

## ACUERDO

Entre la **Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional de Entre Ríos** representada en este acto por su Decano **DIEGO MARTIN CAMPANA**, DNI N° 23.368.660, con domicilio en Ruta N° 11 Km 10 de la localidad de Oro Verde, Provincia de Entre Ríos por una parte, en adelante la "**FACULTAD**", y por la otra, el **Instituto de Investigaciones en Ingeniería Eléctrica "Alfredo Desages"**, representado en este acto por su Director **JUAN EDMUNDO COUSSEAU**, DNI N° 13.375.458, conforme la documental que se adjunta, con domicilio San Andrés 800 Campus Palihue de la Ciudad Bahía Blanca, en adelante el "**INSTITUTO**", acuerdan celebrar el presente acuerdo sujeto a las siguientes cláusulas:

**PRIMERA:** El presente acuerdo tiene por objeto realizar un Servicio Tecnológico Especializado "STE" por parte de la FACULTAD al INSTITUTO para trazar una estrategia regulatoria para el registro del producto, en el contexto del mercado regulado para Productos Médicos (PM) establecido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y elaborar la documentación que sea la plataforma para el dossier técnico requerido por la ANMAT para el registro de PM. -

**SEGUNDA:** La FACULTAD se obliga a:

- a) Realizar el servicio descrito en la cláusula primera, siguiendo las especificaciones técnicas acordadas con el INSTITUTO, las cuales se encuentran detalladas en el documento "PROPUESTA TÉCNICA" que forma parte del presente como Anexo 1.
- b) Entregar los productos de trabajo correspondientes conforme el Punto 8 del Anexo 1, dentro del plazo de tres (3) meses contados desde la firma del presente. -

**TERCERA:** UNIDAD EJECTORA:

La FACULTAD designa como Unidad Ejecutora (UE) del presente acuerdo al equipo de trabajo conformado por miembros de la Cátedra Gestión de la Calidad y del Laboratorio de Ensayo y Calibración de Equipamiento Médico (LEyCEM), bajo la responsabilidad y coordinación de su titular Bioing. Esteban Rossi.

**CUARTA:** El INSTITUTO se obliga a:

- a) Abonar a la FACULTAD la suma de PESOS CIENTO SESENTA MIL (\$ 160.000) importe que se abonará de la siguiente forma:
  - Adelanto a la firma del presente acuerdo: PESOS CIENTO MIL (\$ 100.000). -
  - Contra entrega de Informe final PESOS SESENTA MIL (\$ 60.000). -
- b) Los pagos se realizarán en la cuenta bancaria que será informada por la FACULTAD.
- c) Hacerse cargo de los gastos de traslado del Equipo Consultor (UE) y de los viáticos correspondientes de los mismos, en caso de que las partes acuerden realizar reuniones de trabajo fuera de la ciudad de Oro Verde. -



**QUINTA: REPRESENTANTES TÉCNICOS:** A los fines del cumplimiento del presente acuerdo, las partes designan como representante técnico de la FACULTAD al Bioing. Esteban Rossi, DNI Nº 24.151.298 y al Dr. Ing. Pablo Mandolesi, DNI. Nº 18.128.946 como representante técnico del INSTITUTO. Todo cambio en los responsables técnicos deberá ser comunicado en forma fehaciente a la otra parte. -

**SEXTA: CONFIDENCIALIDAD:** EL INSTITUTO y la FACULTAD reconocen que los procedimientos y/o resultados de las tecnologías utilizadas, objeto y producto del presente acuerdo son secretas y se encuentran comprendidas dentro del alcance de la Ley Nacional de Confidencialidad Nº 24.766, sus modificatorias y reglamentaciones. Por lo tanto:

- a) Las partes se comprometen a no revelar a terceros ninguna información técnica, sea con fines comerciales o científicos, originada en la otra parte, anterior o subsiguiente a la firma del presente. -
- b) Las partes se comprometen a no revelar el resultado de las tareas que constituyen el objeto de este acuerdo. -
- c) Las partes se obligan a comprometer al personal que tuviera acceso a tal información a no revelarla a terceros y mantenerla estrictamente confidencial, asumiendo en forma personal quien así obrare, la responsabilidad civil y penal que le fuera aplicable. -
- d) Las partes se pondrán de acuerdo, por escrito y con intervención de sus responsables técnicos, sobre qué aspectos de la información desarrollada podrán divulgarse o publicarse y en qué forma. -
- e) Los profesionales y el personal técnico y los asistentes que deban intervenir en todo o parte de las tareas relacionadas con el proyecto objeto del presente, deberán suscribir el Compromiso de Confidencialidad que como se integra formando parte del presente, debiendo la FACULTAD gestionar la firma de tales compromisos para su personal y el INSTITUTO gestionar la firma de los compromisos para su personal.

**SÉPTIMA: SEGUROS:** Las partes deberán contar con la cobertura de seguro obligatorio. Los daños derivados de los actos u omisiones atribuidos a la impericia, negligencia, culpa o dolo de quienes estén afectados a las tareas derivadas de este Acuerdo, harán responsables a los autores de los actos u omisiones por los daños y perjuicios que generen. La cobertura por seguro será operativa para aquellas personas que participen en virtud del presente acuerdo y que sean ajenos a la FACULTAD. -

**OCTAVA: NORMAS Y REGLAMENTOS. CARÁCTER CONTRACTUAL.**

- a) Las personas involucradas en las tareas que utilicen las instalaciones de la Facultad estarán sujetos a las normas y reglamentos internos de aplicación al caso. -
- b) El presente Acuerdo no constituye ningún tipo de sociedad, asociación o relación de dependencia o empleo entre las partes del mismo, y por lo tanto, las Partes no serán consideradas solidariamente responsables por ninguna cuestión de responsabilidad civil o laboral en las que hayan incurrido individualmente. -



**NOVENA: AUTORÍA Y PROPIEDAD INTELECTUAL**

Las Partes acuerdan:

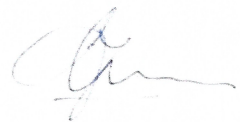
Los derechos intelectuales que se originen como consecuencia de las tareas realizadas en este acuerdo serán de titularidad exclusiva del INSTITUTO, sin perjuicio de que la FACULTAD podrá de acuerdo con lo establecido en la cláusula siguiente, realizar contrataciones con terceros y que tengan objetos semejantes al presente y/o que involucren la experticia y el mismo know-how que la FACULTAD se obliga aquí a suministrar. En todos los casos se deberá resguardar y proteger la información sensible y confidencial a la que se acceda en virtud de la presente y de titularidad del INSTITUTO.

Asimismo, la FACULTAD se reserva para sí el derecho de continuar con las actividades de investigación y desarrollo del conocimiento base que la misma se obliga aquí a suministrar y/o realizar publicaciones científicas propias a la actividad académica vinculada al conocimiento propio generado en sus actividades de investigación y desarrollo que no abarque información confidencial de la empresa. Las publicaciones que involucran información confidencial de la empresa, deberán ser acordadas entre las partes, conforme lo establecido en la cláusula SEXTA inciso B) del presente acuerdo.

En los trabajos a publicar, una vez que fueran acordado entre las partes, constarán los autores intervinientes, su grado de participación, así como el hecho de que el trabajo a publicar se origina en el presente Acuerdo. –

**DÉCIMA:** La FACULTAD no asume ninguna responsabilidad frente a terceros, y es totalmente ajena a litigios derivados de la utilización por parte del INSTITUTO de los resultados obtenidos en el marco del presente acuerdo. La EMPRESA libera a la FACULTAD de todas las responsabilidades civiles, penales, administrativas, laborales y/o fiscales que pudieran emerger como consecuencia de su utilización o su explotación comercial. -

**DÉCIMA PRIMERA:** Las partes se comprometen a que en cualquier caso de difusión de resultados que tuvieran su origen o hicieran uso de los trabajos a los que se refiere el presente Acuerdo deberá hacerse siempre referencia especial al mismo con expresa mención de la intervención de la FACULTAD, aun vencido el plazo acordado en la Cláusula DÉCIMO CUARTA. Sin perjuicio de lo expuesto, las partes no podrán utilizar los logos, nombres, marcas y emblemas de la otra sin previa autorización por escrito y envío del borrador de la publicación que se pretende realizar. En los casos que los usos de logos, nombres, marcas y emblemas fueran con un fin económico se deberá contar con la autorización por escrito de las partes y se deberá hacer una valoración económica del uso. -



**DECIMO SEGUNDA:** Los bienes muebles de la FACULTAD y del INSTITUTO afectados a la ejecución del presente acuerdo que se destinen para el desarrollo del proyecto continuarán en el patrimonio de la parte a la que pertenecen, o con cuyos fondos hubiesen sido adquiridos, salvo determinación en contrario manifestada formalmente. -

**DECIMO TERCERA:** Los bienes inventariados que eventualmente sean entregados por una de las partes a la otra en calidad de préstamo deberán ser restituidos a la parte que haya facilitado una vez cumplida la finalidad para la que fueron entregados, en buen estado de conservación, sin perjuicio del desgaste ocasionado por el uso normal y la acción del tiempo. La parte receptora será considerada a todos los efectos como depositaria legal de los elementos recibidos. -

**DECIMO CUARTA:** El presente acuerdo tendrá una duración de tres (3) meses para la ejecución de las obligaciones técnicas asumidas por la FACULTAD, conforme lo establecido en la Cláusula Segunda y en el Anexo 1 contados a partir de la fecha de firma del presente acuerdo, y que podrá ser extendido de común acuerdo con el objeto de dar cumplimiento a los objetivos estipulados en el mismo. Los efectos del Acuerdo se extenderán por tiempo indeterminado, tanto los relativos a la titularidad de los derechos, de conformidad con lo que aquí se conviene, como con relación a la obligación de confidencialidad.

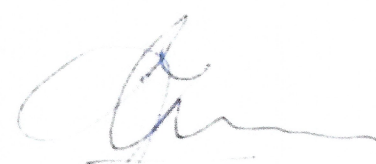
**DECIMO QUINTA:** Cualquiera de las partes podrá rescindir el presente acuerdo en cualquier momento invocando justa causa, siempre que medie una notificación fehaciente a la otra parte, con una anticipación de por lo menos quince (15) días. En caso de que el INSTITUTO decidiese rescindir el presente Acuerdo, sin justa causa imputable a la responsabilidad de la FACULTAD, ésta quedará autorizada a seguir estudiando y desarrollando del objeto del presente. -

**DECIMO SEXTA:** Las partes se comprometen a resolver de manera amistosa cualquier conflicto que pudiera surgir en el desarrollo del presente acuerdo. Para el caso que correspondiera resolver diferencias en el ámbito judicial, las partes acuerdan someterlas a los Tribunales Federales de la Ciudad de Concepción del Uruguay, renunciando expresamente a cualquier otro fuero.

**DECIMO SÉPTIMA:** Para todos los aspectos legales, las partes constituyen los domicilios que se mencionan al inicio del presente. -

En prueba de conformidad, se firman dos ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto, a los ..... días del mes de septiembre del año 2020, en la ciudad de Oro Verde, Provincia de Entre Ríos. -

  
Dr. Diego Martín CAMPANA  
Decano  
Facultad de Ingeniería - UNER

  
Dr. Juan E. Cousseau  
Director III E



## **ANEXO 1**

### **Propuesta Técnica del Servicio**

**Consultoría de Asistencia Técnica en aspectos regulatorios para registro de PM**

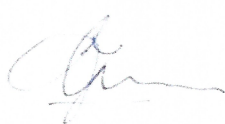

**Monitoreo Simplificado de Pacientes en Situación de Internación Masiva IP COVID 19-347 / Instituto de Investigaciones en Ingeniería Eléctrica (IIIE)**

**Septiembre 2020**

## 1. CONTENIDO

---

1. Contenido	2
2. Alcance del documento	3
3. Contexto e Interpretación de la Necesidad	3
4. Objetivos del Servicio	3
5. Alcance del Servicio	3
6. Exclusiones del Alcance	3
7. Estrategia	3
8. Entregables del Servicio	4
9. Estrategia del Servicio y Cronograma	4
10. Organización del Equipo	5
10.1. Estructura del Equipo Consultor	5
11. Acuerdos de Servicio	6
11.1. Requerimientos de FIUNER al CLIENTE.	6
11.2. Aceptación del Producto	6
12. Anexo	6
12.1. Términos y definiciones	6



## 2. ALCANCE DEL DOCUMENTO

---

El presente documento describe la propuesta de trabajo elaborada por el grupo consultor de la Facultad de Ingeniería de la UNER para el proyecto **Monitoreo Simplificado de Pacientes en Situación de Internación Masiva**.

## 3. CONTEXTO E INTERPRETACIÓN DE LA NECESIDAD

---

El grupo de I+D+i interdisciplinario de la Universidad Nacional del Sur, liderado por el Dr. Ing. Pablo Mandolesi (en adelante **el sponsor**), presentó a la "Convocatoria Extraordinaria Ideas-Proyecto COVID 19" la idea proyecto **Monitoreo Simplificado de Pacientes en Situación de Internación Masiva** la cual fue seleccionado para su financiamiento (IP COVID 19-347) y como parte de las acciones planificadas, solicita el servicio de asesoramiento en aspectos regulatorio para el registro del Producto Médico que se pretende desarrollar.

## 4. OBJETIVOS DEL SERVICIO

---

- Trazar una estrategia regulatoria para el registro del producto, en el contexto del mercado regulado para Productos Médicos (PM) establecido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
- Elaborar documentación que sea la plataforma para el dossier técnico requerido por la ANMAT para el registro de PM.

## 5. ALCANCE DEL SERVICIO

---

El servicio apunta a la revisión, generación y provisión de la documentación, principalmente técnica, que integra el dossier requerido por la ANMAT para el registro del PM.

## 6. EXCLUSIONES DEL ALCANCE

---



Quedarán excluidos del alcance y por lo tanto no será responsabilidad del grupo consultor:

- Decisiones de diseño. El equipo consultor podrá recomendar decisiones que a criterio del mismo sean coherentes pero la decisión final será responsabilidad del cliente.
- Modificaciones en los compromisos. Todo cambio en los alcances y compromisos por fuera de lo expresado en el presente documento deberá ser evaluado su incorporación por las partes.
- Acompañamiento en el registro del producto ante la entidad regulatoria, ANMAT.

## 7. ESTRATEGIA

---

La dinámica de trabajo consistirá en la generación de evidencia consistente con los entregables, requiriendo de instancias de asistencia remota por parte del Responsable del Proyecto. La periodicidad de las reuniones será acordada al comienzo del proyecto.



## 8. ENTREGABLES DEL SERVICIO

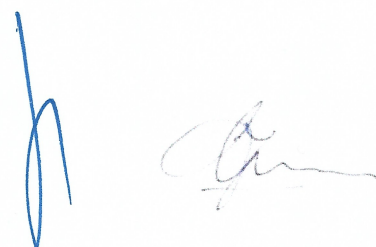
Los activos generados en la ejecución del servicio corresponderán a:

- Plan y estrategia regulatoria del PM.
- Informe de cobertura consistente en el análisis de normativa técnica y de gestión aplicable.
- Plan de validación del PEMS.
- Lista de Chequeos como plataforma de documentación necesaria para el cumplimiento de Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (Según Disposición ANMAT N° 4306/99)
- Documentación asociada al diseño y desarrollo de software alineado a IEC 60601-1: Cap 14 [3ed Ed. 2006] e IEC 62304:2006/Amd2014.
- Plan de Gestión de Riesgos.
- Formularios de Gestión de Riesgos.
- Informe de Gestión de Riesgos.
- Documento que sea la plataforma para el manual de usuario del producto.

## 9. ESTRATEGIA DEL SERVICIO Y CRONOGRAMA

El servicio se planifica siguiendo una metodología incremental, permitiendo al finalizar cada etapa disponer de entregables, cuyo detalle se describe a continuación:

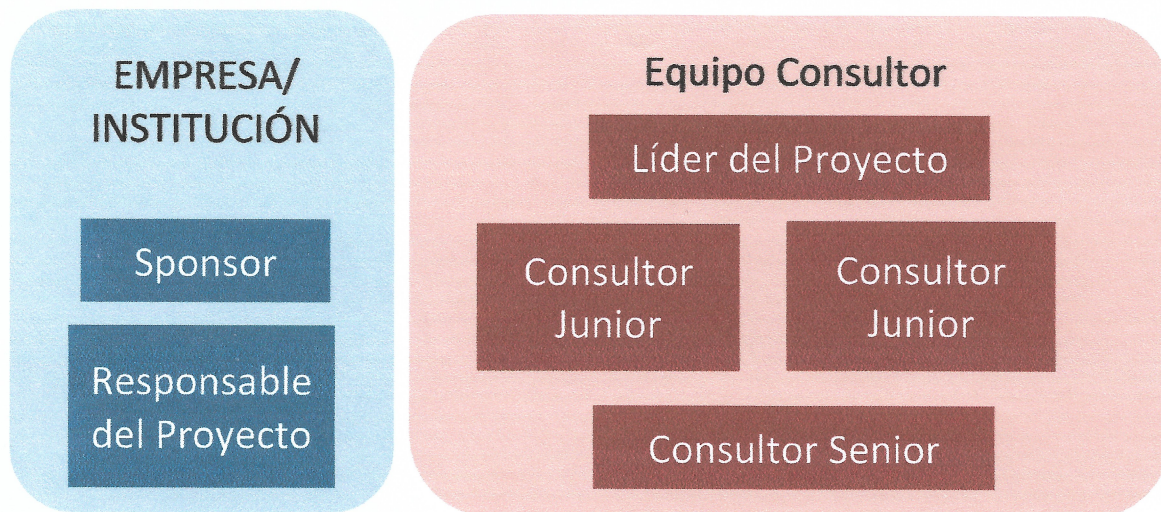
Fase/Etapa	Duración en Semanas	Detalle de Entregables/Actividades
<b>Incremento 1</b>	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe de cobertura de normativas.</li> <li>• Plan de Gestión de Configuración.</li> <li>• Documento de Especificación de Requerimientos.</li> <li>• Plan y estrategia regulatoria del PM.</li> <li>• Plan de Verificación y Validación del PEMS/PESS</li> </ul>
<b>Incremento 2</b>	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento de Especificación de Arquitectura</li> </ul>
<b>Incremento 3</b>	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan de Gestión de los Riesgos</li> <li>• Formulario de Gestión de Riesgos</li> <li>• Informe de Gestión de Riesgos</li> </ul>
<b>Incremento 4</b>	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lista de Chequeos de documentos RESE.</li> <li>• Documento que sea la plataforma para Manual de Usuario.</li> <li>• Informe de Testing: verificación de evidencia.</li> </ul>
<b>Total del Proyecto en Semanas: 10</b>		





## 10. ORGANIZACIÓN DEL EQUIPO

### 10.1. ESTRUCTURA DEL EQUIPO CONSULTOR



El cliente deberá asignar un recurso con conocimientos generales de los procedimientos/herramientas y con capacidad para tomar decisiones. Dicha asignación deberá ser constante en el presente proyecto y deberá estar definida al comienzo del mismo (Responsable del proyecto).

El cliente deberá definir un recurso que sea responsable de la aceptación de los productos entregados en el presente proyecto (Sponsor).

Rol	Organización	Asignación
Sponsor	CLIENTE	A demanda, Reuniones
Responsable del Proyecto	CLIENTE	Esfuerzo estimado para actividades de relevamiento, revisión y reuniones. A demanda
Líder del Proyecto	FIUNER	Part-Time: 20 hs mensuales
Consultor Senior	FIUNER	Part-Time: 20 hs mensuales
Consultor Junior	FIUNER	Part-Time: 40 hs mensuales
Consultor Junior	FIUNER	Part-Time: 40 hs mensuales

Tabla 3 – Detalle de Roles y Asignaciones Estimativas

## **11. ACUERDOS DE SERVICIO**

---

El cliente se compromete en proveer al equipo consultor de la FIUNER la documentación necesaria para los servicios acordados, del soporte necesario para el cumplimiento de los objetivos propuestos y de servir de canal de comunicación entre las partes interesadas.

Asimismo el cliente se compromete a realizar los pagos de acuerdo a la forma especificada en la orden de trabajo correspondiente.

### **11.1. REQUERIMIENTOS DE FIUNER AL CLIENTE.**

---

El equipo consultor requerirá al cliente lo descrito a continuación:

- De ser necesario, acceso al repositorio para revisión del código y estructura documental de soporte.
- Documentación existente del PEMS/PESS.
- Disponibilidad de los usuarios clave y referentes para las entrevistas y reuniones acordadas.

### **11.2. ACEPTACIÓN DEL PRODUCTO**

---

El producto se considerará aceptado una vez que miembros referentes del CLIENTE, validen y acepten el mismo. El contenido de dicha documentación será establecido entre las partes al inicio del proyecto, permitiendo de esta manera el entendimiento y la conformidad por las partes interesadas sobre los alcances del proyecto, las responsabilidades y los términos del acuerdo.

La información revelada en este proyecto respetará políticas de confidencialidad, de acuerdo a mecanismos pautados.

## **12. ANEXO**

---

### **12.1. TÉRMINOS Y DEFINICIONES**

---

- PEMS: Sistema Electromédico Programable
- PESS: Subsistema Electromédico Programable
- ERS: Documento de Especificación de Requerimientos de Software
- EDA: Especificación de Arquitectura del Software.

