVENIO**, debidamente suscrito por las Partes, constituye título y prueba suficiente de los acuerdos adoptados, conjuntamente con los documentos ampliatorios, modificatorios y complementarios; sirviendo como constancia entre las Partes, así como frente a terceros.

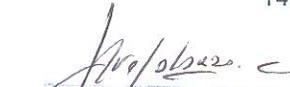
15.2 Los títulos que encabezan cada una de las cláusulas del **CONVENIO** son meramente enunciativos y no serán tomados en cuenta para la interpretación de su contenido.

15.3 La invalidez, total o parcial, de una o más de las disposiciones contenidas en el **CONVENIO** no afectará la validez de las demás disposiciones contenidas en el mismo. Por el contrario, se entenderá que el **CONVENIO** es eficaz en su totalidad, debiéndose considerar como inexistentes la(s) cláusula(s) declaradas inválidas, total o parcialmente; y, en consecuencia, los derechos y obligaciones de las Partes se ejecutarán según lo establecido en el **CONVENIO**.

15.4 Cualquier modificación o ampliación de los términos del **CONVENIO** deberá realizarse por escrito y con participación de las Partes.

CLÁUSULA DÉCIMO SEXTA.- NOTIFICACIONES

Todas las notificaciones y comunicaciones cursadas entre las Partes deberán realizarse a los domicilios detallados en la introducción del **CONVENIO**. Cualquier cambio de domicilio, para que surta efecto, deberá notificarse mediante documento escrito de una Parte a las otras, con cinco (5) días hábiles anteriores a la fecha en que se hará efectivo el cambio. En tanto los cambios no sean comunicados conforme a esta cláusula, las comunicaciones y/o notificaciones realizadas a los domicilios antes indicados se tendrán válidamente realizadas.


TAL ELVA BOLANJA GALARZA
FEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso Institucional
440
06 NOV. 2016

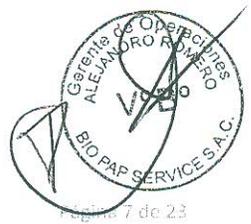
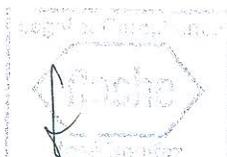
El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista



afp

R





CLÁUSULA DÉCIMO SÉPTIMA.- LEY APLICABLE, SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS Y COMPETENCIA

- 17.1 Se entenderá que el concepto de ley aplicable incluye a todas las leyes, normas legales, reglamentos o decretos en la República del Perú tal como se encuentren vigentes a la fecha de suscripción del **CONVENIO** y como puedan ser interpretadas, modificadas o enmendadas en el futuro.
- 17.2 Cualquier discrepancia que surja entre las Partes respecto del **CONVENIO** será resuelta en trato directo, para cuyo efecto se comprometen desde ya a realizar sus mayores esfuerzos sobre la base de las reglas de la buena fe y atendiendo a la común intención de solucionar tal eventual situación.
- 17.3 De considerar la controversia suscitada como no solucionable por este medio, cualquiera de las Partes podrá someter la controversia a un arbitraje de derecho de acuerdo con las normas legales aplicables y los reglamentos del Centro de Conciliación y Arbitraje Nacional e Internacional de la Cámara de Comercio de Lima. Las Partes acuerdan que el arbitraje estará a cargo de tres (3) árbitros, uno elegido por **ROCHE**, otro elegido por el **HOSPITAL** y el **LABORATORIO** de manera conjunta y el tercero elegido por ambos árbitros de común acuerdo, siendo este último quien presidirá el tribunal arbitral. Sin perjuicio de lo señalado, **ROCHE** podrá optar por someter las controversias a la jurisdicción y competencia de los Jueces y Tribunales del Distrito Judicial del Cercado de Lima, renunciando las Partes de antemano a los fueros de sus domicilios.
- 17.4 Sin perjuicio de lo expuesto, las Partes someten la dirimencia de las controversias que no fuesen arbitrables, a la jurisdicción y competencia de los Jueces y Tribunales del Distrito Judicial del Cercado de Lima, renunciando de antemano a los fueros de sus domicilios.

CLÁUSULA DÉCIMO OCTAVA.- FARMACOVIGILANCIA

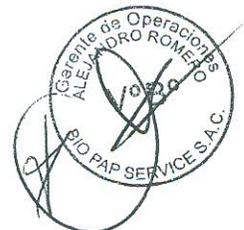
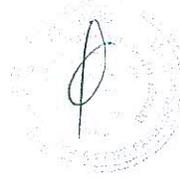
Las Partes determinan que, respecto a los reportes de eventos adversos y demás actividades y principios de Farmacovigilancia, se sujetarán a los procedimientos y obligaciones establecidos en el Convenio Marco señalado en el Numeral 3 de la Cláusula Segunda del presente **CONVENIO**.

CLÁUSULA DÉCIMO NOVENA.- DECLARACIONES FINALES

19. Sin perjuicio de lo expuesto en las líneas precedentes, las partes declaran lo siguiente:

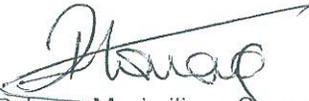
- 19.1 El **HOSPITAL** declara no conocer un conflicto de intereses o potencial conflicto de intereses que lo limite o restrinja a aceptar el objeto del presente **CONVENIO** y que será absolutamente transparente respecto a declarar el **CONVENIO**.
- 19.2 El presente **CONVENIO** no tiene la intención de ser utilizado y no será utilizado por el **HOSPITAL** para el beneficio de una persona específica sino de un grupo de pacientes y que no tiene ninguna intención de influir, inducir o premiar cualquier prescripción, suministro o recomendación de uso (presente, pasada o futura) de productos de **ROCHE**. Asimismo, el convenio tampoco es suscrito con la finalidad de obtener una promoción de los productos de **ROCHE**.
- 19.3 Bajo el principio de transparencia que rige el presente **CONVENIO**, cualquiera de las Partes podrá informar cuando lo considere conveniente y en los medios que considere conveniente, de la relación y prestaciones objeto del presente **CONVENIO**, para lo cual las partes prestan de manera anticipada su expreso consentimiento.
- 19.4 Las Partes declaran que **ROCHE** no tendrá acceso ni recibirá información individual de pacientes ni datos que los hagan o puedan hacer identificables. Consecuentemente, la información que recibirá **ROCHE** será únicamente estadística.

TAP. ELVA YOLANDA GALARZA CASTRO
FEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso Institucional
440
05 NOV. 2016
El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

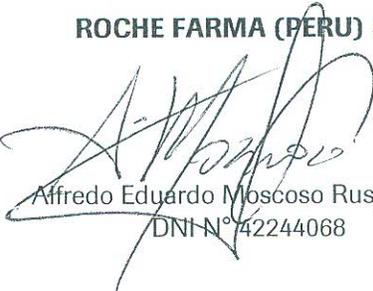


Suscrito en tres (03) ejemplares de idéntico contenido, en Lima a los 17 días del mes de octubre de 2016.

ROCHE FARMA (PERU) S.A.


Roberto Maximiliano Carrasco Navarro
DNI N° 07964895

ROCHE FARMA (PERU) S.A.


Alfredo Eduardo Moscoso Ruspaggiari
DNI N° 42244068

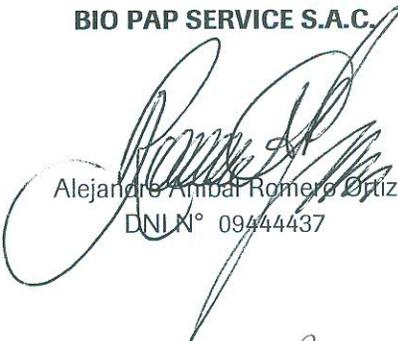
HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE


Luis Wilfredo Miranda Molina
DNI N° 21407106

BIO PAP SERVICE S.A.C.


Teresa Cillóniz Benavides
DNI N° 10222601

BIO PAP SERVICE S.A.C.


Alejandro Amador Romero Ortiz
DNI N° 09444437


Dra. Yolanda Galarza Castro
FEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso Institucional
440
06 NOV. 2016

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista



Anexo N° 1
Descripción de las Pruebas - Estándares de Calidad

Procedimiento para la Realización de la Prueba Anti-receptor de Estrógeno

1. Concepto.

Este anticuerpo es para uso diagnóstico in vitro (IVD).

CONFIRM™ anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody de Ventana Medical Systems (Ventana) es un anticuerpo monoclonal de conejo (IgG) destinado a su uso en el laboratorio, para la detección cualitativa del antígeno del receptor de estrógenos (ER), en cortes de tejido fijados con formol y embebidos en parafina, en un módulo de tinción automatizado de Ventana, con los kits de detección y los reactivos auxiliares de Ventana. Este anticuerpo se ha diluido óptimamente para su uso con el kit de detección Ultraview DAB de Ventana. Se utiliza microscopía óptica para detectar la tinción de los componentes celulares.

El CONFIRM anti-ER (SP1) va dirigido contra un epítipo presente en la proteína alfa de los ER humanos localizados en el núcleo de células neoplásicas y sanas con ER.

CONFIRM anti-ER (SP1) está indicado como método auxiliar en el control, pronóstico y predicción del resultado del tratamiento del cáncer de mama.

La interpretación clínica de cualquier tinción o la ausencia de tinción debe complementarse con estudios morfológicos y con la evaluación de los controles apropiados. La evaluación la debe realizar un anatomopatólogo calificado, en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas. Sólo con receta.

2. Procedimiento detallado.

Los anticuerpos primarios de Ventana se han optimizado para su uso con un módulo de tinción automatizado de Ventana junto a los kits de detección de Ventana y sus accesorios. Los protocolos de tinción recomendados para los módulos de tinción automatizados se exponen en la Tabla 1. Los parámetros de los procedimientos automatizados se pueden mostrar, imprimir o cambiar siguiendo el procedimiento descrito en el Manual del usuario. Otros parámetros operativos de los módulos de tinción automatizados vienen configurados de fábrica.

Tabla 1. Protocolos de tinción recomendados para CONFIRM anti-ER (SP1).

| Tipo de procedimiento | Plataforma o metodo | |
|---|--|---------------------------------------|
| | NexES IHC | BenchMark Series |
| Desparatinacion | Fuera del instrumento | Seleccionado |
| Acondicionamiento celular (desenmascaramiento del antígeno) | Tampón EDTA 1 mM a pH 8,0, 2 minutos, Decloaking Chamber, 120 °C | Cell Conditioning 1, estándar |
| Enzima (Proteasa) | No se requiere | No se requiere |
| Anticuerpos (primarios) | Aproximadamente 8 a 32 minutos, 37 °C | Aproximadamente 8 a 32 minutos, 37 °C |
| Bloqueo de anticuerpo (Bloqueo de biotina) | Opcional | Opcional |
| Contratincion (Hematoxilina) | Hematoxylin II, 4 minutos | Hematoxylin II, 4 minutos |
| Contratincion posterior | Bluing, 4 minutos | Bluing, 4 minutos |



Prof. Blanca C.
TAR. EVA YOLANDA GALARZA CASTRO
REDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso Institucional
440
06 NOV. 2016
El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista



Los procedimientos de tinción en los módulos de tinción automatizados de Ventana son los siguientes. Se pueden consultar instrucciones más detalladas y opciones de protocolo adicionales en el Manual del usuario.

Módulos de tinción automatizados Benchmark.

Se requiere desenmascaramiento del antígeno:

1. Desparafinar e hidratar las secciones de tejido con xilenos y etanoles hasta agua destilada y un tampón apropiado. Realizar el procedimiento de desenmascaramiento antigénico y transferir los portaobjetos a solución APK Wash (1X).
2. Poner el anticuerpo primario, los dispensadores del kit de detección adecuado y los reactivos accesorios necesarios en la bandeja de reactivos, y colocarla en el módulo de tinción automatizado. Comprobar los líquidos a granel y los residuos.
3. Dejar que se seque el extremo pintado del portaobjetos y pegar una etiqueta de código de barras adecuado al protocolo del anticuerpo por realizar.
4. Poner los portaobjetos desparafinados y etiquetados con antígeno desenmascarado, procedentes de la solución APK Wash (1X). No dejar que el tejido se seque.

J. G. Galarza
TARELA YOLANDA GALARZA CASTRO
PATATANA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso Institucional
440
06 NOV. 2016

Procedimiento para la Realización de la Prueba Anti-receptor de Progesterona presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que he tenido a la vista

1. Concepto.

Este anticuerpo es para uso diagnóstico in vitro (IVD).

CONFIRM anti-Progesterone Receptor (PR) (1E2) Rabbit Monoclonal (IgG) está previsto para el uso en laboratorios para detectar cualitativamente el antígeno del receptor de la progesterona (RP) en cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina en un módulo de tinción automatizado VENTANA con kits de detección VENTANA y reactivos auxiliares. CONFIRM anti-PR (1E2) se dirige contra un epítipo presente en la proteína receptora de la progesterona humana localizada en el núcleo de células neoplásicas y normales positivas en RP. CONFIRM anti-PR (1E2) está indicado como ayuda en el control, pronóstico y predicción del resultado de la terapia del carcinoma de mama.

Este producto debe ser interpretado por un anatomopatólogo calificado en conjunción con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados. Uso exclusivo bajo prescripción médica.

2. Procedimiento detallado.

Los anticuerpos primarios VENTANA han sido desarrollados para su uso en un módulo de tinción de portaobjetos automatizado VENTANA junto con los kits de detección VENTANA y sus accesorios. En la Tabla 1 se detalla el protocolo de tinción recomendados para los módulos de tinción de portaobjetos automatizados. Los parámetros para los procedimientos automatizados se pueden mostrar, imprimir y editar según el procedimiento descrito en el manual del usuario del equipo. Consulte el prospecto correspondiente del kit de detección de VENTANA para más detalles sobre los procedimientos de tinción de inmunohistoquímica.

La verificación y validación del procedimiento de tinción recomendado para cada kit de detección se demuestra a través de las pruebas de control concebidas y los resultados de los estudios clínicos.

Cualquier modificación al procedimiento de tinción recomendado anula las características de comportamiento proporcionadas en este prospecto. El usuario debe validar cualquier modificación al procedimiento de tinción recomendado.

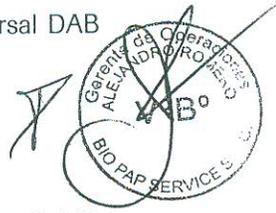
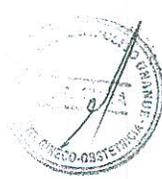
Tabla 1. Protocolos de tinción recomendados para CONFIRM anti-PR (1E2) con ultraView Universal DAB Detection Kit en un equipo BenchMark XT y BenchMark ULTRA.



MA

R

MA



| Tipo de procedimiento | Equipo/Método | |
|---|-------------------------------|-------------------------------|
| | Equipo BenchMark XT | Equipo BenchMark ULTRA |
| Desparafinado | Seleccionado | Seleccionado |
| Acondicionamiento celular (desenmascaramiento del antígeno) | Cell Conditioning 1, estándar | Cell Conditioning 1, estándar |
| Enzima (proteasa) | No se requiere | No se requiere |
| Anticuerpo (primario) | 16 minutos, 37 °C | 16 minutos, 36 °C |
| Bloqueo A/B (bloqueo con biotina) | No disponible | No disponible |
| Contratinción (hematoxylin) | Hematoxylin II, 4 minutos | Hematoxylin II, 4 minutos |
| Contratinción posterior | Bluing, 4 minutos | Bluing, 4 minutos |

Módulos de tinción automatizados Benchmark.

1. Coloque la etiqueta de código de barras correspondiente al protocolo de anticuerpo a realizar.
2. Cargue el anticuerpo primario, los dispensadores del kit de detección adecuado y los reactivos accesorios necesarios en la bandeja de reactivos y coloque la bandeja de reactivos en el módulo de tinción automatizado.
3. Compruebe los líquidos a granel y los residuos.
4. Cargue los portaobjetos en el módulo de tinción automatizado.
5. Comience el proceso de tinción.
6. Cuando finalice el proceso, saque los portaobjetos del módulo de tinción automatizado.
7. Lave con un detergente para lavavajillas suave para eliminar la solución cubreobjetos.
8. Deshidrate, aclare y cubra el portaobjetos con medio de montaje permanente de la manera habitual.

[Firma]
 TAP. ELIA TIZABANDA GALARZA CASTRO
 FEDATARIA
 HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
 Válido para uso Institucional
 440
 06 NOV, 2016

El presente documento es
 COPIA FIEL DEL ORIGINAL
 que he tenido a la vista

Procedimiento para la Realización de la Prueba Anti-Ki-67

1. Concepto.

Este anticuerpo es para uso diagnóstico in vitro. CONFIRM anti-Ki-67 (30-9) Primary Antibody de Ventana Medical Systems (Ventana) es un anticuerpo monoclonal de conejo (IgG) dirigido contra la porción C-terminal del antígeno Ki-67. La tinción del Ki-67 se puede utilizar en la evaluación de la actividad proliferativa de tejidos normales y neoplásicos. Este anticuerpo está previsto para usarlo en la identificación al microscopio óptico, de células en proliferación teñidas en cortes de tejido fijado con formol y embebidos en parafina, en un módulo de tinción automatizado de Ventana.

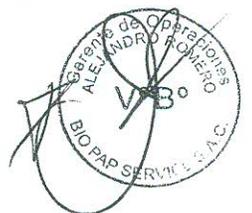
La interpretación clínica de cualquier tinción o la ausencia de tinción deben complementarse con estudios morfológicos y con la evaluación de los controles apropiados. La evaluación la debe realizar un anatomopatólogo calificado, en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas.



[Handwritten initials]



[Handwritten signature]



2. Procedimiento detallado.

Los anticuerpos primarios de Ventana se han optimizado para su uso con un módulo de tinción automatizado de Ventana junto a los kits de detección de Ventana y sus accesorios. Los protocolos de tinción recomendados para los módulos de tinción automatizados se exponen en la tabla 1. Los parámetros de los procedimientos automatizados se pueden mostrar, imprimir o cambiar siguiendo el procedimiento descrito en el Manual del usuario. Otros parámetros operativos de los módulos de tinción automatizados vienen configurados de fábrica.

Tabla 1. Protocolos de tinción recomendados para CONFIRM anti-Ki-67 (30-9)

| Tipo de procedimiento | Plataforma o metodo | |
|---|---|-----------------------------------|
| | NexES IHC | BenchMark Series |
| Desparafinación | Fuera del instrumento | Seleccionado |
| Acondicionamiento celular (desenmascaramiento del antígeno) | Tampón EDTA 1 mM a pH 8,0, 2 minutos, Decloacking Chamber, 120 °C | Cell Conditioning 1, estándar |
| Enzima (Proteasa) | No se requiere | No se requiere |
| Anticuerpos (primarios) | Aproximadamente 32 minutos, 37 °C | Aproximadamente 16 minutos, 37 °C |
| Bloqueo de anticuerpo (Biotin Blocking) | Seleccionado | Seleccionado |
| Amplificar (Amplificación) | Opcional | Opcional |
| Contratinción (Hematoxilina) | Hematoxylin II, 4 minutos | Hematoxylin II, 4 minutos |
| Contratinción posterior | Bluing, 2 a 4 minutos | Bluing, 2 a 4 minutos |

Prof. Flores
 TALLER YOLANDA GALARZA CASTRO
 FEDATARIA
 HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
 Válido para uso Institucional
 440
 06 NOV. 2016

El presente documento es
 COPIA FIEL DEL ORIGINAL
 que he tenido a la vista

Los procedimientos de tinción en los módulos de tinción automatizados de Ventana son los siguientes. Se pueden consultar instrucciones más detalladas y opciones de protocolo adicionales en el Manual del usuario.

Módulos de tinción automatizados Benchmark.

Se requiere desenmascaramiento del antígeno:

Desparafinar e hidratar las secciones de tejido con xilenos y etanoles hasta agua destilada y un tampón apropiado. Realizar el procedimiento de desenmascaramiento antigénico y transferir los portaobjetos a solución APK Wash (1X).

2. Poner el anticuerpo primario, los dispensadores del kit de detección adecuado y los reactivos accesorios necesarios en la bandeja de reactivos, y colocarla en el módulo de tinción automatizado. Comprobar los líquidos a granel y los residuos.
3. Dejar secar el extremo pintado del portaobjetos y pegar una etiqueta de código de barras adecuado al protocolo de anticuerpo por realizar.
4. Poner los portaobjetos desparafinados y etiquetados con antígeno desenmascarado procedentes de la solución APK Wash (1X). No dejar que el tejido se seque.



Up

R

[Handwritten signature]



Prof. Olayo
TAL. E. CALANDA GALARZA CASTRO
FEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso institucional
06 NOV. 2016 440

Procedimiento para la Realización de la Prueba Pathway

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

1. Concepto

Este anticuerpo es para uso diagnóstico in vitro. Ventana Medical Systems, Inc.'s (Ventana) PATHWAY anti-HER-2/neu (4B5) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (PATHWAY HER2 (4B5)) es un anticuerpo monoclonal de conejo dirigido al uso en laboratorio para la detección semicuantitativa del antígeno HER2 en cortes de tejido normal y neoplásico, fijados en formol y embebidos en parafina, en un dispositivo de módulo de tinción inmunohistoquímica automatizado VENTANA. Está indicado como ayuda en la evaluación de pacientes con cáncer de mama para quienes se contempla el tratamiento con Herceptin.

PATHWAY anti-HER-2/neu es un anticuerpo monoclonal de conejo (clon 4B5) dirigido contra el dominio interno de la oncoproteína c-erbB-2 (HER2). Akiyama et al clonaron y caracterizaron la oncoproteína c-erbB-2 en 1986.1 Se trata de una glucoproteína transmembrana de aproximadamente 185 kD que es estructuralmente similar al receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). La proteína está asociada con la actividad de tirosina cinasa similar a la de diversos receptores del factor de crecimiento y a la de las proteínas transformadoras de la familia src. La secuencia de codificación es coherente con un dominio de unión extracelular y un dominio de cinasa extracelular. Esto sugiere que HER2 pueda estar implicado en la transducción de la señal y la estimulación de la actividad mitogénica.

2. Extracción y preparación de la muestra para su análisis

Los tejidos embebidos en parafina y fijados en formol cuyos antígenos se han realzado son adecuados para su uso con PATHWAY HER2 (4B5) cuando se usan con los kits de detección VENTANA y un módulo de tinción de portaobjetos automatizado VENTANA (ver Materiales y reactivos necesarios pero no suministrados).

El fijador recomendado es formol tamponado neutro al 10%. La cantidad usada es de entre 15 y 20 veces el volumen de tejido. Ningún fijador penetrará más de entre 2 y 3 mm en el tejido sólido o de 5 mm en el tejido poroso en un período de 24 horas. Una sección de tejido de 3 mm o menor se debe fijar en no menos de 4 horas y no más de 8 horas. La fijación se puede llevar a cabo a temperatura ambiente (de 15 a 25 °C).14

Los tejidos correctamente fijados y embebidos que expresen el antígeno permanecen estables durante un mínimo de 2 años si se almacenan en un lugar fresco (de 15 a 25 °C). El Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA) de 1988, 42CFR493.1259 (b) requiere que "el laboratorio conserve los portaobjetos durante al menos diez años a partir de la fecha del examen y que conserven bloques de la muestra durante al menos dos años a partir de la fecha del examen".

Se deben realizar cortes de aproximadamente 5 µm de grosor y recogerse en portaobjetos de vidrio. Los portaobjetos deben ser Superfrost Plus o equivalentes. El tejido debe secarse al aire colocando los portaobjetos a temperatura ambiente durante una noche.14 Los estudios en Ventana indican que el tejido cortado secado al aire y las secciones de líneas celulares conservadas entre 2 y 8 °C son estables durante al menos 6 meses. Cada laboratorio debe validar la estabilidad del corte en el portaobjetos con sus propios procedimientos y condiciones de conservación ambientales.

3. Procedimiento detallado

Los anticuerpos primarios de VENTANA se han desarrollado para su uso con módulos de tinción automatizados de VENTANA junto con el kit de detección VENTANA y sus accesorios. En la tabla 1 y la tabla 2 siguientes se recogen los protocolos de tinción recomendados para los módulos de tinción automatizados. Los parámetros para los procedimientos automatizados se pueden mostrar, imprimir y editar conforme al procedimiento del Manual de usuario. Otros parámetros de funcionamiento de los módulos de tinción automatizados están ajustados de fábrica.



[Handwritten signatures]



[Handwritten signature]

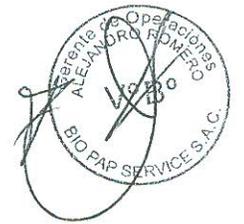


Tabla 1. Protocolos de tinción recomendados para PATHWAY anti-HER-2/neu (4B5) con ultraView Universal DAB Detection Kit.

Este presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que he tenido a la vista

| Tipo de procedimiento | Plataforma o método | |
|---|------------------------------------|------------------------------------|
| | Instrumento BenchMark XT | Instrumento BenchMark ULTRA |
| Horneado | Ninguno | Ninguno |
| Desparafinado | Seleccionado | Seleccionado |
| Acondicionamiento celular (Desenmascaramiento del antígeno) | Cell Conditioning 1, Suave | ULTRA CC1, suave |
| Enzima (proteasa) | No se requiere | No se requiere |
| Anticuerpo (primario) | Aproximadamente 16 minutos a 37 °C | Aproximadamente 12 minutos a 36 °C |
| Contratinción (Hematoxilina) | Hematoxylin II, 4 minutos | Hematoxylin II, 4 minutos |
| Contratinción posterior | Bluing, 4 minutos | Bluing, 4 minutos |

Desarrollo de la prueba en los Módulos de tinción de portaobjetos automatizados BenchMark Series

1. Coloque la etiqueta de código de barras que corresponda al protocolo de anticuerpos que se llevará a cabo.
2. Cargue el anticuerpo primario, los dispensadores del kit de detección adecuado y los reactivos accesorios necesarios en la bandeja de reactivos, y colóquelos en el módulo de tinción automatizado. Compruebe los líquidos a granel y los residuos.
3. Cargue los portaobjetos en el módulo de tinción automatizado.
4. Comience el proceso de tinción.
5. Cuando finalice el proceso, saque los portaobjetos del módulo de tinción automatizado.
6. Lave con un detergente lavavajillas suave para eliminar la solución cubreobjetos.
7. Deshidrate, aclare y cubra el portaobjetos con un medio de montaje permanente de la forma habitual.
8. Los portaobjetos teñidos se deben leer en un plazo de dos o tres días desde la tinción y son estables durante un mínimo de dos años si se conservan de manera adecuada a temperatura ambiente (entre 15 y 25 °C).

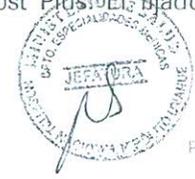
Procedimiento para la Realización de la Prueba SISH (Silver In Situ Hibridization)

1. Extracción y preparación de la muestra para su análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados con formol y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este reactivo. Los cortes deben cortarse con un grosor adecuado (aproximadamente 4 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio Superfrost Plus. El fijador de tejido recomendado es formol tamponado neutro al 10%.



Handwritten initials and marks on the left margin.



Ventana ha determinado que también son adecuadas las muestras fijadas con formol de zinc o formol alcohólico. Las muestras fijadas con Pifer también presentan una detección de una única copia con este ensayo, aunque la morfología del tejido puede resultar afectada. No se recomienda que se usen con este ensayo tejidos fijados con AFA o fijador de Bouin. Las muestras fijadas >6 horas con AFA o fijadores de Bouin presentan una tinción débil o no se observa ninguna tinción.²² Además de los ensayos de Ventana, en estudios recientes se ha observado que la mayoría de los resultados no concluyentes del gen HER2 mediante FISH está relacionada con factores preanalíticos, incluidos la fijación insuficiente o excesiva,²³ así como el retraso en la fijación.²⁴ La instauración estricta de procedimientos de fijación (p. ej., un procesador específico para garantizar un mínimo de 6 horas de fijación) redujo en un 64% los casos no concluyentes de un 10,8% a un 3,4% de errores. Las muestras fijadas con formol <6 horas pueden causar una pérdida de señal y una digestión excesiva de los núcleos como la observada en la tinción con hematoxilina pálida/débil.

Es posible que los cortes más gruesos de 4 µm precisen un tratamiento de proteasa más fuerte que el acondicionamiento recomendado y pueden presentar más burbujas en los núcleos que los cortes más finos debido al exceso de parafina en el tejido. Las burbujas nucleares pueden ser grandes o pequeñas o tener el aspecto de un septo en los núcleos. Con frecuencia, cuando se producen burbujas en los núcleos, hay un espectro de efectos en las señales de SISH y Red ISH caracterizadas por 1) núcleos con burbujas nucleares en los que las señales de SISH y Red ISH suelen estar todavía centradas en el núcleo y 2) núcleos con burbujas nucleares que desplazan las señales de SISH y Red ISH hacia la periferia. En ambos casos, con frecuencia, si las señales de SISH y Red ISH se distinguen claramente, no se distorsionan de ninguna forma y se pueden enumerar, se puede puntuar el caso. No obstante, en algunas ocasiones un exceso de burbujas en los núcleos puede distorsionar las señales de SISH y Red ISH o imposibilitar la distinción, de forma que no se pueden enumerar de forma precisa. Esto suele ocurrir con más frecuencia cuando las señales de SISH y Red ISH se desplazan a la periferia de los núcleos. Cuando ocurre esto, se suelen encontrar núcleos en otros puntos de la muestra que se pueden enumerar, y el caso se puede puntuar. Si se observa un exceso de burbujas en los núcleos hasta el grado de no poder encontrar núcleos suficientes en los que las señales de SISH y Red ISH se puedan enumerar de forma fiable, el caso no debe puntuarse. Es posible que estas muestras deban desparafinarse en baños de alcohol y xileno antes de repetir la tinción con el instrumento o el usuario puede seleccionar la opción de desparafinación ampliada en el procedimiento de tinción (consulte Resolución de problemas). Pueden aparecer también burbujas en los núcleos si hay una fijación insuficiente (1-3 horas en formol), pero se trata de burbujas nucleares menos diferenciadas. Esto se puede solucionar con una fijación de 3 horas con cambios en el tratamiento de acondicionamiento celular/proteasa, pero probablemente no se pueda corregir si la fijación ha durado 1 hora.

El ensayo INFORM HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail se ha desarrollado con opciones adicionales de pretratamiento que pueden ayudar a optimizar el ensayo en diferentes laboratorios y para la resolución posterior de problemas de tejidos/portaobjetos determinados que presentan una tinción deficiente. Ventana recomienda que cada laboratorio realice análisis iniciales con muestras de control de biopsias representativas que se han preparado en condiciones idénticas a las de las muestras clínicas que se van a analizar. Esto contribuye a optimizar las condiciones específicas de tinción de los laboratorios individuales, cuyos procedimientos de preparación pueden variar. Se pueden producir resultados variables si los factores preanalíticos son diferentes a los recomendados. Las muestras que se preparan antes del análisis en condiciones no recomendadas por Ventana pueden no teñirse de forma correcta con el ensayo.

2. Procedimiento detallado

El reactivo se ha desarrollado para su uso con un módulo de tinción automatizado de Ventana junto con los kits de detección de Ventana y sus reactivos suplementarios. Los parámetros para los procedimientos automatizados se pueden mostrar, imprimir y editar según el procedimiento descrito en el Manual del usuario. Otros parámetros de funcionamiento de los módulos de tinción automatizados están ajustados de fábrica. El protocolo de tinción recomendado para cada plataforma del instrumento se incluye en la Tabla 1.

1.



Handwritten initials and a signature.



Tabla 1. Protocolo de tinción recomendado para INFORM HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail en los módulos de tinción automatizados Ventana BenchMark Series

| Paso del procedimiento seleccionable | Protocolo de tinción recomendado para BenchMark y BenchMark XT | Protocolo de tinción recomendado para BenchMark ULTRA |
|--------------------------------------|--|---|
| Temperatura de homeado | | Selecione 63 °C |
| Tiempo de homeado | | 20 min |
| Desparafinado | Seleccionado | Selecione 72 °C |
| Extendido Depar* | No seleccionado | No seleccionado |
| Cell Conditioning | Seleccionado Acondicionamiento celular CC2 CC2 leve - 8 min CC2 estándar - 12 min CC2 extendida - 8 min | Seleccionado Acondicionamiento celular CC2 86 °C CC2 leve - 8 min CC2 estándar - 12 min CC2 extendida - 8 min |
| ISH-Protease 3 | 16 min (tejido) 8 min (xenoinjertos) | 16 min (tejido) 8 min (xenoinjertos) |
| Desnaturalización | 20 min | 20 min |
| Hibridización | 6 horas | 6 horas |
| Lavado de estringencia | 72 °C (tejido humano) 76 °C (xenoinjertos) | 72 °C (tejido humano) 76 °C (xenoinjertos) |
| SISH multimérico | 16 min | 32 min |
| Cromógeno Silver | 4 min | 4 min |
| Multímero Red SISH | 24 min | 24 min |
| Cromógeno Red | 8 min | 8 min |
| Contratinción | Hematoxylin II - 8 minutos | Hematoxylin II - 8 minutos |
| Contratinción posterior | Bluing Reagent - 4 min | Bluing Reagent - 4 min |

[Firma]
 TAT. EVA YOLANDA GALARZA CASTRO
 FIDATARIA
 HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
 Válido para uso Institucional
 440
 06 NOV. 2016

El presente documento es
 COPIA FIEL DEL ORIGINAL
 que he tenido a la vista



Desarrollo de la Prueba en los Módulos de tinción automatizados BenchMark Series

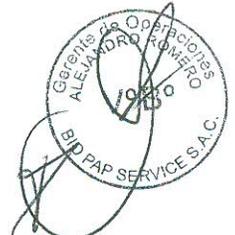
1. Coloque la etiqueta de código de barras correspondiente al protocolo de sonda a realizar.
2. Cargue el INFORM HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail, los reactivos de ultraView Red ISH DIG y ultraView SISH DNP Detection Kits y los reactivos suplementarios necesarios en la(s) bandeja(s) de reactivos. Coloque la(s) bandeja(s) de reactivos en el módulo de tinción automatizado. Compruebe los líquidos a granel y los residuos.
3. Los frascos de tampón de reacción a granel deben estar llenos.
4. El recipiente de residuos debe estar vacío antes de iniciar el análisis.
5. Cargue los portaobjetos en el módulo de tinción automatizado.
6. Inicie el procedimiento de tinción.
7. Al terminar el análisis, retire los portaobjetos del módulo de tinción automatizado.
8. Continúe con el procedimiento de deshidratación

[Firma]

[Firma]

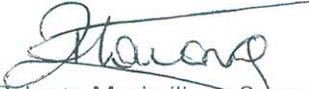
[Firma]

[Firma]

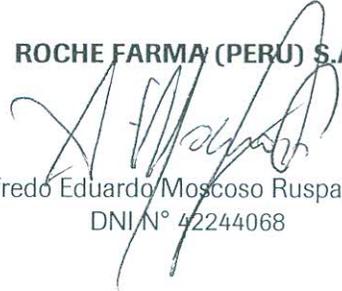


Suscrito en tres (03) ejemplares de idéntico contenido, en Lima a los 17 días del mes de octubre de 2016.

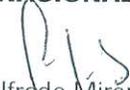
ROCHE FARMA (PERU) S.A.


Roberto Maximiliano Carrasco Navarro
DNI N° 07964895

ROCHE FARMA (PERU) S.A.


Alfredo Eduardo Moscoso Ruspaggiari
DNI N° 42244068

HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE


Luis Wilfredo Miranda Molina
DNI N° 21407106

BIO PAP SERVICE S.A.C.


Teresa Cillóniz Benavides
DNI N° 10222601

BIO PAP SERVICE S.A.C.


Alejandro Arribal Romero Ortiz
DNI N° 09444437


TALY ELENA BLANDA GALARZA CASTRO
FEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso Institucional
440
06 NOV. 2016

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista



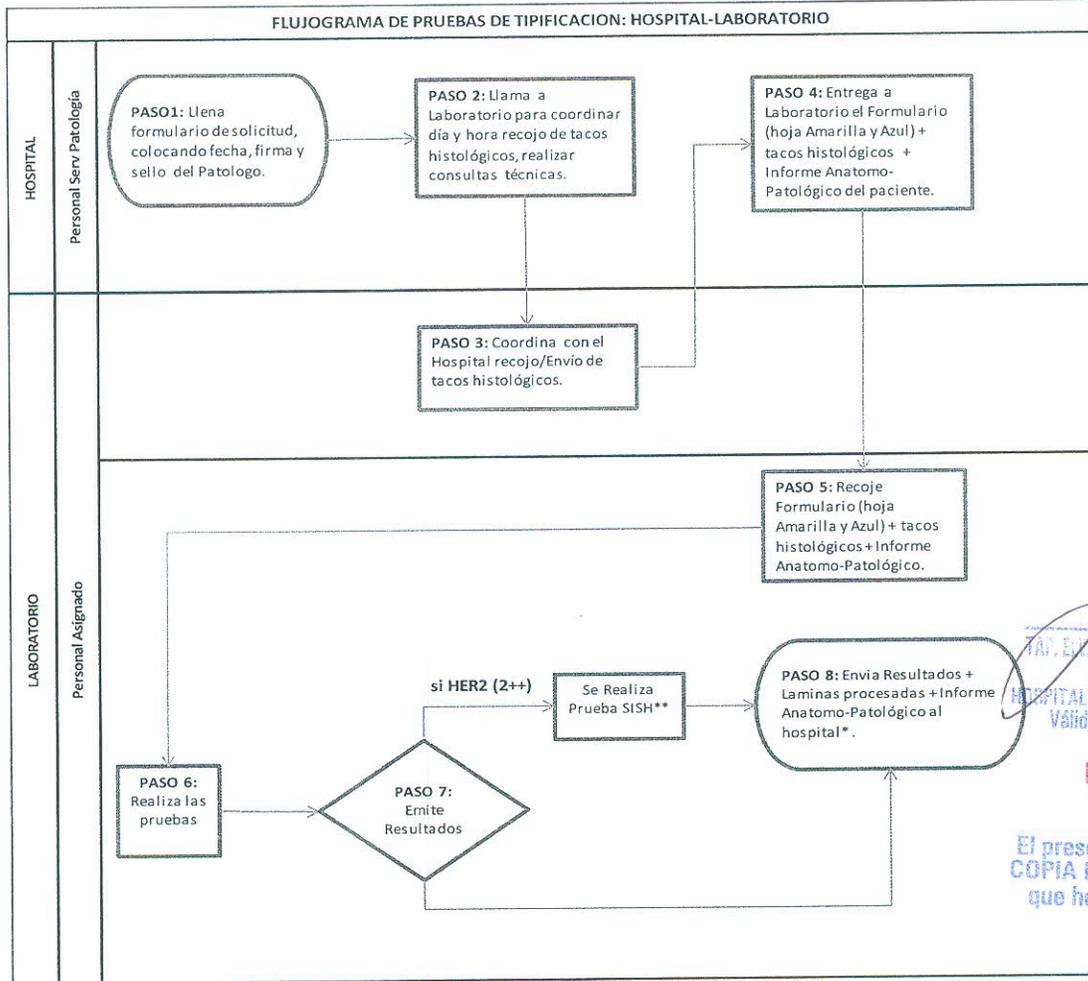
R






Anexo N° 2

Procedimiento para la Realización de las Pruebas



TATIANA GALARZA CASTRO
SEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
 Válido para uso Institucional
 440
06 NOV. 2016
 El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
 que he tenido a la vista

Leyenda:
 (**): Tiempo entrega de Resultados Pruebas SISH: 10 días hábiles a partir de emisión del resultado de la prueba HER-2 Pathway.
 (*): Tiempo entrega de Resultados Panel Mama: 10 días Hábiles.

Suscrito en tres (03) ejemplares de idéntico contenido, en Lima a los 17 días del mes de octubre de 2016.

ROCHE FARMA (PERU) S.A.

 Roberto Maximiliano Carrasco Navarro
 DNI N° 07964895

ROCHE FARMA (PERU) S.A.

 Alfredo Eduardo Moscoso Ruspaggiari
 DNI N° 42244068

HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Luis Wilfredo Miranda Molina
 DNI N° 21407106

BIO PAP SERVICE S.A.C.

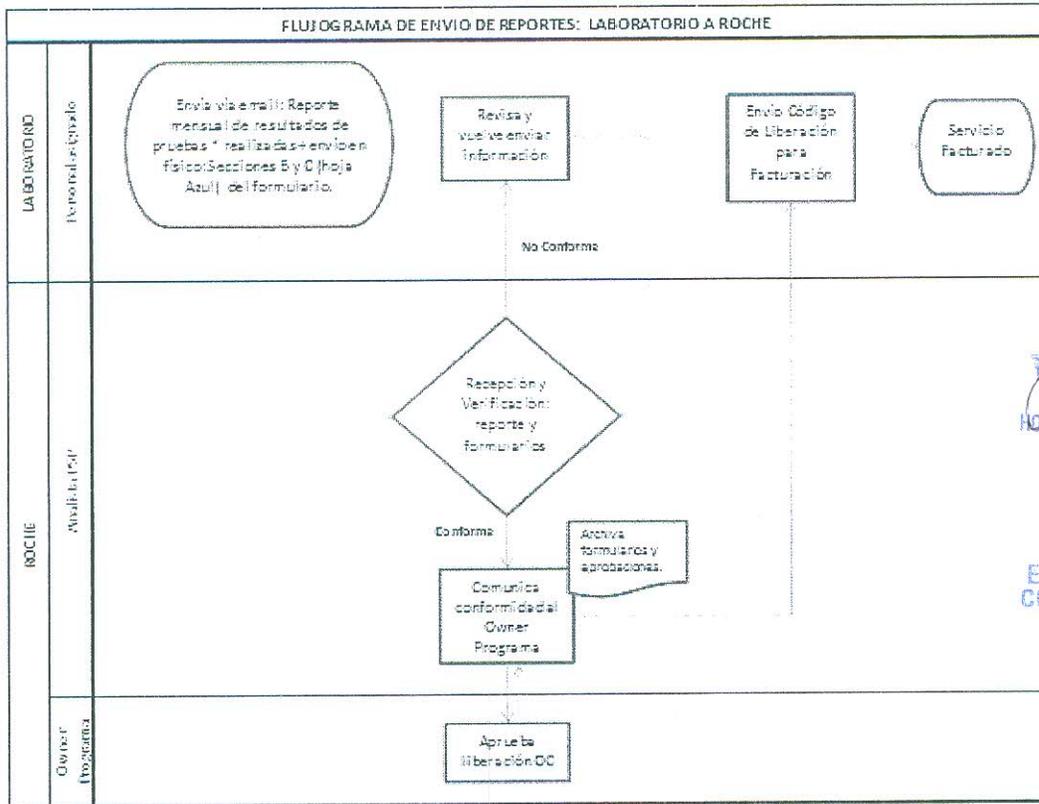
 Teresa Cilloniz Benavides
 DNI N° 10222601

BIO PAP SERVICE S.A.C.

 Alejandro Anibal Romero Ortiz
 DNI N° 00444437



Anexo N° 3
Procedimiento para envío de reporte de resultados de las Pruebas



YOLANDA CALARZA CASTRO
REDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
 Válido para uso Institucional
 440
06 NOV. 2016
 El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
 que he tenido a la vista



Legenda:

***Contenido del Reporte:**

- Código de Solicitud
- Procedencia | Nombre del Hospital | Lima/provincia)
- Tipo prueba realizada | Pathway HER-2, SISH, Receptor hormonal de Estrógeno, Receptor hormonal de Progesterona y Ki67)
- Costo de la prueba realizada
- OC: Orden de Compra

Suscrito en tres (03) ejemplares de idéntico contenido, en Lima a los 17 días del mes de octubre de 2016.

ROCHE FARMA (PERU) S.A.

Roberto Maximiliano Carrasco Navarro
 DNI N° 07964895

ROCHE FARMA (PERU) S.A.

Alfredo Eduardo Moscoso Ruspaggiari
 DNI N° 42244068

HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Luis Wilfredo Miranda Molina
 DNI N° 21407106

BIO PAP SERVICE S.A.C.

Teresa Giltoniz Benavides
 DNI N° 10222601

BIO PAP SERVICE S.A.C.

Alejandro Anibal Romero Ortiz
 DNI N° 09444437



Anexo N° 4

Cumplimiento del Código de Conducta de Proveedores Roche y derecho a auditoría

El Laboratorio reconoce que deberá cumplir con las instrucciones y estándares aplicables suministrados por Roche, incluyendo, de manera enunciativa mas no limitativa, el Código de Conducta de Proveedores Roche que puede encontrar en el siguiente link:

http://www.roche.com.pe/content/dam/roche_peru/es_PE/documents/Roche_Proveedores_Codigo_de_Co ducta.pdf

El Laboratorio queda sujeto a los principios de sustentabilidad descritos en el Código de Conducta de Proveedores Roche y se compromete a cumplir con estos principios. En caso de incumplimiento, Roche se reserva el derecho a dar por terminado el convenio. Roche se reserva el derecho a auditar al Laboratorio en cualquier momento con respecto al cumplimiento del Código de Conducta de Proveedores Roche.

El Laboratorio también exigirá a sus propios proveedores que se comprometan a cumplir los principios de sustentabilidad descritos en el Código de Conducta de Proveedores Roche.

Para referencia sobre la implementación de los principios de sustentabilidad, favor de consultar el documento Guía de Implementación de *Pharmaceutical Supply Chain Initiative* (Iniciativa de la Cadena de Suministro Farmacéutico) (PSCI) en el link <https://pscinitiative.org/resource?resource=2>.

Plan de Administración de Riesgos y Continuidad de Operaciones

El Laboratorio realizará evaluaciones regulares de riesgos y revisará los riesgos y el estado de las acciones de mitigación cuando menos una vez al año. El Laboratorio asegura que cuenta con un plan de recuperación de desastres / plan de continuidad de operaciones por escrito para los riesgos más grandes identificados y que tiene implementadas las acciones de mitigación de riesgos necesarias para asegurar la continuación del suministro y/o servicios a Roche en/después de una situación de desastre. Se solicita al Laboratorio que informe proactivamente a Roche en caso de que nuevos riesgos pongan en peligro la continuación del suministro y/o servicios a Roche

Por su parte, el Hospital se obliga a mantener los estándares éticos más altos, así como a implementar procesos idóneos de salud y seguridad de pacientes y un adecuado control de riesgos en todas sus operaciones.

Suscrito en tres (03) ejemplares de idéntico contenido, en Lima a los 17 días del mes de octubre de 2016.

ROCHE FARMA (PERU) S.A.


Roberto Maximiliano Carrasco Navarro
DNI N° 07964895

ROCHE FARMA (PERU) S.A.


Alfredo Eduardo Moscoso Ruspaggiari
DNI N° 42244068

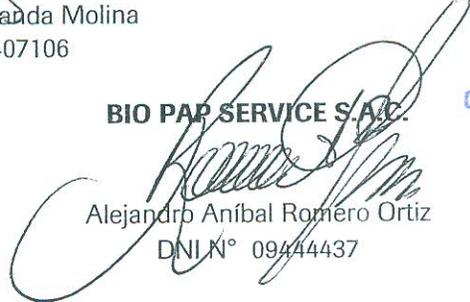
HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

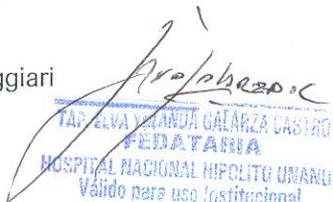

Luis Wilfredo Miranda Molina
DNI N° 21407106

BIO PAP SERVICE S.A.C.


Teresa Gilóniz Benavides
DNI N° 10222601

BIO PAP SERVICE S.A.C.


Alejandro Aníbal Romero Ortiz
DNI N° 09444437


TATIANA GALARZA CASTRO
PEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso Institucional
440
06 NOV. 2016
El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

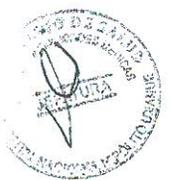
Anexo N° 5

Formulario de Solicitud de Examen de IHQ Tipificación de Cáncer de Mama

| Formulario de Solicitud de Examen de IHQ Tipificación Cancer de Mama | | |
|--|----------------------------------|--|
| | | 2016PSPHMA0001 |
| INSTRUCCIONES: Este formulario debe ser llenado por el médico patólogo del Hospital luego de hacer el diagnóstico de neoplasia en tejido mamario, con el objetivo de solicitar pruebas de inmunohistoquímica para la tipificación del Cáncer de Mama. ROCHE FARMA (perú) S.A. No tendrá acceso a los datos personales del paciente contenida en el presente documento. | | |
| 1.1 Historia Clínica: | 1.2 Edad: / / | 1.3 DNI: _____ |
| 1.4 NOMBRES Y APELLIDOS DEL PACIENTE: _____ | | |
| 1.5 DIAGNÓSTICO CLÍNICO: _____ | | |
| 2. SECCIÓN B: SOBRE LA MUESTRA: | | |
| 2.1 BIOPSIA: | <input type="checkbox"/> CORE | <input type="checkbox"/> INCISIONAL <input type="checkbox"/> EXCISIONAL <input type="checkbox"/> |
| 2.2 PIEZA QUIRÚRGICA: | <input type="checkbox"/> | |
| 2.3 LATERALIDAD DE LA MUESTRA: | <input type="checkbox"/> DERECHA | <input type="checkbox"/> IZQUIERDA |
| 2.4 TIEMPO DE ISQUEMIA: _____ | | |
| 2.5. DIAGNOSTICO MORFOLÓGICO: _____ | | |
| 2.6. TIPO HISTOLÓGICO: | <input type="checkbox"/> DUCTAL | <input type="checkbox"/> LOBULILLAR |
| | <input type="checkbox"/> MIXTO | OTRO(ESPECIFICAR) _____ |
| 2.7 GRADO HISTOLÓGICO: | <input type="checkbox"/> GRADO1 | <input type="checkbox"/> GRADO2 <input type="checkbox"/> GRADO3 |
| . PRESENTE SOLO MICROINVASION <input type="checkbox"/> | | |
| . CARCINOMA INVASIVO NO RESIDUAL POSTERIOR A TERAPIA NEOADYUVANTE <input type="checkbox"/> | | |
| . EL GRADO NO PUEDE SER DETERMINADO <input type="checkbox"/> | | |
| | | 2016PSPHMA0001 |
| 3. SECCION C: SOBRE LAS PRUEBAS SOLICITADAS | | |
| 3.1 PRUEBA DE TIPIFICACIÓN SOLICITADA | | |
| . INMUNOHISTOQUIMICA HER-2 <input type="checkbox"/> (En caso el Resultado sea HER2+, se procederá a realizar SISH) | | |
| 3.2 ENTREGA DE MUESTRA E INFORME A CURIER DE BIOPAP | | |
| .SE ADJUNTA INFORME DE PATOLOGIA QUIRURGICA | <input type="checkbox"/> | CODIGO INFORME: _____ |
| .TACOS DE PARAFINA | <input type="checkbox"/> | # TACOS: _____ |
| .LAMINAS DE DIAGNÓSTICO MORFOLÓGICO | <input type="checkbox"/> | # LÁMINAS: _____ |
| .CODIGOS DE LAMINAS ENVIADAS _____ | | |
| 3.3 COMENTARIOS ADICIONALES: _____ | | |
| FECHA (REGISTRAR LA FECHA DE ENVIO A PRECISA) | | FIRMA Y SELLO DEL MEDICO PATÓLOGO |
| | | N° CMP |
| *** PARA COORDINAR EL RECOJO DE LAS MUESTRAS LLAMAR A BIOPAP SERVICE S.A.C. : +511 640-1520 ANEXO 450 o al Sr. Giancarlo Hernandez (989 263356) (7:00am a 8pm) y ENTREGAR LA HOJA SEGUNDA Y TERCERA HOJA COMPLETA*** | | |

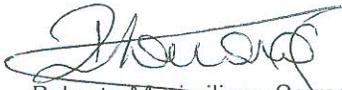
J. P. Lopez
 TR. CELIA TORO GALARZA CASTRO
 FEDATARIA
 HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
 Válido para uso Institucional
 440
 08 NOV. 2016

El presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que he tenido a la vista



Suscrito en tres (03) ejemplares de idéntico contenido, en Lima a los 17 días del mes de octubre de 2016.

ROCHE FARMA (PERU) S.A.



Roberto Maximiliano Carrasco Navarro
DNI N° 07964895

ROCHE FARMA (PERU) S.A.



Alfredo Eduardo Moscoso Ruspaggiari
DNI N° 42244068

HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE



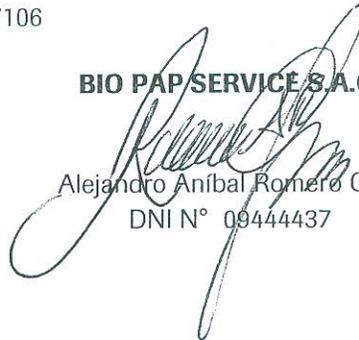
Luis Wilfredo Miranda Molina
DNI N° 21407106

BIO PAP SERVICE S.A.C.



Teresa Giffóniz Benavides
DNI N° 10222601

BIO PAP SERVICE S.A.C.



Alejandro Aníbal Romero Ortiz
DNI N° 09444437



TAL. EVA. OLANDA CALAZA CASTRO
PENAYABIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso Institucional
440
06 NOV. 2016

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista



H.N.H.U.
V° B°
ABOG. OSCAR
ANGULO
CHAVEZ
OFICINA DE ASESORIA JURIDICA
D.E. SALUD
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

R

