|  |  |
| --- | --- |
| SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN NÚMERO **INCMN/301/8/PI/031/19** DE FECHA 14 DE JUNIO DE 2019, QUE CELEBRAN, POR **UNA PARTE**, EL **INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN**, EN ADELANTE **“EL INSTITUTO”**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL DR. DAVID KERSHENONOBICH STALNIKOWITZ, EN SU CALIDAD DE DIRECTOR GENERAL; POR UNA **SEGUNDA PARTE**, LA EMPRESA INC RESEARCH CLINICAL SERVICES MEXICO LIMITED S.A. DE C.V. EN ADELANTE **“LA CRO”**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LIZBETH ODETT VAZQUEZ ALMAGUER, EN SU CALIDAD DE APODERADO LEGAL DE SUMMIT (OXFORD) LIMITED EN ADELANTE **“EL PATROCINADOR”** Y CON LA INTERVENCIÓN DE UNA **TERCERA PARTE**, REPRESENTADA POR EL **DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO** 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:** | SECOND AGREEMENT MODIFYING THE COLLABORATION AGREEMENT NUMBER **INCMN/301/8/PI/031/19** DATED 14 JUNE 2019, SIGNED BETWEEN THE **FIRST PARTY**, EL **INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN**, HEREINAFTER **“THE INSTITUTE”**, REPRESENTED IN THIS MATTER BY DR. DAVID KERSHENONOBICH STALNIKOWITZ, IN HIS CAPACITY AS CEO; PARTY OF THE **SECOND PART**, THE COMPANY INC RESEARCH CLINICAL SERVICES MEXICO LIMITED S.A. DE C.V., HEREINAFTER **“THE CRO”**, REPRESENTED IN THIS MATTER BY LIZBETH ODETT VAZQUEZ ALMAGUER, IN HER CAPACITY AS LEGAL REPRESENTATIVE OF SUMMIT (OXFORD) LIMITED HEREINAFTER **“THE SPONSOR”**, AND WITH THE INTERVENTION OF A **THIRD PARTY**, REPRESENTED BY **DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO** IN HIS CAPACITY AS PROJECT COORDINATOR AND PRINCIPAL INVESTIGATOR, HEREINAFTER **“THE INVESTIGATOR”;** WHO WILL JOINTLY BE REFERRED TO AS **“THE PARTIES”,** AND WHICH ARE BOUND BY THE FOLLOWING **BACKGROUND, DECLARATIONS AND CLAUSES:** |
|  |  |
| **A N T E C E D E N T E S.** | **B A C K G R O U N D** |
|  |  |
| 1. **“LAS PARTES”** formalizaron el Convenio de Concertación número **INCMN/301/8/PI/031/19** con fecha 14 de junio de 2019 en adelante **“EL CONVENIO PRINCIPAL”,** cuyo objeto es el desarrollo del estudio de investigación clínica (Protocolo) titulado ***“Estudio De Fase 3, Randomizado, Doble Ciego, Con Control Activo, Para Comparar La Eficacia Y La Seguridad De Ridinilazole (200 Mg, Bid) Por 10 Días Con Vancomicina (125 Mg, Qid) Por 10 Días En El Tratamiento De La Infección Por Clostridium Difficile (Icd)”*** con **número de Protocolo: SMT19969/C005** y **Ref. 2789,** que se lleva a cabo bajo la supervisión de **“EL INVESTIGADOR”.**
 | 1. **“THE PARTIES”** signed the Collaboration Agreement number **INCMN/301/8/PI/031/19** dated 14 june 2019, **“THE MAIN AGREEMENT”,** the purpose of which is to carry out the clinical research study (Protocol) entitled ***“A Phase 3, randomized, double-blind, active controlled study to compare the efficacy and safety of ridinilazole (200 mg, bid) for 10 days with vancomycin (125 mg, qid) for 10 days in the treatment of Clostridium difficile infection (CDI)”*** with **Protocol number: SMT19969/C005** and **Ref. 2789,** which is carried out under supervision of **“THE INVESTIGATOR”.**
 |
|  |  |
| 1. Con fecha efectiva del 16 de abril de 2020, **“LAS PARTES”** formalizaron el Primer Convenio Modificatorio **(“PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO”**) a **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** en el cual se convino sustituir en su totalidad el **ANEXO C**, correspondiente al uso de recursos para el desarrollo de **“EL PROTOCOLO”.**
 | 1. With an effective date of 16 April, 2020, **“THE PARTIES”** signed the First Modifying Agreement (**“THE FIRST MODIFYING AGREEMENT”**) to **“THE MAIN AGREEMENT”,** in which **“the parties”** agreed to modify the entire contents of **ANNEX C**, corresponding to the use of resources for the development of **"THE PROTOCOL".**
 |
|  |  |
| 1. De conformidad con la Cláusula Cuarta de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”,** éste se encuentra vigente, pues se pactó a 46 meses a partir de la fecha de su firma.
 | 1. In accordance with Clause Four of **“THE MAIN AGREEMENT”,** said agreement remains in force as a period of 46 months from the date it was signed was agreed.
 |
|  |  |
| **D E C L A R A C I O N E S** | **DECLARATIONS** |
|  |  |
| 1. **Declara “EL INSTITUTO” a través de su Director General:**
 | 1. **“THE INSTITUTE”, by way of its CEO, declares:**
 |
|  |  |
| **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.1.** That as of today, the powers by means of which **“THE MAIN AGREEMENT”** was signed and the present Modifying Agreement will be signed remain the same and have not been revoked or modified. |
|  |  |
| **I.2** Que ratifica en todas y cada una de las declaraciones de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”.** | **I.2** That it ratifies all the declarations in **“THE MAIN AGREEMENT”.** |
|  |  |
| **II. Declara “LA CRO” a través de sus Apoderados Legales:** | **II. “THE CRO” declares, via its legal representatives:** |
|  |  |
| **I.1.** Que a la fecha en que se actúa, las facultades con las que suscribió **“EL CONVENIO PRINCIPAL”, “EL PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO”** y suscribirá el presente **“SEGUNDO convenio modificatorio”**, son las mismas y no le han sido revocadas ni modificadas. | **I.1.** That as of the date on which it acts, the powers with which it signed **“THE MAIN AGREEMENT”, “THE FIRST MODIFYING AGREEMENT”** and will sign this **“SECOND MODIFYING AGREEMENT”,** are the same and have not been revoked or modified. |
|  |  |
| **II.1.** Que ratifica todas y cada una de las declaraciones de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** | **II.1.** That it ratifies all the declarations section in **“THE MAIN AGREEMENT”.** |
|  |  |
| **III. Declara “EL INVESTIGADOR” por su propio derecho lo siguiente:** | **III. “THE INVESTIGATOR” declares, on his own behalf:** |
|  |  |
| **III.1** Que ratifica en todas y cada una de sus declaraciones de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”.** | **III.1** That he ratifies all his declarations in **“THE MAIN AGREEMENT”.** |
|  |  |
| **IV**. **“LAS PARTES” conjuntamente declaran:** | **IV**. **“THE PARTIES” jointly declare:** |
|  |  |
| **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.1.** That with the exception of the indications in this agreement, the points expressed in the “Declarations” and “Clauses” section of **“THE MAIN AGREEMENT”** have been expressly understood and ratified**.** |
|  |  |
| **IV.2**. El presente Convenio se suscribe con fundamento en la cláusula Tercera de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”,** donde se estipuló el uso de recursos contenido en el **Anexo C** de **"EL CONVENIO PRINCIPAL".** | **IV.2**. This Agreement is signed on the basis of the Third clause of **"THE MAIN AGREEMENT",** where it was stipulated in the use of resources in **Annex C** of **“THE MAIN AGREEMENT”.** |
|  |  |
| Expuesto lo anterior, **“LAS PARTES”** se reconocen la personalidad con que comparecen a la celebración del presente Convenio Modificatorio, 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 | Given the above, **“THE PARTIES”** recognize the personality with which they attend the signing of the present Modifying Agreement and accept the terms and conditions of the law and other legal guidelines and provisions applicable in this regard, and agree to the following |
|  |  |
| **C L Á U S U L A S.** | **C L A U S E S** |
|  |  |
| **PRIMERA. MODIFICACION DEL ANEXO C: “LAS PARTES”** convienen en modificar en su totalidad el **Anexo C,** del **“PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO”**, por lo que se sustituirá por el **Anexo C** adjunto a este **“SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO”**, y dichas modificaciones entrarán en vigor a partir de la fecha de firma del presente Convenio y hasta el vencimiento de la vigencia del **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**. | **ONE. AMENDING ANNEX C:** **“THE PARTIES”** agree to modify **Annex C** in full,of **“THE FIRST MODIFYING AGREEMENT”,** which shall be replaced with **Annex C** attached to this **“SECOND AMENDING** **AGREEMENT”**, and such modifications shall enter into force as of the date this Agreement is signed and until expiry of the effective term of **“THE MAIN AGREEMENT”**. |
|  |  |
| Se adjunta a este Convenio Modificatorio el **Anexo C** con las adiciones señaladas, incluyendo una cuota de honorarios para el Sub-investigador, con el fin de compensar sus actividades relacionadas con el desarrollo de **“El Protocolo”**. **El Anexo C** adjunto en este **“SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO”**, sustituye al incluido en **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**. | **Annex C** with the additions indicated, including a Sub-investigator fee in order to compensate his activities related to the development of **“the Protocol”**. **Annex C** attached to this **“SECOND AMENDING** **AGREEMENT”**, replaces said annex in **“THE MAIN AGREEMENT”**  |
|  |  |
| **SEGUNDA. inclusión del anexo G: “LAS PARTES”** convienen en agregar el **Anexo G** (Uso del equipo, su propiedad y disposición) a **“EL CONVENIO PRINCIPAL”,** por lo que será efectivo a partir de la fecha de firma del presente Convenio y hasta el vencimiento de vigencia de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”.** | **TWO.** **ADDING ANNEX G:** **“THE PARTIES”** agree to add **Annex G** (Equipment Use, Ownership & Disposition) to **“THE MAIN AGREEMENT”**, and such addition shall be effective as of the date this Agreement is signed and until expiry of the effective term of **“THE MAIN AGREEMENT”.** |
|  |  |
| Se adjunta a este Convenio Modificatorio el **Anexo G.** | **Annex G** is attached to this Modifying Agreement. |
|  |  |
| **TERCERA.** **VIGENCIA.** Este documento tendrá vigencia toda vez que ha sido formalizado de acuerdo a lo establecido en la Cláusula Cuarta del presente documento, así como las firmas de **“las partes”** involucradas. | **THREE.** **EFFECTIVE TERM.** This document will come into effect once formalized in accordance with the provisions stipulated in clause four of the present document and with the signatures of **“the parties”** concerned. |
|  |  |
| 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".** | The modifications agreed in this Modifying Agreement will enter into force as of the date on which it is signed and until expiry of the effective term of **“THE MAIN AGREEMENT”.** |
|  |  |
| **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. | **FOURTH.** With the exception of the contents of this document, all of the original conditions established in **“THE MAIN AGREEMENT”** and its annexes that are not subject to modification in this document will remain in force for **“THE PARTIES”**. |
|  |  |
| **QUINTA. “LAS PARTES”** reconocen que el presente modificatorio al **"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. | **FIFTH. “THE PARTIES”** recognize that the present modification to the **“MAIN AGREEMENT”** does not constitute a novation of the obligations set out in said Agreement and that there is no criminal intent, error or violence or any defect of consent in the solution of the present instrument, and therefore all agree with all the background, declarations and clauses contained herein. |
|  |  |
| **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. | **SIXTH.** Should any of the obligations in this Modifying Agreement not be executed or be invalidated by any competent court of law, the performance and effective term of the remaining obligations shall not be affected. |
|  |  |
| El presente Convenio Modificatorio forma parte integrante de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** y se firma por cuadruplicado en la Ciudad de México, a los 30 días del mes de junio del año dos mil veintiuno. | The present Modifying Agreement forms an integral part of **“THE MAIN AGREEMENT”** and is signed in quadruplicate in Mexico City on the 30th day of the month of June in the year two thousand and twenty-one. |
| **POR EL INSTITUTO / ON BEHALF OF THE INSTITUTE****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ****DIRECTOR GENERAL / CEO****ASISTE / PRESENT****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****DR. GERARDO GAMBA AYALA****DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN / RESEARCH DIRECTOR****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO****INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN / PRINCIPAL INVESTIGATOR FOR THE RESEARCH PROJECT** | **POR LA CRO / FOR THE CRO****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****C. LIZBETH ODETT VAZQUEZ ALMAGUER****REPRESENTANTE LEGAL / LEGAL REPRESENTATIVE** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **REVISIÓN JURÍDICA** | **VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO** |
| **LCDA. LIZET OREA MERCADO****JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA** | **L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA****DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN** |

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL SEGUNDO 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 SUMMIT (OXFORD) LIMITED Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN/ THE SIGNATURES PRIOR TO THIS DOCUMENT CORRESPOND TO THE SECOND AMENDING TO CONCERTATION AGREEMENT TO CARRY OUT A PROJECT, OR SCIENTIFIC RESEARCH PROTOCOL, WHICH THEY HAVE CELEBRATED BETWEEN SUMMIT (OXFORD) LIMITED AND THE INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.