

SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN, NÚMERO INCMN/317/8/PI/075/2023, TAMBIÉN IDENTIFICADO COMO GSK 40/471/2023 DE FECHA 15 DE DICIEMBRE 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; POR UNA SEGUNDA PARTE GLAXOSMITHKLINE MÉXICO, S.A. DE C.V. EN ADELANTE "EL PATROCINADOR", REPRESENTADO POR MARÍA DEL CARMEN LARA DEL OLMO, CON LA INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR EL DR. FIDEL DAVID HUITZIL MELÉNDEZ, ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA EN SU CALIDAD DE INVESTIGADOR PRINCIPAL EN ADELANTE "EL INVESTIGADOR", AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES, DEFINICIONES Y CLÁUSULAS:

ANTECEDENTES.

- I. Las partes formalizaron el Convenio de Concertación número **INCMN/317/8/PI/075/2023**, al que también se le asignó el número de control **GSK 40/471/2023**, de fecha **15 de diciembre de 2023**, en adelante **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, cuyo objeto es el desarrollo del estudio de investigación clínica numero **219606** 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" ref.4590** que se lleva a cabo bajo la supervisión de **"EL INVESTIGADOR"**, 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. Las partes formalizaron el Primer Convenio Modificadorio número **CM1-INCMN/317/8/PI/075/2023**, al que también se le asignó el número de control **GSK 40/207/2024**, de fecha **19 de noviembre de 2024**, en adelante **"EL CONVENIO MODIFICATORIO"**, cuyo objeto fue:

Modificación al anexo A derivado del dictamen favorable por parte de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

Modificación al anexo C uso de los recursos numeral 6 nota B, así como la nota 4 de presupuesto.

Modificación al anexo E sobre consentimiento informado, a fin de documentar las versiones de consentimientos informados relacionadas a la enmienda señalada en el Dictamen Favorable por Parte de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios a Través de la Comisión de Autorización Sanitaria derivado de la aprobación No 243300912XA0175, de fecha 29 de agosto de 2024.

- III. **De conformidad con la Cláusula Cuarta de "EL CONVENIO PRINCIPAL"**



éste se encuentra vigente, pues se pactó a 3 años contados a partir de la 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 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"**.

II. DECLARA "EL PATROCINADOR" A TRAVÉS DE SUS APODERADOS LEGALES:

II.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.

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"** y del **primero convenio modificatorio**.

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"** 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"**

CLÁUSULAS

PRIMERA.- MODIFICACIÓN AL ANEXO C

LAS PARTES convienen en realizar la modificación del **ANEXO C**, Uso de los Recursos, derivado a la actualización de costos unitarios.

SEGUNDA. AMBITO DE APLICACIÓN. Excepto por lo expresamente modificado de conformidad en este **"SEGUNDO 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



DJ1101-22

obligaciones pactadas por **LAS PARTES** en el **CONVENIO PRINCIPAL**.

TERCERA. "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.

CUARTA.- 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 de la Ciudad de México la ejecución y validez de las obligaciones restantes no se verá afectada.

QUINTA- 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, en la Ciudad de México, el **06 de mayo de 2025**.

"EL PATROCINADOR"



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

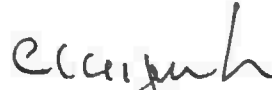
"EL INSTITUTO"



**DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO
DIRECTOR GENERAL DEL
INSTITUTO**



ASISTE:



**DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR
SALINAS
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN**

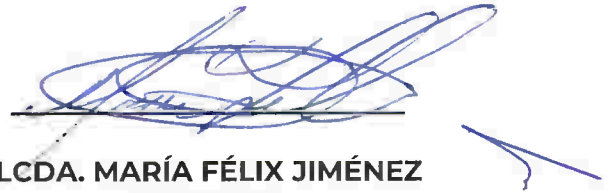


**DRA. MARÍA ROBERTA DEMICHELIS
GÓMEZ
JEFE DEL DEPARTAMENTO
HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA**



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

REVISIÓN JURÍDICA



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



DJ1101-22



LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL **CONVENIO DE ACTIVIDADES DE INICIO DE ESTUDIO CLÍNICO** 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**.

