



**CARTA DE INTENCIÓN PARA COLABORAR
ENTRE
EL DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS DE ESTADOS UNIDOS
Y
EL MINISTERIO DE SALUD DE LA REPÚBLICA DE CHILE**

El Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos de América (DHHS), actuando a través del Instituto Nacional del Cáncer (NCI), y el Ministerio de Salud (MINSAL), de la República de Chile (a quienes en lo sucesivo se les denominará los "Participantes").

Reconociendo que el cáncer se encuentra actualmente entre los tres flagelos más letales en América Latina y en todo el mundo y ya no se le considera como una enfermedad que afecte únicamente a países con elevados niveles de ingresos;

Comprendiendo que intervenciones como vacunas, antibióticos, mejoras en la sanidad, y la educación sobre los riesgos de los estilos de vida y sobre el comportamiento pueden mejorar o prevenir la elevada incidencia de tipos de cáncer asociados con agentes identificables (v.g., cervical, de estómago, hígado y pulmón);

Advirtiendo la importancia de trabajar juntos para tratar temas de interés mutuo en los campos de la prevención y control del cáncer, epidemiología y ciencias demográficas, diagnóstico y detección temprana del cáncer, tratamientos, e investigación conductual;

Reconociendo que la educación pública debería llevarse a cabo de una manera culturalmente apropiada y éticamente correcta;

Deseando fomentar una mayor comprensión y reforzar las futuras relaciones en la investigación médica entre los dos países a fin de mejorar el manejo clínico de pacientes con cáncer, reducir el impacto del cáncer en la población, y elevar la calidad de vida de los pacientes con cáncer de una manera global;

Con el objetivo de reforzar los vínculos existentes entre las comunidades de salud pública, médica y científica en ambos países y, de ser apropiado, con otros países;

Considerando el Acuerdo entre el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos de América, y el Ministerio de Salud de Chile, suscrito el 29 de Septiembre de 2004;

Declaran las siguientes intenciones:

Principios Generales

- A. Los Participantes tienen la intención de mejorar y aumentar los esfuerzos de cooperación en los campos de salud pública, medicina, ciencias e investigación del cáncer de conformidad con los siguientes principios generales:
- (1) Esta Carta de Intención deberá proporcionar un marco destinado a alentar la cooperación bilateral para tratar asuntos y problemas de importancia en los campos de salud pública, medicina, ciencias e investigación del cáncer.
 - (2) La cooperación derivada de esta Carta de Intención deberá brindar apoyo y reforzar las relaciones entre instituciones e investigadores de los Estados Unidos de América y la República de Chile, y no deberá limitar dichas relaciones de manera alguna.
 - (3) Las actividades, en la medida de lo posible, deberán estar coordinadas con, o deberán apoyar las metas de, organismos internacionales de salud tales como la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud.

Áreas de Cooperación

- A. Los Participantes esperan fortalecer y expandir la cooperación en una amplia gama de intereses mutuos, incluyendo de manera enunciativa, pero no limitativa, las siguientes áreas:
- (1) Investigación básica, clínica y translacional sobre el cáncer;
 - (2) Bioinformática y sistemas de datos;
 - (3) Tecnologías y metodologías avanzadas;
 - (4) Sistemas de información sobre la salud, incluyendo telecomunicaciones, telemedicina, equipo biomédico, metodologías estadísticas y la interoperabilidad de los sistemas de información;
 - (5) Difusión de información sobre el cáncer y educación pública;
 - (6) Desarrollo de capacidades, la capacitación de científicos e investigadores y el uso compartido de tecnología, experiencia y pericia;
 - (7) Realización de ensayos clínicos de fase temprana con tratamientos comprobados con sensibilidad cultural y lingüística; y
 - (8) Mejora de registros de cáncer ya existentes.

- B. Los Participantes podrán identificar, mediante decisiones mutuas, otras áreas de interés.

Organización de la Cooperación

- A. El Secretario de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos de América y el Ministro de Salud de la República de Chile deberán supervisar la aplicación de esta Carta de Intención. El NCI deberá coordinar las actividades llevadas a cabo conforme a esta Carta de Intención en representación del HHS, y el Ministerio de Salud coordinar las referidas actividades por la parte chilena, para lo que

establecerá coordinación con la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICYT) de la República de Chile, a través de los instrumentos que sean pertinentes.

- B. El derecho interno de los Participantes, y no el derecho internacional, regirá las actividades realizadas conforme a esta Carta de Intención.

Modalidades de Cooperación

- A. De acuerdo con las leyes, reglamentos y políticas nacionales aplicables y en congruencia con las misiones y programas actuales de los Participantes, la cooperación conforme a esta Carta de Intención podrá incluir la promoción de intercambios de información técnica y materiales de investigación; el desarrollo de proyectos colaborativos de investigación; acceso recíproco a laboratorios, bases de datos y repositorios de investigación; visitas de especialistas profesionales o expertos; actividades de capacitación; y foros de colaboración tales como seminarios, talleres, simposios y conferencias.
- B. Los Participantes tienen la intención de cooperar en proyectos de colaboración en tres áreas científicas amplias:
- (1) Investigación científica y clínica, encaminada a incluir estudios clínicos y ensayos clínicos de fase temprana, que debiera estar dirigida a tipos específicos de cáncer que determinen los Participantes de mutuo acuerdo;
 - (2) Desarrollo de recursos humanos, incluyendo la capacitación y desarrollo de investigadores y científicos clínicos, para dar apoyo y promover la excelencia en la investigación; y
 - (3) Desarrollo de tecnología y capacidad, incluyendo el desarrollo y adaptación de tecnologías avanzadas y el aumento de infraestructuras de investigación ya existentes.

Los Participantes acordarán los detalles específicos, relacionados con proyectos individuales, con posterioridad a la firma de esta Carta de Intención. Los Participantes declaran su propósito de utilizar las mejores prácticas comerciales al realizar las actividades de colaboración derivadas de esta Carta de Intención.

- C. Los Participantes declaran su intención de fomentar y facilitar el establecimiento de relaciones directas entre las instituciones e individuos apropiados en los dos países. Los Participantes podrán, en congruencia con el derecho aplicable y las prácticas habituales y acostumbradas, explorar oportunidades de colaboración con grupos no gubernamentales, incluyendo de manera enunciativa, pero no limitativa, centros médicos académicos y organizaciones filantrópicas.

Propiedad Intelectual y Publicaciones

Los Participantes reconocen que las actividades de cooperación que se realicen conforme a esta Carta de Intención podrán eventualmente producir resultados susceptibles de patentarse y llevar a la publicación de hallazgos científicos. Los Participantes declaran su intención de asegurar la protección adecuada y eficaz a la propiedad intelectual que llegue a crearse o proporcionarse con motivo de la ejecución de las actividades de cooperación que ellas realicen, tanto conforme a esta Carta de Intención, como a sus convenios de implementación. Los Participantes declaran su intención de estipular disposiciones para la asignación de propiedad intelectual, derechos de autor, y derechos de patente, en convenios posteriores.

Transferencia de Tecnología

- A. Los Participantes declaran no tener la intención de transferir ninguna información o equipo que requiera protección relacionada a los intereses de la defensa nacional o las relaciones internacionales de los países Participantes, y que esté clasificada como tal, de acuerdo con las sus leyes nacionales y regulaciones dispuestas en esta Carta de Intención. En el caso de que, en el curso de las actividades de cooperación acordadas bajo esta Carta de Intención los Participantes identifiquen información o equipo, respecto del cual sea conocido o sabido que requieren tal protección, deberán notificar tal hecho inmediatamente a los funcionarios competentes de su gobierno y les consultarán, por escrito, respecto de las medidas de seguridad pertinentes a implementar, y si es adecuado, solicitar la modificación de esta Carta de Intención con el objeto de incorporar tales medidas en sus disposiciones.
- B. Los Participantes declaran su intención de acatar las guías de Mejores Practicas establecidas, para la recolección, almacenamiento, administración y distribución de bioespecímenes derivados de los protocolos de investigación clínica.
- (1) La Sociedad Internacional para Depósitos Biológicos y Medioambientales <http://isber.org>
 - (2) La Oficina de Investigación de Depósitos Biológicos y Bioespecimen <http://biospecimens.cancer.gov>
- C. Los Participantes deberán transferir toda la información relevante desclasificada y de exportación controlada o equipo, de acuerdo con las leyes y regulaciones relevantes de cada país. Si alguno de los Participantes lo estima necesario, se incorporarán provisiones detalladas, para la prevención de transferencias o retransferencias no autorizadas de tal información o equipo dentro los contratos o implementar acuerdos complementarios, que posibiliten la ejecución de esta Carta de Intención.
- (1) Los Participantes declaran su intención de facilitar la adquisición de tecnología a través de la importación y exportación de equipo, aparatos científicos y bioinformática o sistemas de datos. Los Participantes deberán desarrollar Acuerdos específicos para la Transferencia de Materiales (MTAs, por sus siglas en inglés), conjuntamente con sus respectivas instituciones participantes.
 - (2) Los Participantes tienen la intención de facilitar la importación y exportación de grado de investigación y agentes de grado clínico específicamente identificados, con el sólo propósito de llevar a cabo estudios de investigación clínica o ensayos clínicos de fase temprana.

- D. Los Participantes deberán marcar convenientemente la información de exportación controlada para que pueda ser identificada como tal e identificar cualquier restricción en su posterior uso o transferencia.

Financiamiento y Consideraciones Legales

- A. Los Participantes declaran su intención de emprender todas las actividades de cooperación de conformidad con las leyes, reglamentos y políticas de los Estados Unidos de América y la República de Chile, sujetos a la disponibilidad de personal, recursos y fondos asignados o donados.
- B. Cada Participante declara su intención de proporcionar financiamiento para sus propias actividades conforme a esta Carta de Intención, sujeto a la disponibilidad de recursos y fondos asignados o donados.
- C. Nada de lo que contiene esta Carta de Intención generará obligaciones exigibles legalmente.

Relación con Otros Contratos y Acuerdos

Esta Carta de Intención no afectará los derechos y obligaciones de los Participantes o sus Gobiernos derivados de acuerdos internacionales u otros contratos o acuerdos bilaterales y multilaterales existentes.

Protección de Sujetos Humanos y Animales

Ambos Participantes reconocen la importancia de la protección de sujetos humanos y animales en cualquier programa de investigación, de salud pública o médico; por ello, tanto los Estados Unidos de América como la República de Chile han dictado leyes y reglamentos para la protección de sujetos humanos y animales y los Participantes declaran su intención de cumplirlos.

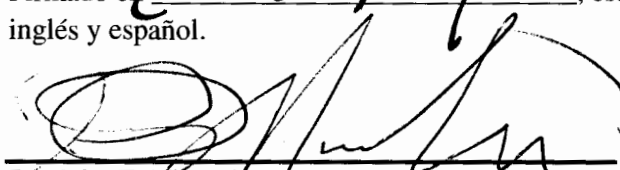
Resolución de Controversias

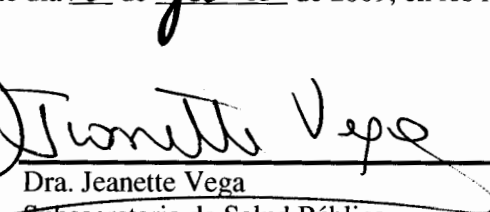
Los Participantes declaran su intención de resolver cualquier controversia que pudiera surgir en relación con esta Carta de Intención mediante consulta y decisiones adoptadas de común acuerdo.

Fecha de Inicio, Terminación y Modificación

Las actividades podrán ser iniciadas una vez suscrito el presente instrumento por ambos Participantes; esta Carta de Intención permanecerá en vigor durante cinco años. Los Participantes podrán prorrogarla mediante una declaración conjunta otorgada por escrito; asimismo, podrán modificarla de consuno, mediante declaraciones otorgadas por escrito; y podrán dar por terminada la cooperación que se deriva de la misma, en cualquier momento, si uno de los Participantes da aviso por escrito al otro con noventa (90) días de antelación.

Firmado en Bethesda, Maryland, este día 16 de junio de 2009, en los idiomas inglés y español.


Dr. John E. Niederhuber
Director del Instituto Nacional del Cáncer


Dra. Jeanette Vega
Subsecretaria de Salud Pública

En representación del DEPARTAMENTO DE
SALUD Y SERVICIOS HUMANOS DE LOS
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En representación del MINISTERIO DE SALUD
PÚBLICA DE LA REPÚBLICA DE CHILE



**LETTER OF INTENT TO COLLABORATE
BETWEEN
THE UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
AND
THE MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF CHILE**

The United States Department of Health and Human Services (HHS), acting through the National Cancer Institute (NCI), and the Ministry of Health (MINSAL) of the Republic of Chile (hereinafter referred to as the "Participants"),

Acknowledging that cancer currently ranks among the top three deadliest killers in Latin America and worldwide, and is no longer considered a disease of high-income countries alone;

Understanding that interventions such as vaccines, antibiotics, improved sanitation, and education on lifestyle risk and behavior can ameliorate or prevent the high incidence of cancers associated with identifiable agents (i.e. cervical, stomach, liver and lung);

Realizing the importance of working together to address issues of mutual concern in the fields of cancer prevention and control, epidemiology and population science, cancer diagnosis and early detection, treatment, and behavioral research;

Recognizing that public education should be conducted in a culturally appropriate and ethically sound manner;

Desiring to foster greater understanding and strengthen future relationships in biomedical research between the two countries in order to improve the clinical management of cancer patients, reduce the impact of cancer on populations, and increase the quality of life of cancer patients on a global basis;

With an aim to strengthen existing linkages between the public-health, medical and scientific communities in both countries, and, where appropriate, with other countries;

Considering the Arrangement between the Department of Health and Human Services of the United States of America and the Ministry of Health of Chile, signed on September 29th, 2004.

Intend the following:

General Principles

- A. The Participants intend to enhance and expand cooperative efforts in the fields of public health, medicine, science and cancer research according to the following general principles:
- (1) This Letter of Intent should provide a framework to encourage bilateral cooperation in addressing issues and problems of importance in the fields of public health, medicine, science and cancer research.
 - (2) Cooperation under this Letter of Intent should support and strengthen relationships between institutions and researchers in the United States of America and the Republic of Chile, and should in no way limit such relationships.
 - (3) Activities, where possible, should be coordinated with, or should support the goals of, international health bodies such as the World Health Organization and the Pan American Health Organization.

Areas of Cooperation

- A. The Participants expect to strengthen cooperation across a broad range of mutual interests, including but not limited to the following areas:
- (1) Basic, clinical, and translational research on cancer;
 - (2) Bioinformatics and data systems;
 - (3) Advanced technologies and methodologies;
 - (4) Health-information systems, including telecommunication, telemedicine, biomedical equipment, statistical methodologies, and the interoperability of information systems;
 - (5) Dissemination of cancer information and public education;
 - (6) Capacity-building, the training of scientists and researchers, and the sharing of technology and expertise;
 - (7) Conduct of early phase clinical trials with proven treatments with cultural and linguistic sensitivity; and
 - (8) Enhancing existing cancer registries.
- B. The Participants may identify, by mutual decision, additional areas of interest.

Organization of Cooperation

- A. The Secretary of Health and Human Services of the United States of America and the Minister of Health of the Republic of Chile should oversee the implementation of this Letter of Intent. NCI should coordinate the activities carried out under this Letter of Intent for HHS, and the Ministry of Health should coordinate the activities carried out under this Letter of Intent and, for that, should

establish a coordination with the National Commission on Scientific and Technological Research (CONICYT) of the Republic of Chile, through the appropriate instruments.

- B. The national laws of the Participants will govern the activities carried out under this Letter of Intent.

Methods of Cooperation

- A. In accordance with applicable laws, regulations, and policies, and consistent with the missions and ongoing programs of the Participants, cooperation under this Letter of Intent may include the promotion of exchanges of technical information and research materials; the development of collaborative research projects; reciprocal access to laboratories, databases and research repositories; visits of professional specialists or experts; training activities; and collaborative forums such as seminars, workshops, symposia, and conferences.
- B. The Participants intend to cooperate on collaborative projects in three broad scientific areas:
- (1) Scientific and clinical research, intended to include clinical studies and early phase clinical trials, that should address specific types of cancer as mutually decided upon by the Participants;
 - (2) Manpower development, including the training and development of clinical investigators and scientists, to sustain and promote research excellence; and
 - (3) Technology and capacity building, including developing and adapting advanced technologies and augmenting existing research infrastructures.

Specific details with respect to individual projects are to be decided upon by the Participants subsequent to the signing of this Letter of Intent. Participants intend to use best business practices when carrying out collaborative activities under this Letter of Intent.

- C. The Participants intend to encourage and facilitate the establishment of direct relationships between appropriate institutions and individuals in the two countries. The Participants may, consistent with applicable law and usual and customary practice, explore opportunities for collaborations with non-governmental groups, including but not limited to academic medical centers and philanthropic organizations.

Intellectual Property and Publications

The Participants recognize that cooperative activities carried out under this Letter of Intent could produce patentable results, and lead to the publication of scientific findings. The Participants intend to ensure the adequate and effective protection of intellectual property created or furnished by cooperation activities carried out under this Letter of Intent and relevant implementing arrangements. The Participants intend to set forth provisions for the allocation of intellectual property, copyright, and patent rights in subsequent arrangements.

Technology Transfer

- A. The Participants do not intend to transfer any information or equipment that requires protection in the interests of the national defense or foreign relations of either Participant, and classified as such in accordance with the applicable national laws and regulations, under this Letter of Intent. In the event that, in the course of cooperative activities undertaken pursuant to this Letter of Intent, the Participants identify information or equipment known or believed to require such protection, the Participants are to immediately notify the appropriate governmental officials, and are to consult to identify, in writing, appropriate security measures to implement, and, if appropriate, seek modification of this Letter of Intent to incorporate such measures.

- B. The Participants intend to abide by established "Best Practices" guidelines for the collection, storage, management and distribution of biospecimen derived from clinical research protocols.
 - (1) International Society for Biological and Environmental Repositories <http://www.isber.org/>
 - (2) NCI Office of Biorepositories and Biospecimen Research <http://biospecimens.cancer.gov>The Participants intend to abide by any revisions to the guidelines that may occur during the period of operation of this Letter of Intent.

- C. The Participants are to transfer all relevant unclassified, export-controlled information or equipment in accordance with the relevant laws and regulations of each country. If either Participant deems it necessary, the Participants should incorporate detailed provisions for the prevention of unauthorized transfer or re-transfer of such information or equipment into the contracts or implementing arrangements that carry out work under this Letter of Intent.
 - (1) The Participants intend to facilitate technology acquisition through the importation/exportation of equipment, scientific apparatus, and bioinformatics or data systems. The Participants should develop specific Materials Transfer Agreements (MTAs) in conjunction with their respective participating institutions.
 - (2) The Participants intend to facilitate the import/export of research-grade and clinical-grade agents specifically identified for the sole purpose of conducting clinical research studies or early phase clinical trials.

- D. The Participants should mark export-controlled information to identify it as "export-controlled", and should identify any restrictions on the further use of transfer of such information.

Financing and Legal Considerations

- A. The Participants intend to undertake all cooperative activities in accordance with the laws, regulations and policies of the United States of America and the Republic of Chile, subject to the availability of personnel, resources, and appropriated or donated funds.

- B. Each Participant intends to provide funding for its own activities under this Letter of Intent, subject to the availability of resources and appropriated or donated funds.

- C. Nothing in this Letter of Intent is intended to create legally enforceable obligations.

Relationship to other Agreements

This Letter of Intent should not affect the rights and obligations of the Participants or their Governments under international agreements or other existing bilateral and multilateral agreements.

Protection of Human and Animal Subjects

Both Participants acknowledge the importance of the protection of human and animal subjects in any research, public-health or medical program. In recognition of this, both the United States of America and the Republic of Chile have adopted laws and regulations for the protection of human and animal subjects, and the Participants intend to follow the same.

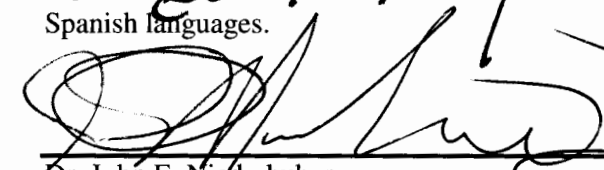
Settlement of Disputes

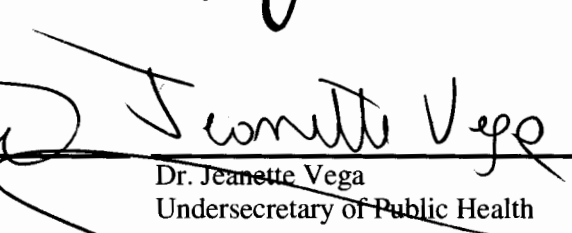
The Participants intend to settle any disputes arising under this Letter of Intent by mutual consultation and decision.

Duration and Modification

Activities may commence upon signature by both Participants; this Letter of Intent remains in operation for five years. The Participants may extend it by mutual written declaration; may modify it by mutual written statement; and may cease cooperation under it, at any time, if one Participant gives ninety (90) days' written notice to the other.

Signed at Bethesda, Maryland, this 16 day of June, 2009, in the English and Spanish languages.


Dr. John E. Niederhuber
Director, National Cancer Institute


Dr. Jeanette Vega
Undersecretary of Public Health

FOR THE UNITED STATES DEPARTMENT OF
HEALTH AND HUMAN SERVICES

FOR THE MINISTRY OF PUBLIC HEALTH OF
THE REPUBLIC OF CHILE