St. Jude Global Alliance ("la Alianza")

Transferencia de Datos del Registro SJCARES

Anexo específico del Acuerdo de
Membresía de Institución Médica de St. Jude Global Alliance

entre

Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins
(la "Institución Miembro")

y

St. Jude Children's Research Hospital, Inc.

Individualmente cada uno es una "Parte" y juntos son las "Partes".

Vigente al 1º (primero) de octubre de 2020

Este Anexo de Transferencia de Datos del Registro SJ CARES ("Anexo SJCARES") se celebra entre **St. Jude Children's Research Hospital, Inc.**, una organización sin fines de lucro de Tennessee ubicada en 262 Danny Thomas Place, Memphis, Tennessee 38105, EE. UU., de aquí en adelante denominada "St. Jude") y el **Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins** ("Institución Miembro"), un miembro de la Alianza de St. Jude Global con sede comercial principal ubicada en Domingo Cueto 490, Lima, 11, Peru, vigente a partir de la fecha indicada anteriormente y se celebra de conformidad con el Acuerdo de Membresía de Institución Médica (Medical Institution Membership Agreement "MIMA") celebrado previamente por las Partes antes indicadas y con fecha del 2 de septiembre de 2020. En lo sucesivo, St. Jude y la Institución Miembro se denominarán colectivamente como "Partes" o individualmente, como "Parte".

Definiciones: Cada término en mayúsculas usado en este Anexo SJCARES, que no se haya definido de otra manera, significará lo siguiente:

1. **Información Confidencial:** Toda la propiedad intelectual y la información exclusiva que se relacione o se use con las actividades comerciales y los asuntos de una Parte, incluidos el material escrito, la información y los programas almacenados o disponibles de otra forma en una computadora, y la información en cualquier otro formato o medio. La Información Confidencial de St. Jude incluye lo siguiente: (i) todos los presupuestos, planes estratégicos, planes de comercialización, información financiera, datos, documentos, registros y otros materiales que contienen información sobre el funcionamiento de la Alianza; (ii) todos los métodos, las técnicas y los procedimientos utilizados para prestar servicios a los pacientes que no estén disponibles directamente por medio de fuentes de dominio público; (iii) todos los programas informáticos, programas, archivos de datos y documentación de propiedad exclusiva; y (iv) todos los Procedimientos Operativos Estándar (SOP) de la Alianza y los métodos con los que St. Jude realice las actividades de la Alianza y otras relacionadas. Excepto según se exija lo contrario conforme a este Anexo, una Parte no tendrá obligación de identificar específicamente su Información Confidencial. La Información Confidencial excluirá toda información que (a) ya sea legalmente conocida por la persona a quien se divulgue, (b) sea de conocimiento público por medios legales, (c)

Dr. IVAN [illegible] MEDINA
CMP 40058
Coordinador [illegible]
Unidad de Oncología
Pediatría
Jefe Adjunto Interino
HNERM - RAP - EsSalud

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
V°B°
CMP 17595
CETEMIE
EsSalud

se haya publicado en algún medio de distribución pública, o (d) se haya presentado como información pública ante alguna autoridad gubernamental, excepto en el caso de que esta información se haya vuelto pública como resultado de la acción u omisión de la Parte no originadora, incluido cualquier incumplimiento de una obligación de confidencialidad.

2. **DATOS:** Datos del registro hospitalario de cáncer, con la Información de Salud Protegida (ISP) incluida. Los DATOS solo son visibles para la Institución Miembro, quien solo puede ver la ISP enviada.

3. **Registro de Datos:** Información que una institución particular introduce en el registro a fin de tener un registro para uso propio.

4. **Institución:** Institución de investigación u hospital que es miembro de la Alianza de St. Jude Global y envía DATOS al Registro de Datos.

5. **Junta de Revisión Institucional (JRI) o Comité de Ética:** Organismo administrativo establecido para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación humana reclutados para participar en actividades de ensayo clínico, bajo el patrocinio de la institución a la cual está afiliada.

6. **Información de Salud Protegida (ISP):** Información relacionada, por un lado, con el estado de salud pasado, presente o futuro de una persona, por ejemplo, diagnósticos, información del tratamiento, resultados de pruebas médicas e información de recetas, y, por otro lado, con números de identificación nacional e información demográfica, por ejemplo, fechas de nacimiento, género, origen étnico e información de contacto.

7. **DATOS no identificables:** Todos los DATOS sin identificadores individuales. Los identificadores individuales son los siguientes: nombre; subdivisiones geográficas y geocódigos; fechas (excepto el año) para las fechas directamente relacionadas con una persona, incluidos fecha de nacimiento, fecha de admisión, fecha de alta, fecha de defunción, edad, números telefónicos, números de fax, direcciones de correo electrónico; números de Seguro Social (o equivalente); números de registro médico; números de beneficiarios de planes de salud; números de cuenta; números de licencia o certificado; identificadores y números de serie de vehículos, incluidos números de placas de patentes; identificadores y números de serie de dispositivos; Localizadores Universales de Recursos (URL), números de direcciones de protocolos de internet (IP); identificadores biométricos, incluidas huellas dactilares y de voz; imágenes fotográficas de rostro completa y cualquier imagen comparable; cualquier otro número, rasgo o código identificatorio único.

8. **Almacenamiento de Datos de SJCARES:** Sistema Global de Vigilancia Epidemiológica y de Recursos de Analítica para el Cáncer Infantil de St. Jude. Almacenamiento seguro de datos donde las Instituciones Miembros que usan el Registro de Datos almacenan y comparten los DATOS no identificables para formar un registro global en el que todo representante autorizado de una Institución Miembro de la Alianza de St. Jude Global pueda acceder a DATOS no identificables y usarlos para informes e investigación, sujeto a las políticas y a los procedimientos de la Alianza de St. Jude Global y a los demás términos definidos en este Anexo.

Términos del Anexo:

Al celebrar este Anexo, la Institución Miembro solicita que St. Jude registre los DATOS y la información de la Institución Miembro en el Registro de Datos. St. Jude acuerda brindar a cada institución aportante el acceso a su propia base de datos, registrar los DATOS derivados de la Institución Miembro y conservar el

acceso limitado a los identificadores solo para efectuar el monitoreo de calidad. St. Jude eliminará la identificación de los DATOS antes de incluirlos en el Almacenamiento de Datos de SJCARES.

1. Registro y Datos del Estudio

A. Registro de Datos

1) St. Jude desarrolló y provee un Registro de Datos con el objetivo principal de que las instituciones almacenen y accedan a sus DATOS.

2) El Registro de Datos cumple las reglamentaciones y las normas de la industria respecto a la seguridad de datos, entre ellas, por mencionar algunas, resguardos administrativos, físicos y técnicos para proteger la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los DATOS.

3) Los DATOS de la Institución Miembro se almacenan en un Registro de Datos seguro, separado de los datos de otras instituciones.

4) El personal de St. Jude solo tendrá acceso a las fechas de los DATOS para el monitoreo central de control de calidad y para ayudar a la institución en las actividades de garantía de calidad. El personal de St. Jude no tendrá acceso a ningún otro identificador.

5) Cada Institución Miembro posee sus DATOS y podrá ver solo sus DATOS y no publicará ni compartirá sus DATOS en forma externa sin la revisión de ética local o administrativa equivalente.

6) La Institución Miembro podrá hacer informes y descargar sus DATOS en el Registro de Datos, según los procedimientos de ética de la Institución Miembro, sin la necesidad de una revisión separada de la Junta de Revisión Institucional de St. Jude.

7) La Institución Miembro puede divulgar y compartir sus DATOS de acuerdo con los requisitos locales de ética y privacidad.

8) Además de registrar sus pacientes pediátricos con cáncer y de rastrear los resultados de los pacientes en el Registro de Datos, la Institución Miembro será miembro del Almacenamiento de Datos de SJCARES. Antes de migrar los DATOS de la Institución Miembro del Registro de Datos al Almacenamiento de Datos de SJCARES, el personal de St. Jude eliminará electrónicamente la identificación en los DATOS de la Institución Miembro y solo conservará la identificación única del paciente y la institución originadora.

9) Como participante del Almacenamiento de Datos de SJCARES, un mínimo de un (1) Investigador de la Institución Miembro podrá participar en la coautoría de publicaciones que incluyan los DATOS no identificables de la Institución Miembro, siempre que el Investigador elegible complete todos los formularios y los requisitos específicos de la revista antes de los plazos de presentación.

10) Los investigadores de cualquier institución podrán proponer y realizar investigaciones sobre DATOS no identificables o anonimizados del Almacenamiento de Datos de SJCARES, de acuerdo con las políticas y los procedimientos de la Alianza de St. Jude Global.

11) Las Instituciones Miembros con estudios aprobados según las políticas de la Alianza de St. Jude Global recibirán DATOS no identificables del Almacenamiento de Datos de SJCARES que sean

pertinentes a las preguntas o el estudio de investigación propuesto. Los términos específicos para la transferencia de DATOS no identificables se estipularán en un anexo de acceso de datos separado.

12) El investigador no permitirá el uso de los DATOS para tomar decisiones específicas del paciente con respecto a la atención clínica o médica directa de un paciente.

B. Datos del Estudio

1) En el plazo de treinta (30) días desde que las Partes celebren este Anexo y de que todos los miembros mencionados del equipo de Registro de Datos de la Institución Miembro cumplan satisfactoriamente los requisitos de capacitación previos al acceso, la Institución Miembro recibirá el acceso al Registro de Datos para comenzar la recopilación de DATOS.

2) La Institución Miembro ingresará los DATOS directamente en una herramienta de captura de datos electrónica y con base en la nube, con gestión estricta de la cuenta y cifrado total.

3) Como parte del monitoreo de la calidad de los DATOS, el personal de St. Jude podrá solicitar la revisión de los registros de la Institución Miembro in situ o bien hacerla a pedido de la Institución Miembro.

2. **<u>Derechos de Exclusividad.</u>** Los DATOS son propiedad de la Institución Miembro, la cual los pone a disposición en el Registro. Para que no queden dudas, no obstante, cualquier otro término del Anexo SJCARES, los DATOS son exclusivos de la Institución Miembro, la cual tiene y seguirá teniendo todos los derechos, títulos e intereses de los DATOS.

1) St. Jude tendrá el derecho exclusivo, ilimitado y sin regalías de usar y distribuir los DATOS no identificables del Almacenamiento de Datos de SJCARES para el bien común y según las políticas y los procedimientos de la Alianza de St. Jude Global.

2) La Institución Miembro realizará sus propias revisiones de ética y cumplirá los requisitos locales de ética antes de publicar sobre los DATOS autodescargados del Registro de Datos o del Almacenamiento de Datos.

3) La Institución Miembro deberá reconocer a St. Jude en todas las presentaciones y las publicaciones que contengan DATOS descargados del Registro de Datos y del Almacenamiento de Datos, usando la siguiente leyenda: Este estudio usa los datos del Sistema Global de Vigilancia Epidemiológica y de Recursos de Analítica para el Cáncer Infantil de St. Jude Children's Research Hospital-Registro de Cáncer.

4) La Institución Miembro derivará las solicitudes de terceros para acceder a datos no identificables al representante autorizado de la Alianza de St. Jude Global, la cual se desempeña como intermediario de las solicitudes de datos. Entre los terceros, no se incluyen los socios de la Institución Miembro.

5) El Investigador no usará los DATOS de SJCARES para crear un producto comercial o de código abierto que incluya DATOS de SJCARES en el producto.

6) El Investigador no transferirá ni divulgará los DATOS de SJCARES en su totalidad ni en parte, ni ningún material identificable derivado de los DATOS a otros ajenos al equipo del proyecto del Investigador, incluidos otros investigadores y laboratorios en la Institución del Investigador.

Dr. IVAN ALIZA MELINA
Coordinador de Docencia e Investigación
HNERM - RAR - EsSalud

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS - EsSalud -
V°B°
Dr. Juan Sandoval Callirgos
CMP. 11516
GERENTE

3. **Indemnización.** La Institución Miembro acuerda eximir e indemnizar a St. Jude y a sus directores, agentes, funcionarios, empleados y personal profesional que acepten los DATOS conforme a este Anexo ("Parte Indemnizada" o, colectivamente, "Partes Indemnizadas") de todo reclamo o demanda de terceros que resulte de forma directa de la recopilación, almacenamiento y uso de DATOS de la Institución Miembro, a menos que el reclamo o demanda resulte de negligencia o de mala conducta intencional de la Parte Indemnizada o del incumplimiento de una ley o reglamentación aplicable de una Parte Indemnizada.

4. **Uso del Nombre.** Sin limitación y tal como se detalla en el MIMA, las Partes aceptan el siguiente párrafo: Ninguna de las Partes podrá originar ninguna publicidad, comunicado de prensa u otro anuncio público oral o escrito para la prensa pública, interesados o de otro modo relacionado con la celebración de este Anexo SJCARES, cualquier modificación a este Anexo SJCARES o con el cumplimiento o la existencia de un arreglo entre las Partes sin la aprobación escrita previa de la otra Parte, la cual no se demorará de manera irrazonable. Ninguna Parte usará el nombre de la otra (o ninguna variante del nombre de la otra Parte) ni el nombre de las entidades afiliadas de la otra Parte en ninguna publicidad ni otro material promocional relacionado con el uso o con la divulgación de DATOS conforme a este Anexo SJCARES.

5. **Cumplimiento de las leyes, regulaciones y normas aplicables.** La Institución Miembro declara y garantiza que, a su leal saber y entender, los DATOS se recopilan y se transfieren de acuerdo con todas las leyes, normas y reglamentaciones locales, incluidas las Buenas Prácticas Clínicas, el consentimiento informado, las leyes de privacidad de datos y los requisitos de revisión de la Junta de Revisión Institucional (JRI) o del Comité de Ética (CE). (En el Apéndice 2, se proporciona una carta de la JRI de St. Jude en la que se designa al Registro de Datos como actividad que no constituye investigación).

   1) La Institución Miembro y St. Jude usarán los DATOS de acuerdo con todas las leyes, normas y reglamentaciones aplicables y, específicamente, cumplirán los requisitos aplicables y respectivos para mantener la confidencialidad del paciente relacionado con los DATOS.

   2) La Institución Miembro, sus socios, agentes y subcontratistas cumplirán con todas las leyes, normas y reglamentaciones de EE. UU. sobre el control de las exportaciones, con respecto al uso de DATOS y a cualquier distribución de los DATOS.

   3) Si la Institución Miembro desea realizar una investigación sobre los DATOS directamente descargados del Registro de Datos y fuera del Almacenamiento de Datos de SJCARES, la Institución Miembro recopilará, usará, almacenará y divulgará la Información de Salud Protegida, y accederá a ella, solo en la medida permitida por la JRI o el CE de la Institución Miembro, o por un organismo equivalente, y según la ley del país en el que se originaron los DATOS.

   4) Este Anexo SJCARES se interpretará según las leyes de los Estados Unidos y del estado de Tennessee. Si hay un conflicto entre la versión en inglés de este documento y una versión en otro idioma, prevalecerá la versión en inglés.

Dr. IVAN [illegible] ZAMUDIO
Coordinador [illegible]
HNERM - RAR - EsSalud

V°B°
Dr. Juan Sanabria Callirgos
CMP 11515
GERENTE
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
EsSalud

EN FE DE LO CUAL, las Partes han establecido que este Anexo de Transferencia de Datos del Registro SJCARES se firme a partir de la fecha indicada anteriormente. Este Anexo de Transferencia de Datos del Registro SJCARES puede ser firmado en copias exactas.

ST. JUDE CHILDREN'S RESEARCH HOSPITAL, INC.

Nombre del funcionario autorizado: Dr. Carlos Rodriguez-Galindo
Cargo: Director, St. Jude Global

Firma: _____

Fecha: February 16, 2021

Recomendado por: Dr. Nickhill Bhakta
Cargo: Director del Programa de Simulación y Carga de la Enfermedad

Firma: _____

Fecha: February 16, 2021

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Nombre del funcionario autorizado: Dr. Juan Alberto Santillana Callirgos
Cargo: Gerente del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y de la Red Prestacional Rebagliati

EsSalud
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Firma: _____
Dr. Juan Santillana Callirgos
CMP. 11616
GERENTE

Fecha: _____

Delegado principal de la Alianza de St. Jude Global: Dr. Ivan Maza Medina
Cargo: Jefe de la Unidad de Oncología Pediátrica del Hospital Rebagliati

Firma: _____

Fecha: 11/12/2020

Dr. IVAN MAZA MEDINA
CMP. 40056
Coordinador de la Unidad de Oncología
Pediátrica y del Adolescente
HNERM - RAR - EsSalud

Leído y comprendido (si es otra persona distinta a la anterior):
Director del Registro:
Cargo:

Firma: _____

Fecha: _____

V°B°

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
V°B°
Dr. Juan Santillana Callirgos
CMP. 11616
GERENTE
EsSalud

ANEXO UNO

Acceso de Datos y Condiciones de Uso para el Almacenamiento de Datos de SJCARES

para

Descargar o copiar los DATOS fuera del Almacenamiento de Datos de SJCARES

MUESTRA
NO FIRMAR

Colocando las iniciales del Investigador Principal (Investigador) aquí [_____], indique si el Investigador
solicita permiso para descargar o copiar los DATOS no identificables del Almacenamiento de Datos de SJCARES. Las iniciales del Investigador aquí anotadas significan que el Investigador acepta cumplir todos los términos de esta Solicitud, incluidos los Términos de Descarga, excepto en los casos en que se prohíba la descarga de datos o su copia fuera de la Plataforma del Registro de Datos. (Estos Términos de Descarga no se aplican a aquellos que acceden a los DATOS desde la plataforma). Al firmar esta solicitud, el investigador acepta lo siguiente:

1. Los DATOS del Almacenamiento de Datos de SJCARES se proporcionan "tal como están". La Alianza de St. Jude Global no efectúa ninguna garantía ni declaración sobre la exactitud ni confiabilidad de los DATOS que están en el Almacenamiento de Datos de SJCARES. El Investigador reconoce que St. Jude Children's Research Hospital, la institución que envío los DATOS de SJCARES y los sujetos de los datos, los creadores originales de los datos, los depositantes, los titulares de los derechos de autor y los fundadores del Almacenamiento de Datos de SJCARES o cualquier parte de los DATOS de SJCARES provista al usuario no serán responsables legalmente de la exactitud ni de la integridad de los DATOS ni aceptarán ninguna responsabilidad por daños indirectos, fortuitos o derivados ni pérdidas resultantes del uso de los DATOS ni de la indisponibilidad, interrupción o pérdida de acceso de los DATOS por cualquier motivo.

2. El Investigador no compartirá ningún DATO del Almacenamiento de Datos de SJCARES que descargue o copie con ninguna otra persona o entidad dentro o fuera de la Institución Investigadora, fuera del Equipo del Proyecto, sin la autorización escrita previa de un representante autorizado del Comité Directivo de la Alianza de St. Jude Global. En el caso de que el Investigador desee compartir los DATOS de SJCARES con un colaborador dentro o fuera de la Institución Investigadora, el colaborador debe notificar al representante autorizado del Comité Directivo de la Alianza de St. Jude Global para acceder a los DATOS de SJCARES.

3. Para obtener acceso a los DATOS de SJCARES, el Investigador deberá enviar una propuesta de concepto científico con objetivos, metodología y composición del equipo del proyecto que usará los DATOS al representante autorizado del Comité Directivo de la Alianza de St. Jude Global. Si así lo aprueba el Comité Directivo, el Investigador obtendrá y usará los DATOS de SJCARES para el fin y el proyecto descrito en la propuesta del Investigador, en la medida que lo apruebe el Comité. Si el Investigador usa los DATOS de SJCARES para un fin o un proyecto diferente, adicional o nuevo, necesitará una nueva solicitud y la aprobación del Comité.

4. El Investigador acepta que los DATOS que el Usuario descargue o copie están sujetos a las leyes estadounidenses y pueden estar sujetos a las leyes de jurisdicciones extranjeras que el Investigador puede ser responsable de cumplir.

Dr. IVAN [illegible] MEDINA
CMP 40036
Coordinador de la Unidad de Oncología
Pediátrica y UNAT Ambulatoria
HNERM - EsSalud

RED PRESTACIONAL REBAGLIATI
V°B°
CMP 11818
GERENTE
EsSalud

RED PRESTACIONAL REBAGLIATI
V°B°
Carlos [illegible]
CMP 11818 - RNE
Gerente
HNERM - ESSALUD

5. El Comité Directivo de la Alianza de St. Jude Global se reserva el derecho a solicitar e inspeccionar la documentación de seguridad y administración de datos para garantizar que las medidas de protección de datos sean adecuadas en los países que no tienen leyes nacionales comparables con las de los Estados Unidos o del Área Económica Europea. El Jefe de Seguridad de la Información de la Institución Miembro o un empleado equivalente verificará la capacidad y el compromiso de la institución investigadora para cumplir con las medidas de protección y seguridad de los datos aquí estipuladas.

6. Si bien los DATOS no son identificables y el Investigador no podrá cargar ni usar ningún dato identificable en la Plataforma de Registro de Datos, el Investigador tomará las medidas de seguridad más apropiadas según las mejores prácticas. Además, todos los dispositivos usados para acceder o descargar los DATOS del Almacenamiento de Datos de SJCARES cumplirán los requisitos de seguridad estándar en el sector y que son comercialmente razonables para la información de salud protegida en el momento de la descarga o del acceso. Por último, el Investigador notificará de inmediato al Comité Directivo de la Alianza de St. Jude Global y al equipo del Registro Global de St. Jude en el caso de una violación o acceso no autorizados a los datos por parte de terceros. El Investigador acepta no intentar identificar a ninguna persona a partir de los DATOS provistos.

7. Los DATOS del Almacenamiento de Datos de SJCARES descargados y copiados se deben almacenar en forma segura, de modo que se bloquee el acceso desde afuera de la institución y se restrinja el acceso externo al almacenamiento en la nube.

8. La Alianza de St. Jude Global no garantiza que pueda proporcionar infraestructura ni conocimientos informáticos. El Investigador declara que tiene la infraestructura y los conocimientos informáticos para analizar los datos que descarga.

9. Después de este período, el Investigador deberá solicitar el acceso a los DATOS por escrito a un representante autorizado del Comité Directivo de la Alianza de St. Jude Global. El Investigador destruirá los DATOS descargados o copiados después de un (1) año desde la obtención de los DATOS, a menos que reciba el permiso escrito de extender el tiempo por parte del representante autorizado del Comité Directivo de la Alianza de St. Jude Global.

10. Los DATOS de SJCARES están disponibles durante un (1) año desde la fecha en que el Investigador obtiene los DATOS de SJCARES. El Investigador destruirá todos los DATOS de SJCARES y todas las copias que haga de ellos al cabo de un (1) año desde la obtención de los datos, a menos que reciba el permiso escrito de extender el tiempo por parte del representante autorizado del Comité Directivo de la Alianza de St. Jude Global. Después de ese período, el Investigador debe volver a solicitar el acceso a los DATOS de SJCARES.

11. El Investigador reconocerá que St. Jude Children's Research Hospital, Inc. y la versión de los DATOS de SJCARES incluidos en cualquier trabajo o invento basados, en su totalidad o en parte, en los DATOS de SJCARES y en cualquier artículo relacionado con ellos, usando la siguiente leyenda: Este estudio usa los datos del Sistema Global de Vigilancia Epidemiológica y de Recursos de Analítica para el Cáncer Infantil de St. Jude Children's Research Hospital-Registro de Cáncer.

12. El Investigador acepta que este Apéndice se rescindirá de inmediato si el Investigador o la Institución Investigadora incumplen los términos, en cuyo caso el Investigador deberá interrumpir el acceso y destruir cualquier DATO al que haya accedido o que haya copiado o descargado.

Dr. IVAN ALANOCA MEDINA
Coordinador Área Unidad de Oncología
Pediatrica y del Adolescente
HNERM - RAR - EsSalud

RED PRESTACIONAL REBAGLIATI
V°B°
Dr. Pedro Sánchez Calderón
CMP. 116/8
GERENTE
- EsSalud -

RED PRESTACIONAL REBAGLIATI
V°B°
Carlos Enrique Ramos Guardia
CMP 116/8 - RNE N° 73
Gerente Clínico
HNERM - ESSALUD

LOS ABAJO FIRMANTES ACEPTAN ESTE ACUERDO PARA ACCEDER A LOS DATOS CON ACCESO CONTROLADO.

INSTITUCIÓN MIEMBRO DE LA ALIANZA DE ST. JUDE GLOBAL

Nombre del funcionario autorizado: _____

Cargo del funcionario autorizado: _____

Firma del funcionario autorizado: _____

Fecha: _____

MUESTRA
NO FIRMAR

Investigador principal: _____

Cargo del investigador principal: _____

Firma del investigador principal: _____

Fecha: _____

ANEXO DOS

Revisión de la JRI de St. Jude

Junta de Revisión Institucional N.º 00000029 FWA00004775

Nickhill Bhakta, MD
MEDICINA PEDIÁTRICA GLOBAL

REF.: **NR18-040 CAREREG** - CAREREG: SISTEMA GLOBAL DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y DE RECURSOS DE ANALÍTICA PARA EL CÁNCER INFANTIL DE ST. JUDE: REGISTRO DE CÁNCER

Estimado Dr. Bhakta:

Este documento es para certificar que, el 10 de mayo de 2018, un miembro del personal de la Oficina de Protección de la Investigación Humana (OHSP) evaluó la presentación del nuevo proyecto, que incluye la **versión inicial del documento del proyecto CAREREG, con fecha del 8 de mayo de 2018, y el Modelo de Datos** presentado ante la Junta de Revisión Institucional, para determinar si constituye o no investigación con sujetos humanos.

Estado de la revisión de la JRI:

Se ha determinado que la actividad no cumple la definición de investigación, tal como se define en el artículo 46.102 (d), del título 45 del Código de Reglamentaciones Federales (CFR):

***Investigación* significa una investigación sistemática, que incluye el desarrollo, la prueba y la evaluación de la investigación, diseñada para desarrollar o incrementar el conocimiento generalizable.**

Conserve esta carta en sus archivos.

Para obtener más ayuda, comuníquese con la Oficina de Protección de los Sujetos Humanos llamando al 901-595-4357 o envíe un correo electrónico a hsp-1@stjude.org.

(Enlace para el envío: Pro00008700)

Recordatorio sobre las Responsabilidades del Investigador Principal:

Tal como se firmó y se certificó anteriormente, la aprobación de esta investigación con sujetos humanos depende de que usted acepte lo siguiente:

1. Informar a la Junta de Revisión Institucional (JRI) para investigación en seres humanos sobre cualquier efecto o lesión relacionada con la investigación que pueda ocurrir con respecto a la experimentación en seres humanos. Leer y cumplir las pautas de informe de la JRI.
2. Enviar por escrito cualquier modificación en el plan de investigación en seres humanos para obtener la aprobación previa de la JRI.
3. Enviar informes de revisión continuos y oportunos sobre esta investigación, según lo solicitado por la JRI.
4. Guardar copias de toda la información pertinente y relacionada con las actividades de investigación de este proyecto, incluidas las copias de los acuerdos de consentimiento informado obtenidos de todos los participantes.
5. Notificar a la JRI de inmediato al concluir este proyecto o en el caso de que el Investigador Principal abandone esta institución y el proyecto.

Advertencia: Este es un mensaje privado solo para los clientes actuales y potenciales de Click Commerce. Si el lector de este mensaje no es el destinatario inicial, por la presente se le notifica que está ESTRICTAMENTE PROHIBIDO difundir, distribuir o copiar esta información.

St Jude Children's Research Hospital, Memphis, Tennessee.