|  |  |
| --- | --- |
| PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE CONCERTACION NÚMERO **INCMN/107/8/PI/080/2022** DE FECHA 15 DE DECIEMBRE 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 **DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO**, QUIEN ES ASISTIDO POR EL **DR. CARLOS ARTURO HINOJOSA BECERRIL** SUBDIRECTOR DE INVESTIGACIÓN YENCARGADO DE LA ATENCIÓN Y DESPACHO DE LOS ASUNTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN; POR UNA **SEGUNDA PARTE** PFIZER S.A. DE C.V. EN ADELANTE **“EL PATROCINADOR”**, REPRESENTADO POR CONDUCTO DE SU REPRESENTANTE LEGAL **GABRIELA DÁVILA LOAIZA**, REPRESENTANTE LEGAL **POR UNA TERCERA PARTE:** **PAREXEL INTERNATIONAL MEXICO S.A. DE C.V.** EN ADELANTE “**LA CRO”**, QUIEN ACTUA POR CONDUCTO DE SU REPRESENTANTE LEGAL **CLAUDIA VERÓNICA SOTO LÓPEZ,** CUYO CARGO ES DIRECTORA, FINALMENTE CON LA INTERVENCIÓN DE UNA **CUARTA PARTE**, REPRESENTADA POR EL **DR. BERNARDO ALFONSO MARTÍNEZ GUERRA**, ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE INFECTOLOGÍA, 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:** | FIRST AMENDMENT AGREEMENT TO THE COLLABORATION AGREEMENT NUMBER **INCMN/107/8/PI/080/2022** DATED DECEMBER **15, 2022**, EXECUTED, ON THE **ONE HAND**, BY THE INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN [NATIONAL INSTITUTE OF MEDICAL SCIENCES AND NUTRITION SALVADOR ZUBIRAN], HEREINAFTER “**THE INSTITUTE”,** REPRESENTED IN THIS ACT BY ITS CHIEF EXECUTIVE OFFICER, DR. **DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO,** GENERAL DIRECTOR, WHO IS ASSISTED BY **DR. CARLOS ARTURO HINOJOSA BECERRIL** DEPUTY DIRECTOR OF RESEARCH AND IN CHARGE OF THE ATTENTION AND DISPATCH OF THE AFFAIRS OF THE RESEARCH DEPARTMENT, ON **SECOND PARTY** PFIZER S.A. DE C.V. HEREINAFTER "**THE SPONSOR**", REPRESENTED THROUGH ITS LEGAL REPRESENTATIVE **GABRIELA DÁVILA LOAIZA, LEGAL** REPRESENTATIVE FOR A **THIRD PARTY**: PAREXEL INTERNATIONAL MEXICO S.A. DE C.V. HEREINAFTER **"LA CRO"**, ACTING THROUGH ITS LEGAL REPRESENTATIVE **CLAUDIA VERÓNICA SOTO LÓPEZ**, WHOSE POSITION IS DIRECTOR, FINALLY WITH THE INTERVENTION OF A FOURTH PARTY, REPRESENTED BY **DR. BERNARDO ALFONSO MARTÍNEZ GUERRA**, ATTACHED TO THE DEPARTMENT OF INFECTIOUS DISEASES, AS PROJECT COORDINATOR AND PRINCIPAL INVESTIGATOR, HEREINAFTER THE **“INVESTIGATOR”,** WHO WILL COLLECTIVELY BE REFERRED TO AS “**THE PARTIES,”** WHICH ARE SUBJECT TO THE FOLLOWING **BACKGROUND, STATEMENTS 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/107/8/PI/080/2022** DE FECHA 15 DE DECIEMBRE DE 2022 en adelante **“EL CONVENIO PRINCIPAL”,** cuyo objeto es el desarrollo del estudio de investigación clínica (Protocolo) titulado **“Estudio intervencional de eficacia y seguridad, de fase 2, aleatorizado, doble ciego, de tres grupos para investigar Nirmatrelvir/Ritonavir en participantes inmunocomprometidos, no hospitalizados, de al menos 12 años de edad con Covid-19 sintomático”,** que se lleva a cabo bajo la supervisión de **“EL INVESTIGADOR PRINCIPAL”.** | **1. “THE PARTIES”** entered into Collaboration Agreement number **INCMN/107/8/PI/080/2022** DATED DECEMBER **15, 2022**,, hereinafter “**THE MAIN AGREEMENT,”** for the purpose of conducting the clinical research study (Protocol) entitled “**Interventional Efficacy and Safety Phase 2, randomized, double-blind Study, of three groups to investigate Nirmatrelvir/Ritonavir in immunocompromised participants, not hospitalized, at least 12 years of age with symptomatic COVID-19,”** conducted under the supervision of **"THE PRINCIPAL INVESTIGATOR."** |
|  |  |
| **2.** De conformidad con la **Cláusula Trigésima Sexta** de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”,** éste se encuentra vigente, pues se pactó a **1 año y 3 meses** contados a partir de la fecha de su firma. | **2.** In accordance with **Clause Thirty-sixth Clause** of “**THE MAIN AGREEMENT,”** it is in force, as it was agreed to **1 year and 3 months** from the date of its signature. |
|  |  |
| **D E C L A R A C I O N E S.** | **R E P R E S E N T A T I O N S.** |
|  |  |
| **I. DECLARA “EL INSTITUTO” A TRAVÉS DE SU DIRECTOR GENERAL:** | **I. “THE INSTITUTE” HEREBY DECLARES, THROUGH ITS CHIEF EXECUTIVE OFFICER:** |
|  |  |
| **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 on the present date, the powers with which **“THE MAIN AGREEMENT”** was signed and this amendment agreement will be signed are 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 each and every one of the statements of **“THE MAIN AGREEMENT”.** |
|  |  |
| **II. DECLARA “EL PATROCINADOR” A TRAVÉS DE SUS APODERADOS LEGALES:** | **II. “THE SPONSOR” HEREBY DECLARES THROUGH ITS LEGAL REPRESENTATIVES:** |
|  |  |
| **II.1** Que ratifica en todas y cada una de sus partes el capítulo de declaraciones de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** | **II.1**  Thar it ratifies in each and every part the declaration chapter of **“THE MAIN AGREEMENT”** |
|  |  |
| **III. DECLARA “EL INVESTIGADOR” POR SU PROPIO DERECHO LO SIGUIENTE:** | **III. “THE INVESTIGATOR” HEREBY DECLARES ON ITS OWN BEHALF AS FOLLOWS:** |
|  |  |
| **III.1** Que ratifica en todas y cada una de sus declaraciones de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”.** | **III.1**  That it ratifies each and every one of the statements of **“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 modificatorio, 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 provisions contained in this amending agreement, the provisions of the "Statements" and "Clauses" that make up “**THE MAIN AGREEMENT”** are expressly known and ratified. |
|  |  |
| **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”** mismos que se modificarán mediante en los términos que se describen a continuación.  | **IV.2**  The present agreement is signed on the basis of **Clause Three** of "**THE MAIN AGREEMENT"**, in this clause "**THE PARTIES**" stipulated that "THE SPONSOR" will deliver to "THE INSTITUTE" the resources to carry out "THE PROTOCOL" in accordance with the amounts and terms established in the use of resources stipulated in ANNEX C, which forms an integral part of "THE MAIN AGREEMENT", which will be modified in the terms described below. |
|  |  |
| **C L Á U S U L A S.** | **C L A U S E S.** |
|  |  |
| **PRIMERA. MODIFICACIÓN DEL ANEXO C “LAS PARTES”** convienen en realizar la modificación en su totalidad de todo el **Anexo C, del “CONVENIO PRINCIPAL”,** se adjunta a la presente enmienda como parte integrante de la misma.Se adjunta a este Convenio modificatorio el **ANEXO C** con las adiciones señaladas, mismo que sustituye al inserto en “**EL CONVENIO PRINCIPAL”.** | **FIRST: AMENDMENT TO ANNEX C "THE PARTIES"** agree to amend the entire **ANNEX C** of the **"MAIN AGREEMENT"**, which is attached hereto as an integral part of this amendment.**ANNEX C** with the above-mentioned additions is attached to this Amendment Agreement and replaces the one inserted in **"THE MAIN AGREEMENT".** |
|  |  |
| **SEGUNDA.** **VIGENCIA.** Este documento tendrá vigencia en los términos descritos en la Cláusula Quinta del presente Convenio modificatorio, así como las firmas de **“las partes”** involucradas. | **SECOND. VALIDITY.** This document shall be valid under the terms described in Clause Five of this Amendment Agreement, as well as the signatures of **"THE PARTIES"** involved**.** |
|  |  |
| 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 amendments agreed upon in this amendment agreement shall co**me into effect as from its signature** date until the end of the term of “**THE MAIN AGREEMENT.”** |
|  |  |
| **TERCERA.** 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 convenio modificatorio. | **THREE.** Except as expressly contained herein, they continue to govern “**THE PARTIES,”** any and all original conditions set forth in “**THE MAIN AGREEMENT”** and its annexes that were not hereby subject to modification. |
|  |  |
| **CUARTA.** **“LAS PARTES”** reconocen que el presente convenio modificatorio, no constituye novación de las obligaciones contenidas en **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**, 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. | **FOURTH: "THE PARTIES"** acknowledge that this amending agreement does not constitute a novation of the obligations contained in **"THE MAIN AGREEMENT"**, and that there is no fraud, error or violence or any void of consent in the solution of the present instrument, for which reason they agree in each and every one of its background, declarations and clauses that comprise it. |
|  |  |
| **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. | **FIVE.** In the event that any of the obligations of this amendment agreement cannot be executed or declared void by any court of competent authority, the performance and validity of the remaining obligations shall not be affected. |
|  |  |
| El presente convenio modificatorio forma parte integrante de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** y se firma por triplicado en la Ciudad de México, a los 28 días del mes de abril del 2023. | This amending agreement is an integral part of "**THE MAIN AGREEMENT**" and is signed in triplicate in Mexico City, on the 28th day of April, 2023. |

**POR EL PATROCINADOR / BY THE SPONSOR**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**GABRIELA DÁVILA LOAIZA**

**REPRESENTANTE LEGAL / LEGAL REPRESENTATIVE**

**POR LA CRO/BY THE CRO**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**CLAUDIA VERÓNICA SOTO LÓPEZ**

**REPRESENTANTE LEGAL / LEGAL REPRESENTATIVE**

**POR EL INSTITUTO / BY THE INSTITUTE**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO**

**DIRECTOR GENERAL / GENERAL DIRECTOR**

**ASISTE / ASSISTED BY**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**DR. CARLOS ARTURO HINOJOSA BECERRIL, SUBDIRECTOR DE INVESTIGACIÓN Y ENCARGADO DE LA ATENCIÓN Y DESPACHO DE LOS ASUNTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN/ RESPONSIBLE FOR THE ATTENTION AND DISPATCH OF THE AFFAIRS OF THE RESEARCH DEPARTMENT.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**DR. BERNARDO ALFONSO MARTÍNEZ GUERRA**,

**INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**DR. LUIS ALFREDO PONCE DE LEÓN GARDUÑO**

 **JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INFECTOLOGÍA / PRINCIPAL INVESTIGATOR OF THE RESEARCH PROJECT HEAD OF THE DEPARTMENT OF INFECTOLOGY**

|  |  |
| --- | --- |
| **REVISIÓN JURÍDICA****LEGAL REVIEW** | **VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO****ADMINISTRATIVE/FINANCIAL APPROVAL** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**LCDA. CLAUDIA HUERTA GUERRERO,**  **ENCARGADA DE LA ATENCIÓN Y DESPACHO DE LOS ASUNTOS DE LA****JEFATURA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA, DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN / ADMINISTRATION DIRECTOR** |

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN 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, **PFIZER DE MÉXICO S.A. DE C.V.** Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN. / THE SIGNATURES THAT PRECEDE THIS DOCUMENT CORRESPOND TO THE COLLABORATION AGREEMENT TO CARRY OUT A PROJECT, OR SCIENTIFIC RESEARCH PROTOCOL IN THE HEALTH FIELD ENTERED INTO ON ONE SIDE BY **PFIZER DE MÉXICO S.A DE C.V.** AND ON THE OTHER BY THE INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN.

**Anexo C:** Uso de los Recursos

**Exhibit C:** Use of Funds

**Anexo C:** Uso de los Recursos / **Exhibit C:** Use of Funds

****

