

PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE CONCERTACION NÚMERO **INCMN/317/08/PI/55/2025** DE FECHA **28 DE JULIO DE 2025**, 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**, EN SU CALIDAD DE DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN; POR **UNA SEGUNDA PARTE AMGEN, MÉXICO, S.A. DE C.V.**, EN ADELANTE **"EL PATROCINADOR"**, REPRESENTADO POR LA **C. VALENTINA GALLART AGUADO** QUE ACTUA COMO UNA FILIAL DE **AMGEN INC.**, CON LA INTERVENCIÓN DE UNA **TERCERA PARTE**, REPRESENTADA POR LA **DRA. MARÍA ROBERTA DEMICHELIS GÓMEZ**, ADSCRITA AL DEPARTAMENTO DE **HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA** EN SU CALIDAD DE INVESTIGADOR PRINCIPAL, EN ADELANTE **"LA INVESTIGADORA"**, MISMAS QUE SE SUJETAN AL TENOR DE LOS SIGUIENTES **ANTECEDENTES, DECLARACIONES, DEFINICIONES Y CLÁUSULAS**:

ANTECEDENTES.

1. **"LAS PARTES"** formalizaron el Convenio de Concertación número **INCMN/317/08/PI/55/2025** con fecha **28 de julio de 2025** en adelante **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, cuyo objeto es el desarrollo del estudio de investigación clínica Protocolo número **20190360**, titulado **"Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Controlado de Blinatumumab Alternado Con Quimioterapia de Baja Intensidad en Comparación con atención Médica Estándar para Adultos Mayores con Leucemia Linfoblástica Aguda de Precusores de Linfocitos B Cromosoma Philadelphia negativo Recientemente Diagnosticada con Estabilización de Seguridad (Golden Gate Study" Ref. 5354"**, de fecha 22 de junio del 2023, versión en español, misma que fue autorizada bajo el número 253300912XB0119 de fecha 15 de Julio del 2025, signada por el C. JOSÉ ANTONIO SULCA VERA Comisionado de Autorización Sanitaria; documento en el que se autoriza a **"EL INSTITUTO"** como Centro Participante para el desarrollo del **"PROTOCOLO"** que se lleva a cabo bajo la supervisión de **"EL INVESTIGADOR PRINCIPAL"**.
2. De conformidad con la Cláusula Cuarta de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, éste se encuentra vigente, pues se pactó a **3 (tres)** 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 SU APODERADO LEGAL:

II.1 Que ratifica en todas y cada una de sus partes el capítulo de declaraciones de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**

III. DECLARA "LA INVESTIGADORA" 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 reconocen recíprocamente la personalidad con la que se ostentan **"LAS PARTES"**, 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 esta cláusula **"LAS PARTES"** estipularon que podrán suscribirse convenios modificatorios dentro de la vigencia del **"CONVENIO PRINCIPAL"**.

IV.3 En la **Cláusula Tercera** de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, **"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"**.

IV.4 Expuesto lo anterior, **"LAS PARTES"** acuerdan en celebrar el **PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO** y sujetarse a los términos y condiciones de la ley, normas y demás disposiciones legales aplicables en la materia, sujetándose a la siguientes:

CLÁUSULAS.

PRIMERA. MODIFICACIÓN DEL ANEXO C: "LAS PARTES" acuerdan en modificar el Anexo C del Convenio, a efecto de adicionar recursos económicos destinados a fortalecer el apoyo administrativo requerido para mantener las métricas y los objetivos del estudio debidamente actualizados, conforme al siguiente concepto:

NON-SUBJECT FEES

ADMINISTRATIVE FEES (Schedule A)	UNIT COST	UNIT (S)	TYPE	TOTAL
**Data Integrity Staff Support	MXN 27,500	12	Per Site	MXN 330,000

En consecuencia, el concepto antes descrito se incorpora al contenido del **"Anexo C"**, el cual se adjunta a la presente Enmienda y forma parte integrante de la misma.

Las modificaciones acordadas en este convenio modificatorio entrarán en vigor a partir de la **"fecha de firma"** del presente documento y continuarán vigentes hasta la conclusión de la vigencia del **"CONVENIO PRINCIPAL"**.

SEGUNDA. VIGENCIA. Este documento tendrá vigencia toda vez que ha sido formalizado de acuerdo a lo establecido en la Cláusula Quinta del presente documento, así como las firmas de **"LAS PARTES"** involucradas.

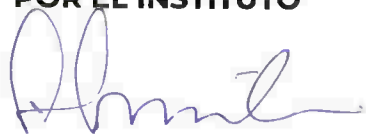
TERCERA. Salvo lo contenido expresamente en este documento, continúan rigiendo para **"LAS PARTES"**, todas y cada una de las condiciones originales establecidas en **"EL CONVENIO PRINCIPAL"** y sus anexos que no fueron objeto de modificación por el presente.

CUARTA. 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"**.

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.

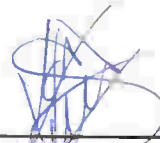
Leído por las partes el presente convenio modificadorio forma parte integrante de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"** y se firma por triplicado en la Ciudad de México, el **31 de Agosto de 2026**.

POR EL INSTITUTO



DR. JOSE SIFUENTES OSORNIO
DIRECTOR GENERAL

POR EL PATROCINADOR



C. VALENTINA GALLART
AGUADO
REPRESENTANTE LEGAL

ASISTE



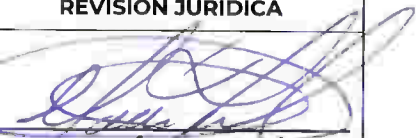
DR. CARLOS ALBERTO
AGUILAR SALINAS
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN

LA INVESTIGADORA



DRA. MARIA ROBERTA
DEMICHELIS GÓMEZ

REVISIÓN JURÍDICA



LCDa. MARÍA FÉLIX JIMÉNEZ
MONTERO, JEFA DEL
DEPARTAMENTO DE
ASESORÍA JURÍDICA

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL PRIMER 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 **AMGEN, MÉXICO S.A. DE C.V.**, Y POR LA OTRA **EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN**.