**PRIMER** **CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE ACTIVIDADES DE INICIO DE ESTUDIO CLÍNICO Y SOMETIMIENTO INICIAL A COMITÉS** NÚMERO **INCMN/317/11/PI/036/2023**, AL QUE TAMBIÉN SE LE ASIGNÓ GSK EL NÚMERO DE CONTROL INTERNO **40/174/2023** DE FECHA **13 DE JUNIO DE 2023,** **QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN,** REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR SU DIRECTOR GENERAL, EL **DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO**, QUIEN ES ASISTIDO POR EL **DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS,** DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ **“EL INSTITUTO”; Y POR UNA SEGUNDA PARTE, GLAXOSMITHKLINE MÉXICO, S.A. DE C.V**., EN LO SUCESIVO **“EL PATROCINADOR”,**  REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL **DR. MANUEL SIGFRIDO RANGEL FRAUSTO** DIRECTOR MÉDICO**,** CON LA INTERVENCIÓN DE **UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR EL DR. FIDEL DAVID HUITZIL MELÉNDEZ, INVESTIGADOR** ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE **HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA** DE **“EL INSTITUTO”,** EN ADELANTE **“EL INVESTIGADOR”,** RESPECTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN DENOMINADO ***“UN ESTUDIO DE FASE 3, ETIQUETA ABIERTA Y ALEATORIZADO DE LA MONOTERAPIA PERIOPERATORIA CON DOSTARLIMAB VERSUS EL ESTÁNDAR DE ATENCIÓN MÉDICA EN PARTICIPANTES CON DMMR/MSI-H CÁNCER DE COLON RESECABLE NO TRATADO T4N0 O EN ETAPA III*” CON NÚMERO 219606** EN ADELANTE **"EL PROTOCOLO"**, QUIENES SERÁN DENOMINADOS COLECTIVAMENTE COMO “**LAS PARTES”** O EN SINGULAR **“LA PARTE”,** AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:

**ANTECEDENTES**

1. Las partes formalizaron el Convenio de Concertación número **INCMN/317/11/PI/036/2022,** al que también se le asignó el número de control **GSK 40/174/2023,** de fecha **13 de junio de 2023**, en adelante **“EL CONVENIO PRINCIPAL**”, cuyo objeto es el desarrollo del estudio de investigación clínica titulado **“UN ESTUDIO DE FASE 3, ETIQUETA ABIERTA Y ALEATORIZADO DE LA MONOTERAPIA PERIOPERATORIA CON DOSTARLIMAB VERSUS EL ESTÁNDAR DE ATENCIÓN MÉDICA EN PARTICIPANTES CON DMMR/MSI-H CÁNCER DE COLON RESECABLE NO TRATADO T4N0 O EN ETAPA III”** que se lleva a cabo bajo la supervisión de **“EL INVESTIGADOR PRINCIPAL”.**

**DECLARACIONES.**

1. **DECLARA “EL INSTITUTO” A TRAVÉS DE SU DIRECTOR GENERAL:**

I.1. Que a la fecha en que se actúa, las facultades con las que suscribió “**EL CONVENIO PRINCIPAL”** y suscribirá el presente convenio modificatorio, son las mismas y no le han sido revocadas ni modificadas.

I.2 Que ratifica en todas y cada una de las declaraciones de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”.**

1. **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”**

1. **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”.**

1. **“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 **CUARTA** de “**EL CONVENIO PRINCIPAL**”, en ésta 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 DE LA CLÁUSULA TERCERA: “LAS PARTES” convienen en realizar la modificación parcial de la cláusula TERCERA, sexto párrafo, con la finalidad de actualizar los datos bancarios con la información que a continuación se precisa.

**“LAS PARTES”** acuerdan que las aportaciones que debe cubrir **“EL PATROCINADOR”** a **“EL INSTITUTO”** por el desarrollo de **“EL PROTOCOLO”,** se deberán efectuar mediante transferencia bancaria a la siguiente cuenta:

| Nombre de la cuenta | R12NCG INCMNSZ EGR RECURSOS TERC INDUSTRIA FARMACÉUTICA |
| --- | --- |
| **DIRECCIÓN DEL INSTITUTO:** | AV. VASCO DE QUIROGA NO. 15 COL. BELISARIO DOMÍNGUEZ SECCIÓN XVI 14080 TLALPAN CDMX MÉXICO |
| **Banco** | GRUPO FINANCIERO HSBC. S.A. INSTITUCIÓN DE BANCA MÚLTIPLE GRUPO FINANCIERO HSBC  *AV. PASEO DE LA REFORMA NO. 347 COL. CUAUHTÉMOC, DELEGACIÓN CUAUHTÉMOC* |
| **Sucursal** | 3947 MCI HOSPITAL NUTRICIÓN |
| **Número de Plaza:** | 180 MÉXICO CDMX |
| **N. de cuenta** | 4069475408 |
| **Clave Bancaria estandarizada** | 021180040694754087 |
| **Swift para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable)** | BIMEMXMM |
| **R.F.C DEL INSTITUTO.:** | INC710101RH7 |

Al realizar la transferencia **“EL PATROCINADOR” ,** se compromete a:

**a)** Indicar el número de Convenio o número de factura (en caso de haberla solicitado por anticipado);

**b)** Enviar el comprobante por correo electrónico a **“LA INVESTIGADORA PRINCIPAL”** y al siguiente contacto financiero en **“EL INSTITUTO”:** [fondos.especiales.investigacion@incmnsz.mx](mailto:fondos.especiales.investigacion@incmnsz.mx)

**c)** Indicar nombre, correo y teléfono de la persona a la que se le enviará los archivos del complemento de pago, una vez recibido el mismo. Dicha información deberá ser enviada al siguiente correo electrónico: [lourdes.martinezl@incmnsz.mx](mailto:lourdes.martinezl@incmnsz.mx).

Las partes acuerdan que, en caso de requerirlo, **EL INSTITUTO**, podrá actualizar los datos bancarios referidos, mediando aviso a **EL PATROCINADOR** o a quién legalmente le represente.

**TERCERA.** **VIGENCIA.** Este documento tendrá vigencia a partir de su fecha de firma, toda vez que ha sido formalizado de acuerdo a lo establecido en la Cláusula Quinta del presente, así como a las firmas de **“LAS PARTES”** involucradas.

Las modificaciones acordadas en este convenio modificatorio entrarán en vigor a partir de su fecha de firma hasta la conclusión de la vigencia del **"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 verá afectada.

El presente convenio modificatorio forma parte integrante de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** y se firma por cuadruplicado en la Ciudad de México, a los 12 días de septiembre del dos mil veintitrés.

|  |  |
| --- | --- |
| **“EL PATROCINADOR**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **DR. MANUEL SIGIFRIDO RANGEL FRAUSTO REPRESENTANTE LEGAL DE GLAXOSMITHKLINE MÉXICO, S.A. DE C.V.** | **“EL INSTITUTO”**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO**  **DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO** |

|  |  |
| --- | --- |
| **TESTIGO**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **MARÍA DEL CARMEN LARA DEL OLMO**  **DIRECTORA DE OPERACIONES CLÍNICAS** | **ASISTE:**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS.**  **DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **DR. ÁLVARO AGUAYO GONZÁLEZ**  **JEFE DEL DEPARTAMENTO HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA** |
|  | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **FIDEL DAVID HUITZIL MELENDEZ INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **REVISIÓN JURÍDICA** | **VO BO. ADMINISTRATIVO FINANCIERO** |
| **LCDA. ADELINA MARTÍNEZ TORRES, JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA** | **L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA, DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN** |

*LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO PRINICIPAL* INCMN/317/11/PI/036/2023, *QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE,* ***GLAXOSMITHKLINE MÉXICO, S.A. DE C.V*** *Y POR LA OTRA* ***EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRAN.***