

C-1C-186-15-CM1

**SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA EL FINANCIAMIENTO DE ESTUDIOS CLÍNICOS INICIADOS POR EL INVESTIGADOR (IIS) PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN “SALVADOR ZUBIRÁN (“EL INSTITUTO”), REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR SU DIRECTOR GENERAL EL DOCTOR DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ; POR UNA SEGUNDA PARTE LA EMPRESA DENOMINADA JANSSEN- CILAG, S.A. DE C.V., REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR EL DOCTOR RICARDO NAVARRO GARCÉS (JANSSEN), CON LA INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR EL DOCTOR JUAN FRANCISCO SÁNCHEZ ÁVILA (“EL INVESTIGADOR”), AL TENOR DE LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:**

**ANTECEDENTES**

- a) Con fecha 24 de marzo de 2015, la PARTES celebraron un CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA EL FINANCIAMIENTO DE ESTUDIOS CLÍNICOS INICIADOS POR EL INVESTIGADOR (IIS) (en lo sucesivo el “CONVENIO DE CONCERTACIÓN”) concerniente al “*Estudio Multicéntrico para evaluar la prevalencia del polimorfismo Q80K asociado al agente antiviral directo de segunda generación Simeprevir en pacientes mexicanos con infección crónica por virus de hepatitis C genotipo 1a*” (en lo sucesivo el “PROTOCOLO”), a efecto de que el Dr. Francisco Sanchez Ávila (en lo sucesivo el “INVESTIGADOR”) pueda conducir el PROTOCOLO.
- b) El CONVENIO DE CONCERTACIÓN, sigue estando plenamente vigente ya que el estudio está en curso, tal y como se encuentra estipulado en el PROTOCOLO.
- c) Con fecha 21 de mayo de 2015 se celebró una Enmienda al CONVENIO DE CONCERTACIÓN, para modificar el esquema de pagos.

**DECLARACIONES**

- a) Las partes declaran que es su voluntad celebrar la presente Enmienda de conformidad con lo expuesto en los Antecedentes y en términos de las cláusulas que en adelante se detallan.
- b) Que los representantes legales de las partes cuentan con la capacidad legal suficiente para celebrar y obligar a sus representadas al cumplimiento de los términos del presente instrumento y que a la fecha, las mismas no han sido modificadas, sustituidas o suprimidas en forma alguna.

**CLÁUSULAS**

**PRIMERA.** Por medio del presente instrumento, las PARTES, acuerdan cambiar la cláusula NOVENA del CONVENIO PRINCIPAL, para quedar como sigue:

**DICE:**

**NOVENA. PROPIEDAD INTELECTUAL:** En caso de que “LA EMPRESA” sea una persona moral perteneciente a la industria farmacéutica; todos los formatos, reportes, contenidos e información que sean generados como resultado de “EL PROTOCOLO” serán propiedad de “LA EMPRESA” y por lo tanto no otorgará regalía alguna ni a “EL INSTITUTO”, ni a “EL INVESTIGADOR”.

*En el supuesto de que de “EL PROTOCOLO” se deriven invenciones o mejoras la empresa tendrá el derecho de solicitar a su nombre el registro de las mismas ante las autoridades competentes, por lo que “EL INSTITUTO” le proporcionara toda la información y/o documentación que requiera para tal efecto*

**DEBE DECIR:**

**NOVENA. PROPIEDAD INTELECTUAL:** Por tratarse de un estudio iniciativa del INVESTIGADOR, los derechos de autoría principal son reservados para el mismo, con la condición de que la información obtenida del PROTOCOLO será compartida con “LA EMPRESA” y al momento de las publicaciones correspondientes se haga referencia a que dicho PROTOCOLO se realizó con el apoyo de la EMPRESA.

El INSTITUTO y el INVESTIGADOR acuerdan compartir la propiedad intelectual del proyecto.

X

X

Janssen-Cilag  
 Janssen  
 Dirección Jurídica  
 APROBADO

SEGUNDA. Las PARTES acuerdan sustituir el Anexo A del CONVENIO DE CONCERTACIÓN para quedar como sigue:

**APOYO PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO INICIADO POR EL INVESTIGADOR**  
**ANEXO A**  
**PROTOKOLO:** " Estudio Multicéntrico para evaluar la prevalencia del polimorfismo Q80K asociado al agente antiviral directo de segunda generación Simeprevir en pacientes mexicanos con infección crónica por virus de hepatitis C genotipo 1a"  
**TMC435HPC3023**

QUE FORMA PARTE INTEGRANTE DEL CONVENIO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS INICIADOS POR EL INVESTIGADOR 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. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ; POR UNA SEGUNDA PARTE LA EMPRESA DENOMINADA JANSSEN- CILAG S.A. DE C.V., REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR EL DOCTOR RICARDO NAVARRO GARCÉS Y POR SU PROPIO DERECHO EL DR. JUAN FRANCISCO SÁNCHEZ ÁVILA, EN ADELANTE "EL INVESTIGADOR".

Como apoyo para la realización del PROTOCOLO objeto del presente convenio la EMPRESA se obliga a proporcionar la INSTITUCION la cantidad de \$813,242.50 (OCHOCIENTOS TRECE MIL DOSCIENTOS CUARENTA Y DOS P. 5 50/100 M.N.), dicha cantidad se realizará conforme a los siguientes términos y condiciones:

**ESQUEMA DEL APOYO.**

Éste se realizará conforme al esquema de aportaciones que se detalla a continuación, en entendido que dichas aportaciones deberán ser proporcionales a la realización del estudio.

Actividad/Concepto a pagar	Monto a pagar	Fecha estimada de pago	Tipo de documento a presentar para justificar el reclamo del pago
Pago al Comité de ética	\$20,000.00	Al someter el protocolo al Comité de Ética (Marzo 2015)	Sometimiento Comité de ética
Manejo por cuenta CADI	\$111,292.50	Al obtener la autorización del Comité de Ética (Abril 2015)	Autorización Comité de ética
Pruebas NS3/4A Pago inicial	\$210,650.00	Al someter a COFEPRIS (Mayo 2015)	Sometimiento a COFEPRIS
Pruebas NS3/4A 2do Pago	\$ 210,650.00	31-Octubre-2015	Reporte de avances Dr. Sanchez
Pruebas NS3/4A 3 Pago	\$210,650.00	30- Noviembre 2015	Reporte de avances Dr. Sanchez
Análisis estadístico	\$20,000.00	31-Julio-2016	Reporte de avances Dr. Sanchez
Gastos de Publicación	\$30,000.00	31-Julio- 2016	Manuscrito a someter
<b>TOTAL</b>	<b>\$813,242.50</b>		

Las partes acuerdan que del monto total antes mencionado, la EMPRESA ha liquidado los pagos establecidos previos a la fecha de suscripción del presente documento, por lo que no debe entenderse que se está asumiendo una obligación de pago adicional.

Las partes acuerdan que las cantidades adeudadas se liquidarán durante el año 2015 en los términos antes detallados, no obstante el Protocolo se ejecute a partir de que se obtenga la autorización por parte de COFEPRIS, lo que implique que el reclutamiento de pacientes se extienda y concluya hasta julio del 2016.

Cabe mencionar que el tiempo de reclutamiento establecido es de 6 meses, mismos que correrán a partir de la fecha en la que se tenga la aprobación de COFEPRIS. La fecha estimada para completar la meta de 383 pacientes es Marzo-Abril del 2016, posterior a esta se tendrán de 2-3 meses para el análisis de los resultados.

Janssen-Cilag, S.A.  
 Dirección Jurídica  
**APROBADO**

*En caso que por cualquier causa no se llegare a realizar o concluir el Protocolo (a más tardar julio del 2016), la INSTITUCIÓN se obliga a devolver el dinero en su totalidad, salvo aquellos gastos que hubiere erogado y cuyos comprobantes entregue a la EMPRESA. O bien, la INSTITUCIÓN podrá usar el dinero que no se haya ejecutado en el PROTOCOLO, en aquellos proyectos que le indique la EMPRESA, siempre que medie un acuerdo por escrito firmado por los representantes legales, al respecto.*

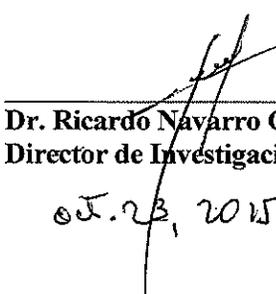
*Estas cantidades serán liquidadas, previa entrega en el domicilio de la EMPRESA de la factura o recibo correspondiente que reúnan los requisitos fiscales vigentes, a través de transferencia electrónica a la siguiente cuenta bancaria cuyo titular es la INSTITUCIÓN: Cuenta bancaria No. 0129031085 del Banco HSBC México, S.A No. de Sucursal 29 PLAZA 01, CLABE: 021180001290310851.*

**TERCERA.** Las PARTES reconocen que la Presente Enmienda al **CONVENIO DE CONCERTACIÓN**, no constituye novación de las obligaciones contenidas en el mismo 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 uno de sus antecedentes, declaraciones y cláusulas que lo integran.

**CUARTA.** Salvo lo contenido expresamente en este documento, continúan rigiendo para las PARTES, todas y cada una de las condiciones originales establecidas en el **CONVENIO DE CONCERTACIÓN** y sus anexos.

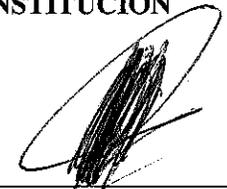
La presente Convenio se firma por cuadruplicado en la Ciudad de México, D.F., a los 26 días del mes de octubre del año dos mil quince.

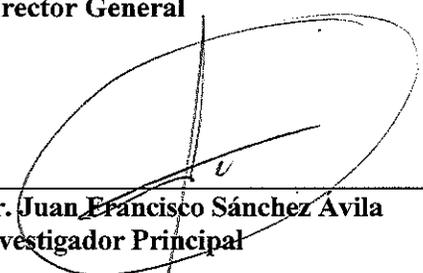
**La EMPRESA**  
**Janssen-Cilag, S.A. de C.V.**

  
\_\_\_\_\_  
**Dr. Ricardo Navarro Garcés.**  
**Director de Investigación Clínica GCO**

05.23, 2015

**La INSTITUCIÓN**

  
\_\_\_\_\_  
**Dr. David Kershenobich Stalnikowitz**  
**Director General**

  
\_\_\_\_\_  
**Dr. Juan Francisco Sánchez Avila**  
**Investigador Principal**

0 octubre 26, 2015

Janssen-Cilag, S.A. de C.V.  
Janssen  
Dirección  
Jurídica  
APROBADO

