



Acuerdo de Transferencia de Datos

Este Acuerdo de Transferencia de Datos ("Acuerdo"), efectivo a partir de la fecha de la última firma, está suscrito por y entre The Children's Hospital Corporation d/b/a Boston Children's Hospital, una corporación benéfica debidamente organizada y existente bajo las leyes del Commonwealth de Massachusetts, ubicado en 300 Longwood Avenue, Boston, MA 02115, Estados Unidos (BCH), y el Seguro Social de Salud - ESSALUD, con domicilio legal en Jirón Domingo Cueto N° 120, distrito Jesús María, provincia y departamento de Lima - Perú, un organismo público administrador de fondos intangibles y de la seguridad social, con personería jurídica de derecho interno adscrito al Sector Trabajo y Promoción de Empleo, debidamente representado por su Presidente Ejecutivo, señor Mario Carhuapoma Yance, identificado con DNI N° 28297248, designado mediante Resolución Suprema N° 019-2021-TR, (ESSALUD). BCH y el ESSALUD son referidos en este Acuerdo individualmente como una "Parte" y colectivamente, como las "Partes".

CONSIDERANDO, que las Partes desean entrar en este Acuerdo para compartir información médica protegida ("los Datos") con fines de investigación, salud pública y otros fines no comerciales, cumpliendo con las normas nacionales, federales, estatales y locales, incluido el 45 CFR 164 ("HIPAA") y la Ley de Protección de Datos Personales del Perú²;

CONSIDERANDO, que las Partes acuerdan que BCH mantendrá, utilizará y divulgará dichos Datos para los fines mencionados anteriormente;

LAS PARTES ACUERDAN LO SIGUIENTE:

1. ESSALUD proporcionará al BCH, datos de acuerdo con los términos y condiciones de este Acuerdo y la ley aplicable con el fin de ser ingresados al Registro Internacional de Prácticas y Resultados de Anestesia Cardíaca Pediátrica en América Latina (el "Registro"). Los "Datos" transferidos a BCH en virtud de este Acuerdo son exclusivamente:

Datos demográficos (edad, sexo), información preoperatoria que incluye detalles del diagnóstico y resultados preoperatorios, procedimientos quirúrgicos, detalles intraoperatorios de la cirugía, anestesia, manejo postoperatorio, así como, resultados y complicaciones. Estos datos no pueden incluir los datos considerados "Identificadores Prohibidos"³.

2. BCH proporcionará al ESSALUD acceso a datos derivados del Registro ("Conjunto de Datos"), de acuerdo con los términos y condiciones de este Acuerdo.
3. BCH llevará a cabo el Estudio bajo la dirección del Dr. Juan Ibla, MD (Científico de BCH).
4. ESSALUD llevará a cabo el Estudio bajo la dirección del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" - INCOR.

¹ Health Insurance Portability and Accountability Act.

² Ley N° 29733 y su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo 003-2013-JUS.

³ Identificadores prohibidos: Nombre, información sobre la dirección, ciudad, estado, departamento y código postal, número de teléfono, correo electrónico, direcciones URL e IP, número de seguridad social, documento nacional de identidad, número de registro médico, número de beneficiario de plan de salud, números de cuenta, números de licencia, números de identificación vehicular, identificador de dispositivos y números seriales, identificaciones biométricas (como registros de voz y huellas dactilares) y fotografías de rostro o imágenes comparables.



HARVARD MEDICAL SCHOOL
TEACHING HOSPITAL



5. BCH y ESSALUD reconocen que los Datos proporcionados a BCH por ESSALUD son propiedad de ESSALUD, sin embargo, ESSALUD acepta que una vez que los Datos se integren en el Registro por parte de BCH, no es factible la devolución ni la distribución a terceros de dichos Datos.



6. ESSALUD acuerda:

a. Obtener consentimientos, autorizaciones o exenciones según lo requiera la ley aplicable para permitir el uso y divulgación de los Datos como se describen en este Acuerdo y; mantener la información necesaria para cumplir con las condiciones aplicables de consentimientos, autorizaciones o exenciones aplicables según las leyes aplicables; y

b. No intentar identificar a las personas u otros miembros específicos, cuya información esté contenida en el Registro, ni contactar a pacientes bajo ninguna circunstancia, salvo lo permitido a los pacientes por el propio ESSALUD.



7. Las Partes acuerdan:

a. No utilizar ni divulgar el conjunto de Datos o cualquier información contenida en el Registro que no esté permitida por este Acuerdo o requerida por la ley;

b. Cumplir con las disposiciones de seguridad requeridas por todas las leyes nacionales y locales y las regulaciones aplicables, incluidas, pero no limitadas a las leyes relacionadas con la privacidad o protección de la información personal o médica, y la HIPAA, e implementar salvaguardas administrativas, físicas y técnicas que protejan de manera razonable y adecuada la confidencialidad, la integridad y la disponibilidad de los datos electrónicos de identificación personal proporcionados u obtenidos por la Parte; y

c. Bajo ninguna circunstancia, el BCH o ESSALUD están obligados en virtud de este Acuerdo, a proporcionar a la otra Parte información que no esté permitida por las leyes aplicables de ambos países.



8. BCH podrá usar y divulgar Datos del Registro para los siguientes propósitos y de acuerdo con la ley aplicable y la política de BCH y ESSALUD:

a. Para fines de enseñanza e investigación académica con el permiso correspondiente y de acuerdo con los requisitos de la ley aplicable; y / o

b. Compartir y permitir el uso del Conjunto de Datos no identificables con el propósito de promover la atención y la seguridad de los pacientes en las prácticas relacionadas con la anestesia cardíaca y los resultados clínicos importantes.



9. BCH acuerda:

a. Informar a ESSALUD sobre cualquier uso o divulgación de los Datos o de cualquier parte del Registro que contenga datos de identificación personal proporcionados por ESSALUD y que no estén autorizados por este Acuerdo, de los cuales BCH u otra persona que tenga acceso autorizado por BCH conozca;

b. Asegurarse de que cualquier persona autorizada a quien BCH proporcione los Datos del Registro acepte las mismas restricciones y condiciones que se aplican a BCH y a ESSALUD en virtud de este Acuerdo; y





Boston Children's Hospital

Where the world comes for answers



HARVARD MEDICAL SCHOOL
TEACHING HOSPITAL



c. No intentar identificar a las personas cuya información esté contenida en el Registro, ni contactar a pacientes individuales bajo ninguna circunstancia.



10. En el caso de que cualquiera de las Partes tenga conocimiento de cualquier uso o divulgación de los Datos, Conjunto de Datos, el Registro o cualquier parte de ellos, que no esté autorizado en virtud de este Acuerdo o la ley aplicable, la Parte podrá (i) rescindir este Acuerdo mediante notificación por escrito a la otra Parte; (ii) descalificar (total o parcialmente) a la otra Parte y a cualquier otra parte no autorizada de recibir datos de esas fuentes en el futuro; y (iii) reportar el uso o divulgación inapropiada a las autoridades correspondientes. Podrán aplicarse sanciones adicionales según ley.



11. ESSALUD entiende que este estudio⁴ es un estudio multicéntrico y que BCH, como Centro Coordinador de Datos, es responsable de las decisiones relacionadas con la publicación, el análisis y la interpretación de los datos del estudio. Todas las decisiones relativas a la preparación de manuscritos, presentaciones, análisis y autoría, que se tomarán de acuerdo con las pautas de "Requisitos uniformes para manuscritos enviados a revistas biomédicas" elaboradas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas⁵, se hará de buena fe y de acuerdo con las costumbres científicas y los estándares académicos.



12. Las Partes acuerdan indemnizarse mutuamente, según las leyes aplicables, por cualquier responsabilidad, pérdida, reclamo o demanda que surja del uso, almacenamiento o divulgación de los Datos o Conjunto de Datos.

13. Las Partes acuerdan que los Datos proporcionados son de naturaleza experimental y ninguna de las Partes ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, con respecto a la calidad de cualquier producto producido bajo este Acuerdo.



14. SALVO POR LO DISPUESTO EN EL PRESENTE ACUERDO, BHC NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN NI CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR CON RESPECTO A CUALQUIER PATENTE, MARCA COMERCIAL, SOFTWARE, SECRETO COMERCIAL, PROPIEDAD DE INVESTIGACIÓN TANGIBLE, DE LA INFORMACIÓN O DATOS PROPORCIONADOS A ESSALUD QUIÉN A CONTINUACIÓN Y POR LA PRESENTE, RENUNCIA A LOS MISMOS. BCH NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, CONSECUENTE O DE OTRO TIPO SUFRIDO POR ESSALUD COMO RESULTADO DEL USO DE CUALQUIER PATENTE, MARCA COMERCIAL, SOFTWARE, SECRETO COMERCIAL, PROPIEDAD DE INVESTIGACIÓN TANGIBLE, INFORMACIÓN O DATOS PROPORCIONADOS A ESSALUD EN LO SUCESIVO.



15. Ninguna de las Partes realizará, colocará o difundirá publicidad, relaciones públicas, material promocional o cualquier material de cualquier tipo utilizando el nombre de la otra Parte y/o de las empresas subsidiarias o afiliadas utilizando sus marcas comerciales, sin la aprobación previa y por escrito de la otra Parte. Sin embargo, cada Parte tendrá derecho a reconocer en publicaciones científicas y otras comunicaciones científicas la fuente de los materiales utilizados en el estudio.



16. Este Acuerdo tendrá una vigencia de tres (3) años.

17. Este Acuerdo se interpretará de conformidad con la ley del Estado de Massachusetts.

18. Este Acuerdo representa el entendimiento entre las Partes y reemplaza todos los demás acuerdos, expresos o implícitos, si los hubiera. Cualquier alteración, modificación o enmienda a este Acuerdo deberá hacerse por escrito y estar firmado por los representantes autorizados de cada Parte.



Estudio titulado: "Anestesia cardíaca pediátrica en América Latina: Registro Internacional de prácticas y resultados".

Ver Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas: <http://www.icmje.org/about-icmje/faqs/icmje-recommendations/>

Esta es una traducción realizada por la Oficina de Cooperación Internacional de EsSalud.

La Jefa de la Oficina de Cooperación Internacional da fe del contenido descrito y suscribe el presente documento.


MARÍA DEL CARMEN PORTILLO
Jefa
Oficina de Cooperación Internacional
Presidencia Ejecutiva
EsSalud



Data Transfer Agreement



This Data Transfer Agreement (“Agreement”), effective as of the date of final signature, is made by and between The Children’s Hospital Corporation d/b/a Boston Children’s Hospital, a charitable corporation duly organized and existing under the laws of the Commonwealth of Massachusetts located at 300 Longwood Avenue, Boston, MA 02115 USA (“BCH”), and the Social Health Insurance - ESSALUD, having an address at Jirón Domingo Cueto N° 120, Jesús María district, Province and Department of Lima – Perú, an administrative entity of intangible social security funds, with legal status by national law assigned to the Labor and Job Creation Sector, duly represented by its Executive President, Mario Carhuapoma Yance, identified with National Identity Document N° 28297248, appointed by Supreme Resolution N° N° 019-2021-TR (“ESSALUD”). BCH and ESSALUD may be referred to in this Agreement individually as a “Party” and collectively, as the “Parties”.



WHEREAS, the Parties wish to enter into this Agreement so that the Parties may share certain protected health information (“the Data”) for the purpose of research, public health, or other non-commercial purposes and in a manner that complies with federal, state and local laws, including 45 C.F.R. 164 (“HIPAA”) and the Personal Data Protection Law of Peru¹;



WHEREAS, the Parties agree that BCH will maintain, use, and disclose such Data for purposes enumerated above;

NOW THEREFORE, the Parties in consideration of the mutual promises and obligations below hereby agree as follows:

1. ESSALUD will provide BCH with Data in accordance with the terms and conditions of this Agreement and applicable law to be entered in to the Pediatric Cardiac Anesthesia in Latin America: International Registry of Practices and Outcomes (the “Registry”). The “Data” transferred to BCH under this Agreement is:



¹ Law N° 29733 y its Regulation, approved by Supreme Decree 003-2013-JUS
² Data shall not include any of the following “Prohibited Identifiers”: names, postal address information other than towns, cities, states and zip codes, telephone and fax numbers, e-mail addresses, URLs and IP addresses, social security numbers; medical record numbers; health plan beneficiary numbers; account numbers; certificate and license numbers; vehicle identification numbers; device identifiers and serial numbers; biometric identifies (such as voice prints and finger prints); and full face photographs or comparable images. If any of the Prohibited Identifiers are included in the Data, a Business Associate Agreement must be executed and attached as an exhibit to this Agreement.





demographic data (i.e. age, gender), preoperative information including details of diagnosis and preoperative results, surgical procedures, intraoperative details of the surgery, anesthesia, postoperative management and outcomes and complications.

2. BCH will provide ESSALUD with access to certain data derived from the Registry (the "Data Set") in accordance with the terms and conditions of this Agreement.

3. BCH shall conduct the Study under the direction of Juan Ibla, MD ("BCH Scientist").

4. ESSALUD shall conduct the Study under the direction of the Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" – INCOR.

5. BCH and ESSALUD acknowledge that the Data provided to BCH by ESSALUD is owned by ESSALUD, however, ESSALUD agrees that the return of Data to ESSALUD by BCH is not feasible or required once it is integrated into the Registry or is distributed to third parties as permitted in this Agreement.

ESSALUD agrees:

- a. To obtain consents, authorizations, or waivers as required by applicable law to enable use and disclosure of the Data as described in this Agreement, and to maintain any codes or other information necessary to comply with applicable conditions of consents, authorizations, or waivers under applicable law; and
- b. Not attempt to identify the individuals (other than as permitted for patients from their own institution) or specific members whose information is contained in the Registry, nor contact individual patients under any circumstances.

7. The Parties agree as follows:

- a. Not to use or further disclose Data Set or any information contained therein other than as permitted by this Agreement or required by applicable law;
- b. To comply with security provisions required under all applicable federal, state and local laws, rules and regulations including, but not limited to laws regarding the privacy or protection of personal or medical information, and HIPAA, and otherwise implement administrative, physical and technical safeguards that reasonably and appropriately protect confidentiality, integrity and availability of electronic personally identifiable data provided by or obtained by the Party; and





c. Under no circumstances will BCH or ESSALUD be required under this Agreement to provide the other Party with any information that is not permitted under applicable law.



BCH may use and disclose Data from the Registry for the following purposes and in accordance with applicable law and BCH and ESSALUD policy:

- a. For teaching and academic research purposes with appropriate permission and in accordance with the requirements of applicable law; and/or
- b. Disclose to and permit use of de-identified Data Set by regulatory bodies for the purpose of advancing the care and safety of patients in cardiac anesthesia related practices and clinical important outcomes.



9. BCH will:



a. Report to ESSALUD any use or disclosure of the Data or any part of the Registry containing personally identifiable data provided by ESSALUD that is not authorized by this Agreement of which BCH or any authorized person permitted access by BCH becomes aware;



b. Ensure that any authorized person to whom BCH provides the Data from the Registry agrees to the same restrictions and conditions that apply to BCH and to ESSALUD under this Agreement; and

c. Not attempt to identify the individuals whose information is contained in the Registry, nor contact individual patients under any circumstances.

10. In the event that either Party becomes aware of any use or disclosure of the Data, Data Set, or the Registry, or any part of them, that is not authorized under this Agreement or applicable law, the Party may (i) terminate this Agreement upon written notice to the other Party; (ii) disqualify (in whole or in part) the other Party and any authorized parties of the other Party from receiving data from those sources in the future; and (iii) report the inappropriate use or disclosure to the Secretary of the Department of Health and Human Services. Further sanctions may apply under applicable law.

11. ESSALUD understands that the Study is a multi-center Study, and that BCH as the data coordinating center shall be responsible for decisions regarding publication, Study Data analysis and interpretation. All decisions regarding manuscript preparation, presentations at meetings,





new analyses and authorship, which shall be made in accordance with the most recently released version of the "Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals" guidelines produced by the International Committee of Medical Journal Editors, shall be made in good faith, and in accordance with scientific custom and academic standards.



12. The Parties agree to indemnify each other for any liability, loss, claim, or demand arising from its use, storage or disclosure of the Data or Data Set.

13. The Parties agree that the Data provided is experimental in nature, and neither Party makes any warranties, expressed or implied, regarding the quality of any product produced under this Agreement.



14. EXCEPT AS PROVIDED HEREIN, BCH MAKES NO WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR ANY IMPLIED WARRANTY OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE WITH RESPECT TO ANY PATENT, TRADEMARK, SOFTWARE, TRADE SECRET, TANGIBLE RESEARCH PROPERTY, INFORMATION OR DATA PROVIDED TO ESSALUD HEREUNDER AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. BCH SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY DIRECT, CONSEQUENTIAL OR OTHER DAMAGES SUFFERED BY ESSALUD RESULTING FROM ESSALUD'S USE OF ANY PATENT, TRADEMARK, SOFTWARE, TRADE SECRET, TANGIBLE RESEARCH PROPERTY, INFORMATION OR DATA PROVIDED TO ESSALUD HEREUNDER.



15. Neither Party shall make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any material of any kind using the name of the other Party and/or the other Party's subsidiary or affiliate companies or using their trademarks, without the prior written approval of the other Party. However, each Party shall have the right to acknowledge in scientific publications and other scientific communications the source of materials used in the collaboration.



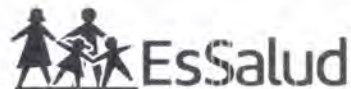
16. This Agreement shall remain valid for a term of three (3) years.

17. This Agreement shall be construed under the law of the Commonwealth of Massachusetts without regard to its conflicts of laws principles.



18. This Agreement represents the entire understanding between the Parties, and supersedes all other agreements, express or implied, between the Parties as to its subject matter. Any alteration, modification, or amendment to this Agreement must be in writing and signed by authorized representatives of each Party.






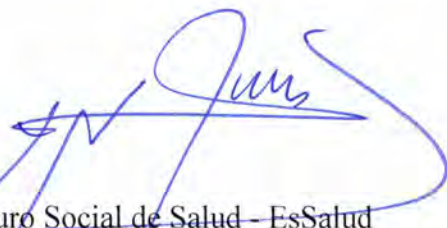
19. This Agreement may be executed in one or more counterparts, each of which will be deemed an original, but all of which together will constitute one and the same instrument.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have signed or caused this Agreement to be signed as of the dates indicated below.

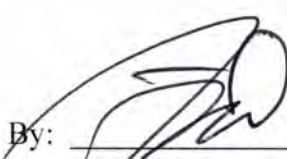
**THE CHILDREN'S HOSPITAL
CORPORATION**

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

By: 
 Name: August Cervini
 Title: VP, Research/Administration
 Date signed: 4/28/2022

By: 
 Name: Mario Carhuapoma Yance
 Title: Executive President
 Date signed: December 16, 2021

**Read and Understood by BCH
Investigator:**

By: 
 Name: Juan Ibla, MD
 Title: Investigador
 Date signed: 4/28/2022



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"



MEMORANDO N° 154 -OFCI-ESSALUD-2022



Para : FELIPE NOBLECILLA PASCUAL
Secretario General

De : RANJIRO NAKANO OSORES
Jefe de la Oficina de Cooperación Internacional

Asunto : Remito Acuerdo de Transferencia de Datos entre The Children's Hospital Corporation d/b/a Boston Children's Hospital y el Seguro Social de Salud -EsSalud

Fecha : 24 MAYO 2022

Me dirijo a usted para saludarlo cordialmente y en atención al asunto de la referencia, hacerle llegar una versión original del Memorando de Entendimiento entre The Children's Hospital Corporation d/b/a Boston Children's Hospital y el Seguro Social de Salud -EsSalud, en español e inglés, suscrito por el Vicepresidente de Administración de Investigación del Boston Children's Hospital y el Presidente Ejecutivo del Seguro Social de Salud -EsSalud, para su custodia y fines que correspondan.

Es propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima.

Atentamente,



Ranjiro R. Nakano Osores
Jefe
Oficina de Cooperación Internacional
Presidencia Ejecutiva
ESSALUD

RNO/
NIT 5600-2021-377