

PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE CONCERTACION NÚMERO **INCMN/109/8/PI/026/2022** DE FECHA **09 DE MAYO DE 2022**, 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 ASTRAZENECA S.A DE CV. EN ADELANTE **"EL PATROCINADOR"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL C. **JUAN VALDÉZ GARAY**, EN SU CALIDAD DE APODERADO LEGAL, Y CON LA INTERVENCIÓN DE UNA **TERCERA PARTE**, REPRESENTADA POR EL **DR. JUAN MANUEL MEJÍA VILET**, EN SU CALIDAD DE COORDINADOR DEL PROYECTO E INVESTIGADOR PRINCIPAL, EN ADELANTE **"EL INVESTIGADOR"**; 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/109/8/PI/026/2022** con fecha **09 de mayo de 2022** en adelante **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, cuyo objeto es el desarrollo del estudio de investigación clínica (Protocolo) titulado **"Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de anifrolumab en pacientes adultos con nefritis lúpica proliferativa activa"**, que se lleva a cabo bajo la supervisión de **"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"**.
2. De conformidad con la Cláusula Cuarta de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, éste se encuentra vigente, pues se pactó a 6 años contados a partir de la fecha de su firma misma que permite la modificación mediante la formalización del presente instrumento.

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.



I.2 Que el Dr. David Kershenobich Stalnikowitz, suscribió **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** en su carácter de “Director General” y que, para los efectos del presente instrumento, será sustituido por el actual Director General el **Dr. José Sifuentes Osornio**, el cual cuenta con las facultades necesarias para representar en dicho carácter a **“EL INSTITUTO”**.

I.3.-Que el **Dr. José Sifuentes Osornio**, acredita su cargo como **Director General** de **“EL INSTITUTO”**, mediante nombramiento de fecha 18 de junio de 2022, expedido por el Doctor Jorge Alcocer Varela, Secretario de Salud, mismo que fue protocolizado en el acta número 154,191 del 5 de julio de 2022, ante la fe del Lic. Ignacio Soto Borja y Anda, Titular de la Notaria Pública No. 129 del Distrito Federal, hoy de la Ciudad de México, por lo que en tal carácter, de conformidad con los artículos 22, fracción I y 59, Fracción I de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales y artículo 19, fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud tiene facultades para representar en este acto a **“EL INSTITUTO”**.

I.4.- 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 para efectos del presente instrumento asiste al Director General.

II. DECLARA “EL PATROCINADOR” A TRAVÉS DE SUS APODERADOS LEGALES:

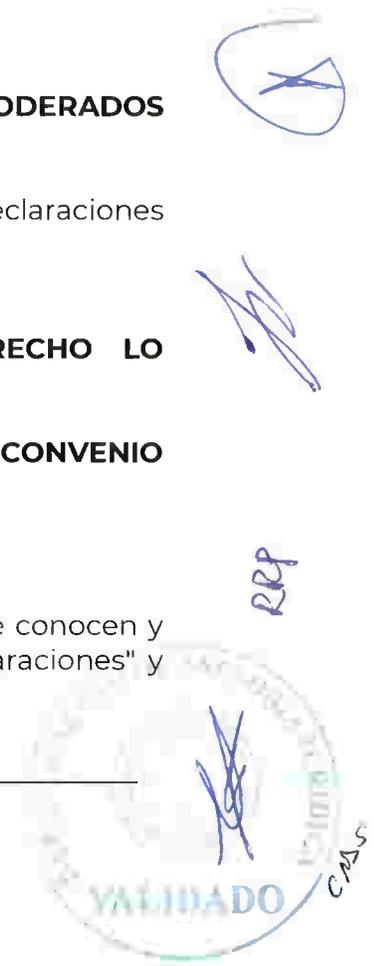
II.1 Que ratifica en todas y cada una de sus partes el capítulo de declaraciones de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**

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** 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"

CLÁUSULAS.

PRIMERA. MODIFICACIÓN DEL ANEXO C: "LAS PARTES" convienen en realizar cambios en el **ANEXO C "Uso de los recursos"** de acuerdo a las modificaciones en el cronograma del estudio mismas que fueron aprobadas por los Comités de Ética en Investigación y Comité de Investigación del Instituto el 26 de febrero de 2024, con número de Oficio 260/2024, reg. CONBIOÉTICA-09-CEI-011-20160627.

REP

Las modificaciones acordadas fueron previamente autorizadas por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), a través de la autorización número 243300912X0821/2024 de fecha 11 de septiembre de 2024, signada por José Antonio Sulca Vera, Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos entrando en vigor este instrumento a partir de la fecha de firma y concluirá con la vigencia establecida en "EL CONVENIO PRINCIPAL".



SEGUNDA. MODIFICACIÓN A CLÁUSULA TERCERA MONTO DE LA APORTACIÓN: "LAS PARTES" convienen en realizar el cambio de la cuenta para las transferencias bancarias cubiertas por "ASTRAZENECA" a el "INSTITUTO" relacionadas al desarrollo de "EL PROTOCOLO" quedando de la siguiente forma:



NOMBRE DE LA CUENTA	R12NCG INCMNSZ EGR RECURSOS TERC INDUSTRIA FARMACEUTICA
Banco	HSBC México S.A.
Sucursal	3947 MCI HOSPITAL NUTRICIÓN
N° de cuenta	4069475408
Clave Bancaria estandarizada	021180040694754087
Swift para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable)	BIMEMXMM



TERCERA. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Excepto por lo expresamente modificado de conformidad en este **PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO** todos lo demás términos y condiciones o anexos, establecidos en **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** continuarán vigentes sin modificación alguna como originalmente fueron redactados y sin que constituyan una renuncia o novación de cualquiera de los derechos y obligaciones pactadas por **“LAS PARTES”** en **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**, reconocen que el presente modificatorio queda exento de 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.

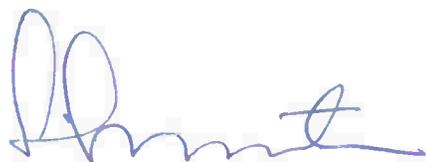
QUINTA . En el caso de que alguna de las obligaciones de este convenio modificatorio no pueda ser ejecutada o sea invalidada por cualquier tribunal de jurisdicción competente, la ejecución y validez de las obligaciones restantes no se verá afectada.

SEXTA. JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA Para la interpretación y cumplimiento del presente Primer Convenio Modificatorio, así como para todo aquello que no esté estipulado en el mismo, las partes se someten a la jurisdicción de los Tribunales Competentes en la Ciudad de México, renunciando expresamente al fuero que pudiera corresponderles en razón de sus domicilios presentes, futuros o el de la ubicación de sus bienes.

El presente convenio modificatorio forma parte integrante de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** y se firma por cuadruplicado en la Ciudad de México, a los 03 días del mes de diciembre del año dos mil veinticuatro.

(Handwritten mark)

POR EL INSTITUTO



**DR. JOSE SIFUENTES OSORNIO
DIRECTOR GENERAL**

POR EL PATROCINADOR

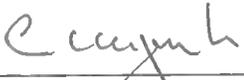


**C. JUAN VALDÉZ GARAY
REPRESENTANTE LEGAL**

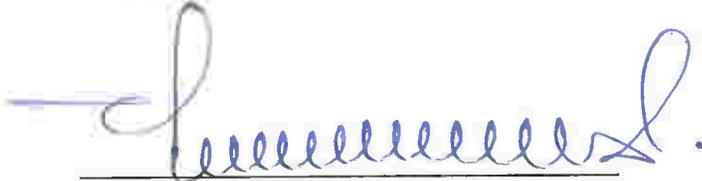
ARP



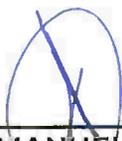
ASISTE



**DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR
SALINAS,
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN**



**DR. RODOLFO RINCÓN PEDRERO,
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
NEFROLOGÍA Y METABOLISMO
MINERAL**



**DR. JUAN MANUEL MEJÍA VILET
INVESTIGADOR RESPONSABLE
DEL PROYECTO DE
INVESTIGACIÓN.**

REVISIÓN JURÍDICA

LCDA. MARÍA FÉLIX JIMÉNEZ MONTERO ENCARGADA DE LA ATENCIÓN Y DESPACHOS 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, ASTRAZENECA S.A. DE CV Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.

