PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN NÚMERO **INCMN/108/8/PI/071/2021,** DE **23 DE DICIEMBRE DEL 2021**, 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 D**R. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS,** DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN; SEGUNDA PARTE: **LA EMPRESA VIELA BIO, INC.** EN ADELANTE “**EL PATROCINADOR”**, CUYOS INTERESES SE ENCUENTRAN REPRESENTADOS POR UNA TERCERA PARTE MEDPACE CLINICAL RESEARCH, LLC EN ADELANTE **“LA CRO”,** ACTUANDO EN SU PROPIO NOMBRE Y EN NOMBRE DEL PATROCINADOR, POR CONDUCTO DE SU REPRESENTANTE LEGAL LA C**. TANIA MELISSA SUCILLA RANGEL** CON LA INTERVENCIÓN DE UNA CUARTA PARTE, REPRESENTADA POR LA **DRA. GABRIELA AURORA HERNANDEZ MOLINA,** EN SU CALIDAD DE COORDINADORA DEL PROYECTO E INVESTIGADORA PRINCIPAL, ADSCRITA AL DEPARTAMENTO DE INMUNOLOGÍA Y REUMATOLOGÍA, EN ADELANTE **“LA INVESTIGADORA”,** MISMAS QUE SE SUJETAN AL TENOR DE LOS SIGUIENTES **ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:**

**A N T E C E D E N T E S.**

1. **“LAS PARTES”** formalizaron el Convenio de Concertación número **INCMN/108/8/PI/071/2021** con fecha **23 de diciembre del 2023** en adelante **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**,cuyo objeto es el desarrollo del estudio de investigación clínica (Protocolo) titulado ***“Un estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo sobre la eficacia y seguridad de inebilizumab en una enfermedad relacionada con IGG4”,*** 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 04 años contados a partir de la fecha de su firma.

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

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

**I.1.** Que “**EL CONVENIO PRINCIPAL**” por parte de **“EL INSTITTUTO”** fue formalizado por **EL DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ**, quien contaba con las facultades suficientes para ello, pero el presente convenio será firmado por el **DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO**, Director General de “**EL INSTITUTO**” a partir del 18 de junio del 2022, lo que se acredita con el Instrumento Notarial Número 154,191, suscrito por el Licenciado Ignacio Soto Borja y Anda, Notario Número 129 de la Ciudad de México.

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:**
2. Que ratifica en todas y cada una de sus partes el capítulo de declaraciones de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**
3. **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:**

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"**.
2. El presente convenio se suscribe con fundamento en la **Cláusula Cuarta** 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”** .

**C L Á U S U L A S.**

**PRIMERA. MODIFICACIÓN DE LA CLÁUSULA TERCERA: “LAS PARTES”** convienen en realizar la modificación parcial de la cláusula **TERECERA**, sexto párrafo, con la finalidad de actualizar los datos bancarios con la siguiente información:

**“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 **“EL INVESTIGADOR”** 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 por escrito 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 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 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 01 días del mes de agosto del año dos mil veintitrés.

**EL PATROCINADOR/ THE SPONSOR**

**TANIA MELISSA SUCILLA RANGEL**

**LEGAL REPRESENTATIVE OF THE CRO REPRESENTING THE INTERESTS OF THE SPONSOR "VIELA BIO, INC".**

**LA CRO/THE CRO.**

**TANIA MELISSA SUCILLA RANGEL,**

**REPRESENTANTE LEGAL DE LA CRO**

**COMO AGENTE DE PAGO DEL PATROCINADOR / LEGAL REPRESENTATIVE THE CRO ON ITS OWN BEHALF AND AS SPONSOR´S PAYMENT AGENT**

**POR EL INSTITUTO/BY THE INSTITUTE**

**DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO**

**DIRECTOR GENERAL/ MANAGING DIRECTOR**

**ASISTE/ASSISTING**

**DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS**

**DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN/RESEARCH DIRECTOR**

**DRA. MARINA RULL GABAYET**

**JEFA DEL DEPARTAMENTO DE INMUNOLOGÍA Y REUMATOLOGÍA/ HEAD OF INMUNOLOGY AND RHEUMTOLOGY DEPARTMENT**

**DRA.GABRIELA AURORA HERNANDEZ MOLINA**

**INVESTIGADORA RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN/ RESPONSIBLE INVESTIGATOR FOR THE RESEARCH PROJECT**

|  |  |
| --- | --- |
| **REVISIÓN JURÍDICA/LEGAL REVIEW** | **VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO/**  **ADMINISTRATIVE FINANCIAL APPROVAL** |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **LCDA. ADELINA MARTÍNEZ TORRES**  **JEFA DEL DEPARTAMENTO ASESORÍA JURÍDICA/ /HEAD OF LEGAL COUNSELING DEPARTMENT** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA**  **DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN/ DIRECTOR OF ADMINISTRATION** |

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL PRIMER CONVENIO DE MODIFICATORIO AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN NUMERO **INCMN/108/8/PI/071/2021**, PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, **VIELA BIO, INC.** Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN/ **THE SIGNATURES THAT PRECEDE THIS DOCUMENT CORRESPOND TO THE FIRST AGREEMENT MODIFYING THE AGREEMENT NUMBER INCMN/108/8/PI/071/2021, TO CARRY OUT A PROJECT, OR SCIENTIFIC RESEARCH PROTOCOL IN THE FIELD OF HEALTH, SIGNED BY, ON THE ONE HAND, VIELA BIO, INC. AND ON THE OTHER HAND, THE NATIONAL INSTITUTE OF MEDICAL SCIENCES AND NUTRITION SALVADOR ZUBIRÁN.**