

PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE ACTIVIDADES DE INICIO DE ESTUDIO CLÍNICO Y SOMETIMIENTO INICIAL A COMITÉS, NÚMERO **INCMN/317/11/PI/036/2023** TAMBIÉN IDENTIFICADO COMO **GSK 40/174/2023** DE FECHA **13 DE JUNIO DE 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 ALBERTO AGUILAR SALINAS**, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ **"EL INSTITUTO"**; POR UNA SEGUNDA PARTE **GLAXOSMITHKLINE MÉXICO, S.A. DE C.V.** EN ADELANTE **"EL PATROCINADOR"**, REPRESENTADO POR LA **C. MARÍA DEL CARMEN LARA DEL OLMO**, CON LA INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR EL **DR. FIDEL DAVID HUITZIL MELÉNDEZ**, INVESTIGADOR ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE **HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA DE "EL INSTITUTO"**, EN ADELANTE **"EL INVESTIGADOR"**, QUIENES SERÁN DENOMINADOS COLECTIVAMENTE COMO **"LAS PARTES"** O EN SINGULAR **"LA PARTE"**, AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:

ANTECEDENTES.

- I. Las partes formalizaron el Convenio de Concertación para Actividades de Inicio de Estudio Clínico y Sometimiento inicial a Comités número **INCMN/317/11/PI/036/2023**, al que también se le asignó el número de control **GSK 40/174/2024** de fecha **13 de junio de 2023** en adelante **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, cuyo objeto es llevar a cabo las actividades de inicio o de arranque necesarias para la posterior ejecución del proyecto de investigación titulado **"UN ESTUDIO DE FASE 3, ETIQUETA ABIERTA Y ALEATORIZADO DE LA MONOTERAPIA PERIOPERATORIA CON DOSTARLIMAB VERSUS EL ESTÁNDAR DE ATENCIÓN MÉDICA EN PARTICIPANTES CON DMMR/MSI-H CÁNCER DE COLON RESECABLE NO TRATADO T4N0 O EN ETAPA III"** Número **219606** que se lleva a cabo bajo la supervisión de **"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"**, en las instalaciones del **INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN** con dirección en Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México.
- II. De conformidad con la Cláusula Décima de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, éste se encuentra vigente pues se pactó a 1 años contados a partir de la última fecha de su firma

DECLARACIONES

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 modificadorio, 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 declaraciones de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**.

II.2 Que actualmente su representante legal es la C. **María del Carmen Lara Olmo**, se encuentra debidamente facultado y que a la fecha no le han sido revocadas ni limitadas las facultades con las que actúa, lo que acredita con la Escritura Pública número 54,920 de fecha 15 de junio de 2023, otorgada por el Licenciado Pedro Joaquín Romero Zarrabe, Notario Público Número 123 de la Ciudad de México.

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"** pagará a **"EL INSTITUTO"** por la ejecución de las actividades encomendadas las aportaciones, establecidas atendiendo al tipo de actividad a realizarse, atendiendo a los montos establecidos en **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**

CLÁUSULAS

PRIMERA.- MODIFICACIÓN DE LA CLÁUSULA CUARTA SOBRE MONTO DE LAS APORTACIONES.

LAS PARTES acuerdan actualizar los montos establecidos en el **CONVENIO PRINCIPAL**, actualizando las **CUOTAS DE LOS COMITÉS** quedando como se muestra a continuación:

Tipo de Actividades	Concepto de Aportación con base en las actividades de la Cláusula Segunda.	Monto de la Aportación
Actividad administrativa de arranque	Pago único por Cuota de Arranque , misma que cubre las Actividades de Arranque.	\$2,500.00 USD (Dos mil quinientos dólares americanos)
Actividad regulatoria	Sesión ordinaria por sometimiento de Revisión Inicial al Comité de Ética en Investigación (CEI), Comité de Investigación (CI), y/o Comité de Bioseguridad (CB), mismo que se solicitará facturar en cuanto se someta al Comité.	\$2,000 USD (Dos mil dólares americanos)



[Handwritten signature]

Actividad regulatoria	Sesión ordinaria para la Enmienda del Comité de Ética en Investigación (CEI), Comité de Investigación (CI) y/o Comité de Bioseguridad (CB). Se procederá a facturar una vez que la solicitud sea sometida al comité. Este concepto abarca cualquier tipo de sesión adicional, como la revisión de nuevas versiones de protocolos, consentimientos informados, manuales del investigador, entre otros. El costo se aplica por sesión, no por documento.	\$400.00 USD (Cuatrocientos dólares americanos)
Actividad Regulatoria	Sometimiento de Enmienda a Protocolo al Comité de Ética en Investigación (CEI), Comité de Investigación (CI), y/o Comité de Bioseguridad (CB), mismo que se solicitará facturar en cuanto se someta al comité.	\$400.00 USD (Cuatrocientos dólares americanos)

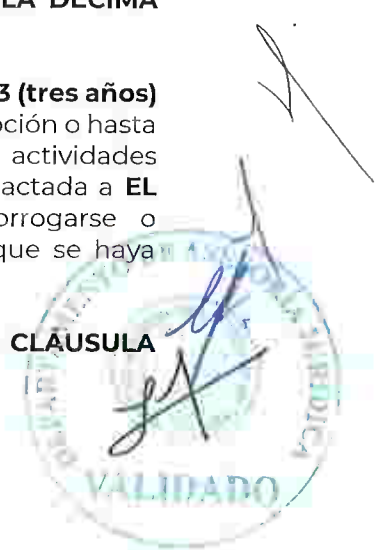
LAS PARTES acuerdan que éstos montos pueden ser actualizados por **EL INSTITUTO**, quien deberá emitir una comunicación oficial que se notificará por **EL INVESTIGADOR** a **EL PATROCINADOR** a través de los medios de contacto establecidos por las partes en **EL CONVENIO PRINCIPAL** para ser reconocidos, **LAS PARTES** acuerdan que en caso de actualización de las cuotas establecidas en la presente cláusula no se requiere la forma de un convenio modificatorio.

SEGUNDA. MODIFICACIÓN DE LA CLÁUSULA DÉCIMA VIGENCIA DE "LAS PARTES"

"LAS PARTES" convienen en realizar la modificación del **DE LA CLÁUSULA DÉCIMA SOBRE LA VIGENCIA**, quedando de la siguiente manera:

"LAS PARTES" acuerdan que el presente acuerdo permanecerá vigente por **3 (tres años) más** a partir de la **fecha de firma** por parte de quien interviene en su suscripción o hasta que acontezcan los siguientes supuestos: **a)** que se finalicen las actividades encomendadas por **EL PATROCINADOR**; **b)** Que se pague la aportación pactada a **EL INSTITUTO**; lo que ocurra primero. El presente acuerdo podrá prorrogarse o interrumpirse previo acuerdo por escrito de las partes o en el caso de que se haya concluido el objeto del presente Convenio anticipadamente.

TERCERA.- "LAS PARTES" convienen en realizar la modificación del **DE LA CLÁUSULA TERCERA**, quedando de la siguiente manera:



"LAS PARTES" acuerdan que las aportaciones que debe cubrir "EL PATROCINADOR" a "EL INSTITUTO" por la ejecución de las actividades encomendadas

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

Las partes acuerdan que, en caso de requerirlo, **EL INSTITUTO**, podrá actualizar los datos bancarios referidos, mediando aviso a **EL PATROCINADOR** o a quién legalmente le represente.

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 vicio 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.

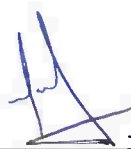
SEXTA- JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA. Para la interpretación y cumplimiento del presente Primer Convenio Modificatorio, así como para todo aquello que no esté estipulado en el mismo, las partes se someten a la jurisdicción de los Tribunales Competentes en la Ciudad de México, renunciando expresamente al 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 por cuadruplicado, en la Ciudad de México, el **17 de febrero de 2025.**

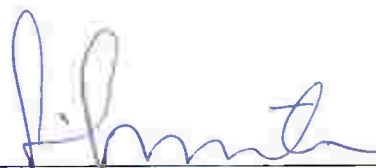
"EL PATROCINADOR"

"EL INSTITUTO"

(A)



MARÍA DEL CARMEN LARA DEL OLMO
REPRESENTANTE LEGAL DE
GLAXOSMITHKLINE MÉXICO, S.A. DE
C.V.



DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNO
DIRECTOR GENERAL



ASISTE:



DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR
SALINAS
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN



DRA. MARÍA ROBERTA DEMICHELIS
GÓMEZ
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE
HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA



DR. FIDEL DAVID HUITZIL MELENDEZ
INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

REVISIÓN JURÍDICA



LCDA. MARÍA FÉLIX JIMÉNEZ
MONTERO
ENCARGADA DE LA ATENCIÓN Y
DESPACHO DE LOS ASUNTOS
DEL DEPARTAMENTO DE
ASESORÍA JURÍDICA

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL
CONVENIO MODIFICATORIO No. CM1-INCMN/307/8/PI/036/2023 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.**

