

2011



UNIVERSIDAD  
DE LA REPUBLICA  
URUGUAY

## CONVENIO PARA ENSAYOS DE VACUNAS

### UNIVERSIDAD DE LA REPUBLICA - BIO HIGH-TEC LABORATORIES S.A.

En la ciudad de Montevideo, el día nueve de octubre de dos mil seis **POR UNA PARTE:** la Universidad de la República (Facultad de Medicina, Instituto de Higiene), representada por el Sr. Rector Dr. Rodrigo Arocena y el Sr. Decano Dr. Felipe Schelotto, constituyendo domicilio en Avda. A. Navarro 3051 (en adelante, la Universidad), y **POR OTRA PARTE:** BIO HIGH-TEC LABORATORIES S.A., representada en este acto por el Sr. Jan Wolff, con domicilio en Ruta 8 km 17.500, acuerdan la suscripción del siguiente convenio:

**PRIMERO. (Antecedentes).** En el presente año 2005 la Facultad de Medicina y BIO HIGH-TEC LABORATORIES S.A. acordaron un convenio marco con el objeto de promover el desarrollo, difusión y aplicación práctica de la investigación científica y tecnológica, en especial de aquella relacionada con las áreas de la biotecnología, biología, inmunología, bacteriología, virología y otras disciplinas relacionadas, acordándose en particular, la cooperación en investigaciones y ensayos referidos a la evaluación de vacunas y medicamentos de uso humano. Asimismo se estableció que los programas y proyectos de trabajo aludidos, serían objeto de acuerdos de ejecución específicos entre ambas instituciones.

Existiendo trabajos preliminares de colaboración entre ambas instituciones en el área del ensayo de vacunas, y siendo interés de las partes la realización de pruebas relativas al desarrollo de una vacuna para uso humano, en el marco de las condiciones establecidas en aquel convenio, vienen a celebrar el presente acuerdo específico.

**SEGUNDO. (Objetivo).** Este acuerdo tiene por objeto la realización de los ensayos necesarios para completar el desarrollo de una vacuna para uso humano eficaz contra el carbunco, que se encuentra en fase avanzada de elaboración técnica y de ensayo preclínico, y en condiciones de progresar en evaluación de inmunogenicidad e inocuidad para el hombre. Las partes tienen el propósito de instrumentar las pruebas y controles clínicos en fase I de dicha vacuna, estableciendo los términos y condiciones para la realización de los ensayos y las obligaciones que respecto de los mismos asume cada parte. Estos ensayos se realizarán según requisitos de Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y con protocolo avalado por la autoridad científica (Universidad de la República, Facultad de Medicina) y de la autoridad sanitaria (Ministerio de Salud Pública).



UNIVERSIDAD  
DE LA REPUBLICA  
URUGUAY

**TERCERO. (Ejecución).** Los estudios se realizarán en el Instituto de Higiene y en el Hospital de Clínicas, bajo la supervisión de un equipo de técnicos de los Departamentos de Desarrollo Biotecnológico del Instituto de Higiene, de Bacteriología y Virología del Instituto de Higiene y de Medicina del Hospital de Clínicas. Ambas partes se obligan a colaborar entre sí para el logro del objetivo propuesto, asumiendo especialmente las siguientes obligaciones:

**CUARTO. (Obligaciones de la Universidad).** La Universidad de la República se compromete a realizar las tareas detalladas en el protocolo de ensayos que acompaña este documento (Anexo A). I) aportando los recursos humanos y de infraestructura con que se cuenta en el Instituto de Higiene (en particular en los Departamentos de Desarrollo Biotecnológico y Producción y de Bacteriología y Virología) y en el Hospital de Clínicas; II) contribuyendo con la idoneidad de sus técnicos y las potencialidades de su equipamiento para la realización de los exámenes clínicos y los estudios de laboratorio requeridos III) suministrando y avalando los informes correspondientes.

**QUINTO. (Obligaciones de BIO HIGH-TEC LABORATORIES).**

BHTL se compromete a financiar los trabajos, por un costo total que las partes acuerdan en U\$S 30.000 y que se pagará en tres cuotas semestrales, iguales y consecutivas de U\$S 10.000 cada una, venciendo la primera a los 30 días siguientes a la aprobación del convenio marco por parte de las autoridades universitarias. Los pagos correspondientes a la 2ª y 3ª cuota coincidirán con la finalización de la primera etapa (inmunización inicial) y la segunda fase (refuerzo y elaboración preliminar de datos) que se fijan en el protocolo de trabajo (Anexo A). Se depositarán los aportes en cuenta bancaria (Nº 645916, caja de ahorros dólares, BROU 19 de Junio) del Instituto de Higiene, y se harán efectivos independientemente del resultado de las pruebas.

**SEXTO. (Vigencia).** El plazo de vigencia del presente convenio será de 2 años a partir de la fecha de su firma, sin perjuicio de su posible prórroga por acuerdo de ambas partes. Podrá caducar anticipadamente por acuerdo de partes o cuando razones de fuerza mayor debidamente probadas hagan imposible la continuidad de la participación de cualquiera de las partes. En cualquier caso, deberá mediar un plazo de aviso de al menos 3 meses previo a la caducidad, y la misma no afectará las acciones pendientes de ejecución.

**SÉPTIMO. (Solución de diferendos).** Toda diferencia que resulte de la interpretación o aplicación de este convenio se solucionará por la vía de la negociación directa, sujeta



UNIVERSIDAD  
DE LA REPUBLICA  
URUGUAY

a definición por las autoridades institucionales y según las normas legales y de funcionamiento respectivas.

Para constancia se suscriben dos ejemplares del mismo tenor.

Por la Universidad de la República:

Dr. Rodrigo Arocena. Rector

Prof. Dr. Felipe Schelotto, Decano de la Facultad de Medicina

Por Bio High-Tec Laboratories S.A.:

Sr. Jan Wolff, Presidente del Directorio.