

**PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO**, EN ADELANTE EL **"CONVENIO"** AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN INCMN/307/8/PI/27/2026, DE FECHA 20 DE MARZO DE 2026 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, **MERCK SHARP & DOHME LLC.**, EN ADELANTE **"EL PATROCINADOR"**, REPRESENTADO POR **DOHEALTH S.C.** EN ADELANTE **"LA CRO"** REPRESENTADO POR EL C. **JAVIER PINZÓN TODD** EN SU CALIDAD DE **REPRESENTANTE LEGAL**, CON INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR EL **DR. IGNACIO GARCÍA JUÁREZ**, ADSCRITO AL **DEPARTAMENTO DE GASTROENTEROLOGÍA** EN EL SERVICIO DE HEPATOLOGÍA Y TRASPLANTE HEPÁTICO EN SU CALIDAD DE **INVESTIGADOR PRINCIPAL** EN ADELANTE **"EL INVESTIGADOR"**, CUANDO SE LES NOMBRE CONJUNTAMENTE, SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, MISMAS QUE SE SUJETAN AL TENOR DE LOS SIGUIENTES **ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS**:

#### ANTECEDENTES

**"LAS PARTES"** formalizaron el Convenio de Concertación número INCMN/307/8/PI/27/2026, con fecha 20 de marzo de 2026, en adelante **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, cuyo objeto es el desarrollo del estudio de investigación clínica (Protocolo) 9516 titulado **"Estudio Retrospectivo sin intervención para identificar las características demográficas y clínicas de los receptores de trasplante de órganos sólidos"** que se lleva a cabo bajo la supervisión de **"El Investigador"**.

#### 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 LA CRO:

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

##### 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 Tercera** 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. – OBJETO.** **"LAS PARTES"** convienen que es su voluntad celebrar el presente Primer Convenio Modificadorio al Convenio Principal, con el objeto de eliminar las obligaciones establecidas en virtud de obtener la autorización de la COFEPRIS para la ejecución de **"EL PROTOCOLO"**, consistente en la eliminación de las cláusulas **PRIMERA párrafos segundo, tercero y cuarto, SEXTA numeral uno y dos, OCTAVA, inciso a), b), DÉCIMA Párrafo segundo, TRIGÉSIMA QUINTA, Anexo A, así como la modificación de la cláusula CUARTA**, a fin de asegurar el correcto desarrollo del mismo. Lo anterior en virtud que de conformidad a los criterios establecidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (de ahora en adelante **"COFEPRIS"**), **"EL ESTUDIO"** objeto del presente Contrato corresponde a una "Investigación sin Riesgo", y de conformidad con el **"Acuerdo"** por el que se actualizan los medios de presentación de los trámites COFEPRIS-04-010 'Solicitud de autorización de protocolo de investigación en seres humanos' y COFEPRIS-09-012 'Solicitud de modificación o enmienda a la autorización de protocolo de investigación', (de ahora en adelante, **"EL ACUERDO"**) publicado en el Diario Oficial de la Federación el 04 de mayo de 2026, se estableció la eliminación de la Modalidad D "Investigación sin Riesgo", señalando que la misma debe cumplir con la normatividad aplicable y ya **no requerirá autorización por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para poder llevarse a cabo.**

**SEGUNDA. – "LAS PARTES"** convienen que se modifica el requisito de la autorización al trámite COFEPRIS para la ejecución de **"EL PROTOCOLO"**, suprimiendo el párrafo segundo, tercero y cuarto de la **CLÁUSULA PRIMERA** de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, sustituyendo el comienzo de **"EL PROTOCOLO"** a partir de la fecha de firma del presente Convenio Modificadorio.

**TERCERA. – VIGENCIA DE "EL CONVENIO PRINCIPAL".** **"EL INSTITUTO"** conviene con **"LA CRO"** modificando que el inicio de la vigencia del Convenio principal sea a partir del acuse de la autorización de la COFEPRIS, establecido en la **CLÁUSULA CUARTA** de **EL CONVENIO PRINCIPAL**, sustituyéndolo de la siguiente manera: La vigencia del Convenio será de **2 AÑOS**, contados a partir de la fecha de firma del presente Convenio Modificadorio.

**CUARTA.** – "LAS PARTES" convienen que se eliminan las siguientes cláusulas del Convenio Principal respecto a las obligaciones establecidas en virtud que la "COFEPRIS" autorice "EL PROTOCOLO":

**1.1 CLÁUSULA SEXTA, NUMERAL 1 y 2,** en los que se establece la obligación de "EL PATROCINADOR"/"LA CRO" de notificar por escrito la autorización que emita la "COFEPRIS", así como la obligación de notificar en caso de que "COFEPRIS" no autorice EL PROTOCOLO.

**1.2 CLÁUSULA OCTAVA. Inciso a) y b),** en los que se establece la obligación de EL INSTITUTO de verificar en conjunto con el Director de Investigación de EL INSTITUTO, que previo al inicio de la ejecución de EL PROTOCOLO, se cuente con autorización de la "COFEPRIS".

**1.3 CLÁUSULA TRIGÉSIMA QUINTA, Anexo A.** Constante de la solicitud de autorización de la "COFEPRIS".

**QUINTA.-** Se suprime la obligación de EL INSTITUTO establecida en la **CLÁUSULA DÉCIMA párrafo segundo**, constante de llevar a cabo el proyecto de investigación estrictamente de acuerdo con EL PROTOCOLO aprobado por "COFEPRIS".

**SEXTA. – VIGENCIA PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO.** El Presente Convenio Modificatorio entrará en vigor a partir de la fecha de firma del mismo.

**SÉPTIMA.-** 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"**.

**OCTAVA.** 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.

**NOVENA.** **"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 y cláusulas que lo integran.

**DÉCIMA.** 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.

El presente convenio modificatorio forma parte integrante de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"** y se firma por triplicado en la Ciudad de México, a los 14 días del mes de Julio del año dos mil veintiséis.



POR LA CRO



---

JAVIER PINZÓN TODD  
REPRESENTANTE LEGAL

POR EL INSTITUTO



---

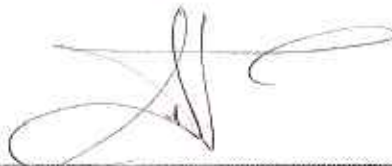
DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO  
DIRECTOR GENERAL

ASISTE



---

DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS  
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN



---

DR. MARIO CÉSAR PÉLAEZ LUNA  
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE GASTROENTEROLOGÍA





**DR. IGNACIO GARCÍA JUÁREZ**  
**INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**



|                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REVISIÓN JURÍDICA<br>LEGAL REVIEW                                                                                                                                           |
| <br>LCDa. MARÍA FÉLIX JIMÉNEZ<br>MONTERO<br>JEFA DEL DEPARTAMENTO DE<br>ASESORÍA JURÍDICA |

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 CELEBRARÁN, POR UNA PARTE, MERCK SHARP & DOHME LLC, REPRESENTADO POR DOHEALTH S.C., Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUJIRÁN.

CAJ



