PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN NÚMERO INCMN/307/8/PI/059/2022, DE FECHA 07 DE OCTUBRE DEL 2023, 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 EL DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO, QUIEN ES ASISTIDO POR EL DR. CARLOS ARTURO HINOJOSA BECERRIL SUBDIRECTOR DE INVESTIGACIÓN Y ENCARGADO DE LA ATENCIÓN Y DESPACHO DE LOS ASUNTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN, POR UNA SEGUNDA PARTE GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V., EN ADELANTE “EL PATROCINADOR”, REPRESENTADO POR EL DR. MANUEL SIGFRIDO RANGEL FRAUSTO CON LA INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR EL DR. RICARDO ULISES MACIAS RODRÍGUEZ ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE GASTROENTEROLOGÍA, EN ADELANTE “EL INVESTIGADOR”, A QUIENES ACTUANDO DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ “LAS PARTES”, MISMAS QUE SE SUJETAN AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES, DEFINICIONES Y CLÁUSULAS:

ANTECEDENTES

1. Las partes formalizaron el Convenio de Concertación número INCMN/307/8/PI/059/2022, de fecha 07 de octubre de 2022, en adelante “EL CONVENIO PRINCIPAL”, cuyo objeto es el desarrollo del estudio de investigación clínica titulado “ESTUDIO DE FASE 3, DE DOS PARTES, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LINERIXIBAT PARA EL TRATAMIENTO DEL PRURITO COLESTÁSICO EN PARTICIPANTES CON COLANGITIS BILIAR PRIMARIA (PBC)” 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 **03 (tres**) años contados a partir de la última fecha de firma.

DECLARACIONES

**D E C L A R A C I O N E S**

**I. 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”.**

**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 **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”**

###### CLAUSULAS

### PRIMERA.- MODIFICACIÓN AL ANEXO C, USO DE LOS RECURSOS

**LAS PARTES** convienen en realizar la modificación del **ANEXO C**, **USO DE LOS RECURSOS**, sustituyendo parcialmente el Anexo C, por el contenido completo de la tabla denominada **PRESUPUESTO DE ESTUDIO 212620 GLISTEN EN MXN,** por aquella que se adjunta a la presente enmienda como parte integrante de la misma.

Se adjunta a este Convenio modificatorio la tabla denominada PRESUPUESTO DE ESTUDIO 212620 GLISTEN EN MXN, (nueva versión) la cual, forma parte integra del **Anexo C,** con las adiciones señaladas, mismo que sustituye al inserto en **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**.

Se adiciona dentro de este **Anexo C** la actualización de Cuotas Comité 2023, a fin de que **“EL PATROCINADOR”** pueda cumplir con el pago oportuno de los sometimientos del **“ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN”** a los comités**, en el caso de requerir alguna actualización de los documentos aprobados previamente a la celebración de EL CONVENIO PRINICPAL,** las cuales quedan de la siguiente manera:

CEI, CI y CB Revisión de enmienda: $400.00 USD (Cuatrocientos dólares)

CEI, CI y CB Revisión de Consentimiento Informado $400.00 (Cuatrocientos dólares)

Estos costos serán vigentes a partir del 01 de enero de 2023 y se pagarán al tipo de cambio de facturación de **“EL INSTITUTO”.** .

### SEGUNDA.- VIGENCIA. Este documento tendrá vigencia apartir de la última fecha de firma de las partes, toda vez que ha sido formalizado de acuerdo a lo establecido en la Cláusula Cuarta de “EL CONVENIO PRINCIPAL” del presente documento, así como las firmas de “LAS PARTES” involucradas.

### Las modificaciones acordadas en este convenio modificatorio entrarán en vigor a partir de su fecha de firma, del presente documento y continuarán vigentes hasta la conclusión de la vigencia del "EL CONVENIO PRINCIPAL".

### TERCERA. AMBITO 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.

### CUARTA. “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, anexos 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.

Leído por las partes el presente instrumento y enteradas de su contenido y alcance legal lo firman, en la Ciudad de México, el 06 de marzo del 2023.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **POR EL INSTITUTO** |  | **POR EL PATROCINADOR** |
|  |  |  |
| **DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO** **DIRECTOR GENERAL****FECHA:** |  | **DR. MANUEL SIGFRIDO RANGEL FRAUSTO, REPRESENTANTE LEGAL** **FECHA:** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ASISTE** |  | **TESTIGO POR EL PATROCINADOR** |
|  |  |  |
| **DR. CARLOS ARTURO HINOJOSA BECERRIL SUBDIRECTOR DE INVESTIGACIÓN Y ENCARGADO DE LA ATENCIÓN Y DESPACHO DE LOS ASUNTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN** **FECHA:** |  | **MARIA DEL CARMEN LARA DEL OLMO, DIRECTORA DE OPERACIONES CLÍNICAS-BO****FECHA:** |
|  |
|  |
| **DR. LUIS FEDERICO USCANGA DOMÍNGUEZ, JEFE DEL DEPARTAMENTO DE GASTROENTEROLOGÍA****FECHA:** |

|  |
| --- |
|  |
|  |
| **DR. RICARDO ULISES MACIAS RODRÍGUEZ. INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN****FECHA:** |

|  |  |
| --- | --- |
| **REVISIÓN JURÍDICA**  | **VO BO ADMINISTRATIVO/FINANCIERO** |
| **LCDA. CLAUDIA HUERTA GUERRERO, ENCARGADA DE LA ATENCIÓN Y DESPACHO DE LOS ASUNTOS DE LA JEFATURA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA.****FECHA:**  | **L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA, DIRECTO DE ADMINISTRACIÓN.****FECHA:** |

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL **PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO** AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD 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 ZUBIRÁN.