

PRIMERO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE CONCERTACION NÚMERO **CM1-INCMN/108/8/PI/081/2022** DE FECHA **20 DE OCTUBRE DE 2024**, QUE CELEBRAN, POR **UNA PARTE**, EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, EN ADELANTE **“EL INSTITUTO”**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR SU DIRECTOR GENERAL SU DIRECTOR GENERAL EL **DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO** QUIEN ES ASISTIDO POR EL **DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN; SEGUNDA PARTE**, LA EMPRESA **BRISTOL-MYERS SQUIBB DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY** EN ADELANTE **“EL PATROCINADOR”**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA C. QUIMICA **INGRID OSTHOFF RUEDA**, EN SU CALIDAD DE APODERADA LEGAL, Y CON LA INTERVENCIÓN DE UNA **TERCERA PARTE**, REPRESENTADA POR LA **DR. GUILLERMO ARTURO GUARACHA BASÁÑEZ**, EN SU CALIDAD DE COORDINADOR DEL PROYECTO E INVESTIGADOR PRINCIPAL, EN ADELANTE **“EL INVESTIGADOR”**; A QUIENES ACTUANDO DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **“LAS PARTES”**, MISMAS QUE SE SUJETAN AL TENOR DE LOS SIGUIENTES **ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS**:

#### ANTECEDENTES.

1. **“LAS PARTES”** formalizaron el Convenio de Concertación número **INCMN/108/8/PI/081/2022** con fecha **15 de diciembre de 2022** en adelante **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**, cuyo objeto es el desarrollo del estudio de investigación clínica (Protocolo) titulado **IM011-055 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, Fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad de deucravacitinib en participantes con artritis psoriásica activa (PsA) que no fueron tratados antes con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad de tipo biológico o que recibieron tratamiento previo con un inhibidor de TNF $\alpha$ ”**, que se lleva a cabo bajo la supervisión del Dr. Guillermo Arturo Guaracha Basañez, **“EL INVESTIGADOR PRINCIPAL”**.
2. De conformidad con la Cláusula Cuarta de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**, éste se encuentra vigente, pues se pactó a 5 años contados a partir de la fecha de su firma.

#### DECLARACIONES

- I. **DECLARA “EL INSTITUTO” A TRAVÉS DE SU DIRECTOR GENERAL:**
  - I.1. Que ratifican todas y cada una de las declaraciones de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** con excepción de lo señalado en este capítulo.



Handwritten signatures and initials in blue ink on the left margin, including 'M26' and 'H'.

I.2 Que el Dr. Gerardo Gamba Ayala, suscribió el **"EL CONVENIO PRINCIPAL"** en su carácter de Director de Investigación y que, para los efectos del presente instrumento, será el **Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas**, quien actualmente ostenta el cargo de Director de Investigación y cuenta con las facultades necesarias para representar a **"EL INSTITUTO"**.

II. **DECLARA "EL PATROCINADOR" A TRAVÉS DE SUS APODERADOS LEGALES:**

II.1 Que ratifica en todas y cada una de sus partes el capítulo de declaraciones de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**.

III. **DECLARA "EL INVESTIGADOR" POR SU PROPIO DERECHO LO SIGUIENTE:**

III.1 Que ratifica en todas y cada una de sus declaraciones de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**.

IV. **"LAS PARTES" CONJUNTAMENTE DECLARAN:**

IV.1 Que, con excepción de lo señalado en el presente convenio, se conocen y ratifican expresamente lo acordado en los capítulos de **"DECLARACIONES" Y "CLÁUSULAS"** que conforman **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**.

IV.2 El presente convenio se suscribe con fundamento en la **CLÁUSULA TERCERA. MONTO DE LA APORTACIÓN** de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, en esta cláusula **"LAS PARTES"** estipularon que **"EL PATROCINADOR"** entregará a **"EL INSTITUTO"** los recursos para llevar a cabo **"EL PROTOCOLO"** conforme a los montos y plazos establecidos en el uso de recursos estipulados en el **ANEXO C**, que forma parte integrante de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**.

Expuesto lo anterior, **"LAS PARTES"** se reconocen la personalidad con que comparecen a la celebración del presente Convenio Modificadorio, aceptando sujetarse a los términos y condiciones de la Ley y demás normas y disposiciones legales aplicables en la materia, para lo cual se otorgan las siguientes



MR6  
H.  
A. C. S.

## CLÁUSULAS.

**PRIMERA. MODIFICACION DEL ANEXO C "LAS PARTES"** convienen en realizar el Primer Convenio Modificatorio para adicionar el costo por concepto de Re-consentimiento, por lo que se modifica y se sustituye el contenido del "**Anexo C**" de "**EL CONVENIO PRINCIPAL**", y se adjunta a la presente enmienda como parte integrante de la misma.

Se adjunta a este Convenio modificatorio el **Anexo C** con las adiciones señaladas, mismo que sustituye al inserto en "**EL CONVENIO PRINCIPAL**".

**TERCERA. VIGENCIA.** Este documento tendrá vigencia toda vez que ha sido formalizado de acuerdo con lo establecido en la Cláusula Quinta del presente documento, así como las firmas de "**LAS PARTES**" involucradas.

Las modificaciones acordadas en este convenio modificatorio entrarán en vigor a partir de la firma del presente instrumentoy hasta la conclusión de la vigencia de "**EL CONVENIO PRINCIPAL**".

**CUARTA.** Salvo lo contenido expresamente en este documento, continúan rigiendo para "**LAS PARTES**", todas y cada una de las condiciones originales establecidas en "**EL CONVENIO PRINCIPAL**" y sus anexos que no fueron objeto de modificación por el presente.

**QUINTA. "LAS PARTES"** reconocen que el presente modificatorio a "**EL CONVENIO PRINCIPAL**", no constituye novación de las obligaciones contenidas en el Convenio y que no existe dolo, error ni violencia o algún vacío del consentimiento en la solución del presente instrumento, por lo que están de acuerdo en todos y cada una de sus antecedentes, declaraciones y cláusulas que lo integran.

**SEXTA.** En el caso de que alguna de las obligaciones de este convenio modificatorio no pueda ser ejecutada o sea invalidada por cualquier tribunal de jurisdicción competente, la ejecución y validez de las obligaciones restantes no se verán afectadas.

El presente convenio modificatorio forma parte integrante de "**EL CONVENIO PRINCIPAL**" y se firma por cuadruplicado en la Ciudad de México, a los 20 días del mes de octubre del año dos mil veinticuatro.



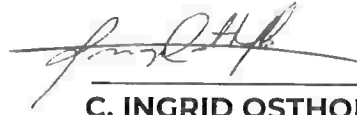
17RG  
H.  
[Signature]

POR EL INSTITUTO



DR. JOSE SIFUENTES OSORNIO  
DIRECTOR GENERAL

POR EL PATROCINADOR



C. INGRID OSTHOFF RUEDA  
APODERADA LEGAL

ASISTE



DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR  
SALINAS  
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN



DRA. MARINA RULL GABAYET  
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE  
INMUNOLOGIA Y REUMATOLOGIA.



DR. GUILLERMO ARTURO  
GUARACHA BASAÑEZ  
INVESTIGADOR RESPONSABLE  
DEL PROYECTO DE  
INVESTIGACIÓN.



REVISIÓN JURÍDICA



LCDA. MARÍA FÉLIX JÍMENEZ  
MONTERO  
ENCARGADA DE LA  
ATENCIÓN Y DESPACHO  
DE LOS ASUNTOS DEL  
DEPARTAMENTO DE  
ASESORÍA JURÍDICA

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, BRISTOL-MYERS SQUIBB DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. / BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.

