**TERCER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE CONCERTACION NÚMERO INCMN/317/08/PI/006/14, EN ADELANTE “EL CONVENIO PRINCIPAL” QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, EN ADELANTE "EL INSTITUTO”, REPRESANTADO EN ESTE ACTO POR EL DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, EN SU CALIDAD DE DIRECTOR GENERAL, POR UNA SEGUNDA PARTE, PRODUCTOS** **ROCHE,** **S.A.** **DE** **C.V.,** **EN** **ADELANTE** **“EL PATROCINADOR”,** **A TRAVÉS DE SUS REPRESENTANTES LEGALES**  **MARÍA** **LILIA** **FRANCO** **QUINTERO** **MÁRMOL** **Y** **YONATHAN MENESES RÍOS, Y POR UNA TERCERA PARTE, LA DRA. YANIN CHAVARRI GUERRA, EN SU CALIDAD DE INVESTIGADORA RESPONSABLE DEL PROYECTO, EN ADELANTE "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL" Y A QUIENES EN SU CONJUNTO SE LES DENOMINARÁ COMO "LAS PARTES”, SUJETÁNDOSE AL TENOR DE LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS.**

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

1.- El 05 de febrero de 2014, **"LAS PARTES"** formalizaron "**EL CONVENIO PRINCIPAL"**, con el objeto de llevar a cabo el estudio de investigación clínica (Protocolo) titulado **B027938** **“UN ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, DE ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE TRASTUZUMAB EMTANSINA VERSUS TRASTUZUMAB COMO TERAPIA ADYUVANTE PARA PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA PRIMARIO HER2 POSITIVO CON PRESENCIA DE TUMOR RESIDUAL DESDE EL PUNTO DE VISTA PATOLÓGICO EN LA MAMA O LOS NÓDULOS LINFÁTICOS AXILARES LUEGO DE LA TERAPIA PREOPERATORIA'"** bajo la dirección de la **Dra. Yanin Chávarri Guerra,** Investigadora Principal adscrita a **"EL INSTITUTO''**.

2.- EL **“CONVENIO PRINCIPAL"** continua vigente, conforme a lo estipulado en su Cláusula Cuarta, en la que se acordó que el protocolo concluirá **el 29 de septiembre de 2023**.

3.- Con fecha **12 de mayo de 2014**, **"LAS PARTES"** formalizaron el **Primer Convenio Modificatorio** a **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, en el cual se convino modificar la Cláusula Tercera de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"** correspondiente al Monto de la Aportación.

4.- Con fecha 13 de abril de 2018, **"LAS PARTES"** formalizaron el **Segundo Convenio Modificatorio** a **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, en el cual se convino modificar el **"ANEXO C"** de **"EL CONVENIO PRINCIPAL".**

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

**I.** **DECLARA** **EL** **INSTITUTO** **POR** **CONDUCTO** **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.

**II.2** Que ratifica todas y cada una de las declaraciones de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"** y que en dichos términos cuenta con las facultades necesarias para suscribir el presente documento, mismas que a la fecha de celebración de este acuerdo de voluntades no le han sido revocadas ni modificadas.

**II.** **DECLARA** **EL** **PATROCINADOR** **POR** **CONDUCTO** **DE** **SUS** **REPRESENTANTES** **LEGALES:**

**II.1**. Que la C. **MARÍA** **LILIA** **FRANCO** **QUINTERO** **MÁRMOL**, cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio, las cuales tienen constancia en la escritura pública número 68841, de fecha 25 de enero de 2017 y, el C. **YONATHAN MENESES RÍOS**, cuenta con las facultades necesarias suficientes según acredita su personalidad a través de la escritura pública número 81383 de fecha 8 de febrero de 2022, ambas pasadas ante la fe del Notario Público Licenciado José María Morera González, Notario Público número 102 de la Ciudad de México, mismas que no les han sido revocadas, limitadas ni restringidas a la fecha. “EL PATROCINADOR” ha compartido a “EL INSITITUTO” la escritura pública aquí mencionada, con antelación suficiente y previo a la firma del presente Tercer Convenio Modificatorio, para su conocimiento y validación.

**II.2.** Que a excepción de la **Declaración ll.1** de "**EL CONVENIO PRINCIPAL**", ratifica todas y cada una de las declaraciones de dicho Convenio, pues se actualiza a su representante legal.

**III.** **DECLARA** **“EL** **INVESTIGADOR PRINCIPAL”,** **POR** **SU** **PROPIO** **DERECHO:**

**lll.1**. Que ratifica todas y cada una de sus declaraciones de **"EL CONVENIO PRINCIPAL".**

**IV**. **“LAS** **PARTES”** **DECLARAN:**

**IV.1.** Que han negociado de buena fe los términos y condiciones de este **Tercer Convenio Modificatorio,** a través de sus representantes debidamente acreditados, y que tienen pleno conocimiento de sus implicaciones jurídicas, para lo cual se otorgan las siguientes:

**C** **L** **Á** **U** **S** **U** **L** **A** **S**

**PRIMERA.** **MODIFICACIÓN DEL PRESUPUESTO. PRESUPUESTO “LAS** **PARTES”** convienen en modificar el presupuesto establecido en el anexo C de **"EL CONVENIO PRINCIPAL**", que posteriormente fue actualizado mediante el Segundo Convenio Modificatorio**,** para sustituirlo por el documento adjunto al presente Tercer Convenio Modificatorio como **“ANEXO C**”, y que forma parte integrante del mismo.

**SEGUNDA. SE ACTUALIZA LA CLÁUSULA TRIGÉSIMA CAUSAS DE TERMINACIÓN**, en los términos que se establecen sustituyendo el texto contenido en el Convenio Principal por el texto que se precisa a continuación:

**“TRIGÉSIMA CUARTA. CAUSAS DE TERMINACIÓN:** **“LAS PARTES”** convienen que se podrá dar por terminado el presente Convenio en los siguientes supuestos:

1. Cuando **“EL PATROCINADOR”** de los recursos suspenda el suministro de estos, y se estará a lo previsto en el inciso a) numeral 1 de la Cláusula Sexta del presente Convenio de Concertación.
2. Por **“EL PATROCINADOR”** en cualquier momento, siempre que cuente con la notificación formal a COFEPRIS donde se expongan los motivos de terminación anticipada de **“EL PROTOCOLO”**, si para su desarrollo haya requerido autorización por parte de esa autoridad.
3. Que **“LAS PARTES”** lo acuerden por escrito.
4. Que el plazo llegue a su término y **“LAS PARTES”** no renueven el presente Convenio por escrito de su vencimiento.
5. Por caso fortuito o de fuerza mayor que impida el desarrollo del objeto del presente Convenio por un plazo mayor a 6 (seis) meses, para lo cual, **“LAS PARTES”** podrán estipular si se prorroga la vigencia en lo conducente, una vez que por caso fortuito o fuerza mayor haya concluido.
6. Por haberse cumplido el objeto del Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.
7. Por haberse ejercido el presupuesto para los fines del objeto del presente Convenio con anterioridad a que venza la vigencia del presente instrumento.”

En el supuesto de que alguna de “LAS PARTES” incumpla con cualquiera de las obligaciones derivadas de este Convenio de Concertación o de los ordenamientos legales que resulten aplicables, la Parte que ha cumplido deberá notificarle por escrito a la parte incumplida, para que repare su omisión en un plazo no mayor a 6 (seis) días hábiles, a partir de haber sido notificada, señalando los hechos y consideraciones que expliquen la supuesta omisión y las acciones que aplicará para subsanar dicho incumplimiento.

Si la parte que incurrió en incumplimiento no aclara, rectifica o repara sus omisiones en el plazo señalado, entonces la otra parte podrá exigir el cumplimiento forzoso o rescindir el presente Convenio de Concertación sin necesidad de declaración judicial y mediante simple notificación por escrito.

En cualquiera de los supuestos anteriores, **“EL PATROCINADOR”** se obliga a cubrir las aportaciones que se encuentran pendientes de liquidar, conforme al importe fijado en el Convenio.

Asimismo, **“EL PATROCINADOR”** se compromete a reembolsar a **“EL INSTITUTO”** los gastos no recuperables, es decir, aquellas erogaciones por compra de bienes, contratación de personal, en que se haya incurrido para la ejecución de **“EL PROTOCOLO”,** etc., siempre que éstos sean razonables, sean comprobables y se relacionen directamente con el presente convenio.

La cláusula adicionada, entrará en vigor a partir de la fecha de firma del presente Convenio Modificatorio, hasta la conclusión de la vigencia de **"EL CONVENIO PRINCIPAL".**

 **TERCERA MODIFICACIÓN A LA VIGENCIA. “LAS** **PARTES”** acuerdan que el **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, estará vigente hasta el 30 de abril de 2026.

 **CUARTA MODIFICACIÓN A LAS OBLIGACIONES DE CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE:** **“LAS PARTES”** acuerdan en modificar la cláusula **DÉCIMO SÉPTIMA** del “**CONVENIO PRINCIPAL**” sustituyendo el texto contenido en el **“CONVENIO PRINCIPAL**” por el texto que se precisa a continuación:

***DÉCIMO SÉPTIMA. CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE****:* ***“EL INSTITUTO”*** *conviene con* ***“EL PATROCINADOR”*** *que se compromete a mantener en custodia los documentos catalogados por la legislación nacional e internacional como esenciales y fuente de todos* ***“LAS PERSONAS PARTICIPANTES”*** *de* ***“EL PROTOCOLO”****, entre otros los expedientes clínicos, durante toda la vigencia del* ***“CONVENIO PRINCIPAL”****.**Al término del Estudio Clínico y del* ***“CONVENIO PRINCIPAL”*** *los documentos esenciales y documentos fuentes, serán enviados a un sitio de resguardo de información seleccionado y pagado por* ***“EL PATROCINADOR”,*** *donde se respaldarán los documentos por el plazo correspondiente conforme a las buenas prácticas internacionales, y al cual tendrá acceso solamente el* ***“INVESTIGADOR PRINCIPAL”.***

**CUARTA. VIGENCIA.** La vigencia del presente Tercer Convenio Modificatorio, toda vez que se formalizará mediante la firma de cada una de **“LAS PARTES”,** iniciará en la fecha de su firma y concluirá en la fecha de terminación de "**EL CONVENIO PRINCIPAL",** de conformidad con la modificación acordada en la cláusula inmediata anterior.

Las modificaciones acordadas en este Tercer Convenio Modificatorio comenzarán a surtir efectos a partir de su fecha de firma.

**QUINTA.-SUBSISTENCIA DEL CONVENIO DE COLABORACIÓN.** Con excepción de las modificaciones establecidas en el presente instrumento y sus antecedentes el Primer Convenio Modificatorio y el Segundo Convenio Modificatorio, **"EL CONVENIO PRINCIPAL"** continuará en los mismos términos y condiciones originalmente pactados, incluyendo los anexos que no fueron objeto de modificación en el Primer Convenio Modificatorio, en el Segundo Convenio Modificatorio y en este Tercer Convenio Modificatorio.

**SEXTA. DIVISIBILIDAD.** En el caso de que alguna de las obligaciones de este Tercer 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.

**SÉPTIMA. LEY APLICABLE. JURISDICCIÓN.** El presente Tercer Convenio Modificatorio se regirá por las leyes vigentes en la Ciudad de México, México. Para todo lo relacionado con la interpretación y cumplimiento del presente Tercer Convenio Modificatorio ”LAS PARTES” se someten a la jurisdicción de los Tribunales competentes en la Ciudad de México, México, renunciando expresamente a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles por razón de sus domicilios presentes o futuros o por cualquier otra causa.

Leído que fue el presente instrumento y enteradas **“LAS** **PARTES”** que intervienen en este acto de su alcance y contenido, lo firman y ratifican por **triplicado** en la Ciudad de México el día 26 de abril del 2022.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **POR** **EL** **PATROCINADOR****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****MARÍA** **LILIA** **FRANCO** **QUINTERO** **MÁRMOL****REPRESENTANTE** **LEGAL****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****YONATHAN MENESES RÍOS****REPRESENTANTE** **LEGAL** |  | **POR** **EL** **INSTITUTO****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****DR.** **DAVID** **KERSHENOBICH** **STALNIKOWITZ****DIRECTOR** **GENERAL****ASISTE****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****DR.** **GERARDO** **GAMBA** **AYALA****DIRECTOR** **DE** **INVESTIGACIÓN****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****DR. ÁLVARO AGUAYO HERNÁNDEZ****JEFE DEL DEPARTAMENTO DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****DRA. YANIN CHAVARRI GUERRA****INVESTIGADORA** **RESPONSABLE** **DEL** **PROYECTO** **DE** **INVESTIGACIÓN.****REVISIÓN** **JURÍDICA****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****LCDA.** **LIZET** **OREA** **MERCADO****JEFA** **DEL** **DEPARTAMENTO** **DE** **ASESORÍA** **JURÍDICA****VO** **BO.** **ADMINISTRATIVO/** **FINANCIERO****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****L.C.** **CARLOS** **ANDRÉS** **OSORIO** **PINEDA****DIRECTOR** **DE** **ADMINISTRACIÓN** |

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL TERCER 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, PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN