

CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO CONCERTACION NÚMERO INCMN/317/08/PI/045/14, EN ADELANTE **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, QUE CELEBRAN POR **UNA PARTE**, EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, A QUIEN EN ADELANTE SE LE DENOMINARÁ COMO **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL DOCTOR DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, EN SU CARÁCTER DE DIRECTOR GENERAL, Y POR UNA **SEGUNDA PARTE**, **AMGEN MEXICO, S.A. DE C.V., EN REPRESENTACIÓN DE ONYX THERAPEUTICS, QUIEN TIENE CALIDAD DE PATROCINADOR, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "LA COMPAÑIA"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL C. MAX ALFREDO SARACHAGA OSTERWALDER, Y COMO INVESTIGADOR RESPONSABLE, EN SU CARÁCTER DE **"INVESTIGADOR PRINCIPAL"** LA DRA. DEBORAH MARTINEZ BAÑOS, A QUIENES EN CONJUNTO SE LES DENOMINARÁ COMO **"LAS PARTES"**, SUJETÁNDOSE AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:

### A N T E C E D E N T E S

1. **"EL INSTITUTO"** con fecha 16 de Julio de 2014, formalizó **"EL CONVENIO PRINCIPAL"** con QUINTILES INC, quien fungía como la **"CRO"**, con el objeto de llevar a cabo el desarrollo el proyecto de investigación titulado **"Ensayo en fase III, abierto, aleatorizado, de carfilzomib, melfalán y prednisona frente a bortezomib, melfalán y prednisona en pacientes no aptos para trasplante con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico"**.
2. **"EL CONVENIO PRINCIPAL"** continua vigente, ya que el Protocolo de Investigación no ha concluido, tal y como se encuentra estipulado en el **"EL CONVENIO PRINCIPAL"** en la **CLÁUSULA TERCERA**.
3. En la Cláusula **VIGÉSIMA SEGUNDA**, **"LAS PARTES"** acuerdan que para modificar **"EL CONVENIO PRINCIPAL"** deberá llevarse a cabo mediante Convenio Modificatorio por escrito y firmado por **"LAS PARTES"**, el cual iniciará su vigencia a partir de la fecha de la firma, sin este requisito no será válido ninguna modificación.

### D E C L A R A C I O N E S

I. **"EL INSTITUTO"** a través de su Director General declara:

1.1 Que el Instituto tiene su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, en la Ciudad de México, con Registro Federal de Contribuyentes INC710101 RH7, el cual señala para todos los efectos legales del Convenio.



Ons



**I.2** Que a excepción de la declaración que antecede, ratifica en todas y cada una de sus partes el Capítulo de Declaraciones que en **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** le corresponde, y que a la fecha no le han sido modificadas ni revocadas las facultades con las que cuenta para formalizar convenios.

**II. “EL PATROCINADOR”** a través de su Representante Legal declara:

**II.1** El 1 de abril de 2016, Quintiles Inc., en su calidad de **“CRO”** y **“EL PATROCINADOR”** celebraron un acuerdo, el cual se anexa al presente convenio modificatorio como **Anexo 1**, en el que **“LA CRO”** le transfiere todos los derechos, obligaciones, títulos e interés convenidos en **“EL CONVENIO PRINCIPAL”** a Onyx Pharmaceuticals Inc., para que éste, en su calidad de patrocinador, asuma las obligaciones de **“LA CRO”** pactadas en **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**, incluyendo responsabilidades de monitoreo, administración de contratos y administración de pagos para el Estudio.

Derivado de lo anterior, y toda vez que Amgen Inc. es dueño de Onyx Pharmaceuticals Inc., señala a Amgen México S.A. de C.V., una de sus afiliadas, como responsable de llevar a cabo las obligaciones transferidas de la **“CRO”**, cuyo cambio fue autorizado por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios mediante oficio 133300912X2837/2014 el cual se anexa al presente convenio modificatorio como **Anexo 2**.

**II.2 “LA COMPAÑÍA”** a través de su Representante Legal declara

**II.1.** Que es una sociedad mercantil debidamente constituida y existente conforme a la leyes de los Estados Unidos Mexicanos, según consta en la Escritura Pública número No. 75885 de fecha 22 de Junio de 2006, otorgada ante la fe del Notario Público número 31 de México, Distrito Federal, licenciado Alfonso González Alonso, cuyo instrumento se inscribió en el entonces denominado Registro Público de la Propiedad y de Comercio del Distrito Federal, bajo el número 348590, a fojas 14, folio 161720, libro 1721, con fecha 28 de Junio de 2006.

**II.2.** Que el objeto social de su representada es dedicarse a la elaboración compra venta y comercialización de productos químicos y farmacéuticos entre otros, el cual tiene constancia en la escritura indicada, descrita en el inciso anterior.

**II.3.** Que el C. Dr. Max Alfredo Saráchaga Osterwalder, en su calidad de Representante Legal, cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio, las cuales tienen constancia en la escritura pública número las cuales constan en el Testimonio Notarial número 85036 de fecha 6 de Julio del 2010, pasado ante la fe del Notario Público número 31 del Distrito Federal, Lic. Alfonso González Alonso, mismas que no le han sido revocadas, limitadas ni restringidas a la fecha.

**II.4.** Que **“EL PATROCINADOR”** el 6 de abril de 2016, formalizó la transferencia de contrato a Amgen Inc., con el objeto de que ésta última, a través de su filial en



Mexico, en calidad de **“LA COMPAÑIA”** monitoree y administre todo lo relativo al desarrollo del Protocolo de Investigación denominado **“Ensayo en fase III, abierto, aleatorizado, de carfilzomib, melfalán y prednisona frente a bortezomib, melfalán y prednisona en pacientes no aptos para trasplante con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico”** número 2012-005.

**“LA COMPAÑIA”** interviene con las facultades que se le confiere en el documento que se anexa al presente Instrumento como **Anexo 2**.

**II.5** Que el domicilio de su representada se encuentra ubicado en Av. Vasco de Quiroga 3000 Piso 4 Col. Santa Fe, C.P. 01210, Ciudad de México y su Registro Federal de Contribuyentes es AME060622FA5, mismo que señala para todos los efectos legales del Convenio.

**III. “EL INVESTIGADOR”** a través de su Representante Legal declara:

**III.1** Que ratifica en todas y cada una de sus partes las declaraciones por ella vertidas en **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**.

**IV. “LAS PARTES”** en conjunto declaran:

**IV.1** **“LAS PARTES”** declaran que con excepción de lo señalado en el presente convenio modificatorio, reconocen y ratifican expresamente lo acordado en las declaraciones y cláusulas que conforman **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**.

**IV.2** El presente convenio modificatorio se suscribe de acuerdo a lo estipulado en **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**, en la Cláusula Tercera donde se convino que **“EL PATROCINADOR”** proporcionará para el desarrollo del proyecto el recurso económico y la Cláusula Vigésima Octava, referente a la Integridad e Interpretación del Convenio.

Expuesto lo anterior, las partes acuerdan en celebrar el presente Convenio Modificatorio, aceptando sujetarse a los términos y condiciones de la Ley y demás normas y disposiciones legales aplicables en la materia, para lo cual se otorgan las siguientes:

## CLÁUSULAS

### PRIMERA. MODIFICACIÓN CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA.

**“LAS PARTES”** convienen en modificar el contenido de la Cláusula Décima Tercera de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**, relativa a la **custodia y conservación de documentos esenciales y documentos fuente**, de conformidad con lo siguiente:

DICE:

**DÉCIMA TERCERA. CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE.**



oms

*“EL INSTITUTO” conviene con “LA CRO” que se compromete a mantener los documentos catalogados por la legislación nacional e internacional como esenciales y fuente de todos “LOS PARTICIPANTES” de “EL ESTUDIO CLÍNICO” entre otros, los expedientes clínicos por un periodo de 5 años, a partir de la conclusión de “EL ESTUDIO CLÍNICO”.*

**DEBE DECIR:**

**DÉCIMA TERCERA. CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE.**

*“EL INVESTIGADOR” conviene con “LA COMPAÑIA” que se compromete a mantener los documentos catalogados por la legislación nacional e internacional como esenciales y fuente de todos “LOS PARTICIPANTES” de “EL ESTUDIO CLÍNICO” entre otros, los expedientes clínicos por un periodo de 10 (diez) años, a partir de la conclusión de “EL ESTUDIO CLÍNICO”.*

“LA COMPAÑIA” entregará a “EL INVESTIGADOR” dentro de las instalaciones de “EL INSTITUTO” un gabinete para tales efectos.

## **SEGUNDA. MODIFICACIÓN CLÁUSULA VIGÉSIMA SEXTA.**

“LAS PARTES” convienen en modificar el contenido de la Cláusula Vigésima Sexta de “EL CONVENIO PRINCIPAL”, relativa a los domicilios, de conformidad con lo siguiente:

**DICE:**

...Para los efectos anteriores, “LAS PARTES” señalan como sus domicilios los siguientes:

**LA CRO:** 4820 Emperor Boulevard, Durham Carolina del Norte, 27703.

**EL INSTITUTO:** Calle Vasco de Quiroga No. 15, Colonia Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, en México, D.F.

**DEBE DECIR:**

Para los efectos anteriores, “LAS PARTES” señalan como sus domicilios los siguientes:

**LA COMPAÑIA:** Av. Vasco de Quiroga 3000 Piso 4 Col. Santa Fe, C.P. 01210, CdMx.

**EL INSTITUTO:** Vasco de Quiroga # 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Tlalpan, Ciudad de México.

030

### TERCERA. INCLUSIÓN DE CLÁUSULA DE COHECHO Y CORRUPCIÓN

“LAS PARTES” acuerdan incluir la Cláusula Vigésima Octava a “EL CONVENIO PRINCIPAL”, para obligarse en los términos siguientes:

**VIGÉSIMA OCTAVA.- COHECHO Y CORRUPCIÓN.** “EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR” ajustarán su actuación a las disposiciones previstas en la Ley Nacional Anticorrupción.

“EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR” manifiestan que no ofrecerán o pagarán, ni autorizarán una oferta o pago de dinero o cualquier cosa de valor a cualquier otra entidad pública o privada, con el conocimiento o la intención de influir indebidamente en un acto o decisión oficial que ayude a “EL PATROCINADOR”, “LA COMPAÑIA” o a “EL INSTITUTO” o cualquier Investigador en la obtención de una ventaja indebida, retención inapropiada de negocios o dirección de negocios a cualquier persona o entidad pública o privada relacionadas con su objeto. Por lo que no deberán directa o indirectamente ofrecer, pagar, prometer pagos, o autorizar dicho ofrecimiento, promesa o pago de cualquier valor, a cualquier individuo o entidad con el propósito de obtener o retener un negocio o cualquier ventaja indebida en relación con este Convenio, o todo aquello que pudiera de forma alguna violar cualquier ley, regla y regulación aplicables concernientes o relacionadas con corrupción o soborno público

“EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR” manifiestan que, en la medida de sus posibilidades, evitarán que el personal que participe en el desarrollo de “EL PROTOCOLO” incurra en alguna actividad que esté prohibida por la Legislación Anticorrupción aplicable, incluyendo sobornos, corrupción, recompensas u otras prácticas comerciales corruptas.

“EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR” a efecto de evitar estas prácticas, mantendrá los libros y cuentas, registros y facturas, relacionados con el objeto del presente convenio, de forma ordenada, completo y correcto.

Para los propósitos de esta Cláusula, “EL PATROCINADOR” y “LA COMPAÑIA” considera como Representantes de “EL INSTITUTO” a sus directores o a quien actúe a nombre del Sitio y que cuente con facultades para tal efecto.

**CUARTA.- Interpretación del Convenio.** Excepto por lo enmendado y completado en el presente instrumento, todos los términos del Contrato permanecerán y continuarán en pleno vigor y efecto y son confirmadas aquí por ambas partes en todos los aspectos.



El presente convenio modificatorio se firma por triplicado en la Ciudad de México, a los 28 días del mes de Septiembre de 2017.

**POR "EL INSTITUTO"**



---

**DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ  
DIRECTOR GENERAL.**

**POR AMGEN MEXICO S.A. DE C.V. "LA  
COMPAÑIA"**



---

**DR. MAX ALFREDO SARACHAGA  
OSTERWALDER  
DIRECTOR MEDICO.**



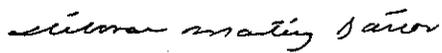
---

**DR. GERARDO GAMBA AYALA  
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN**



---

**DR. ALVARO AGUAYO GONZALEZ  
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE HEMATOLOGÍA Y  
ONCOLOGÍA**



---

**DRA. DEBORAH MARTINEZ BAÑOS  
INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO**



## Quintiles

April 06<sup>th</sup>, 2016

Dr. Debora Martínez, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutricion Dr. Salvador Zubiran

Re: Notice of assignment of the clinical trial agreement by and between Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutricion Dr. Salvador Zubiran, and Quintiles, Inc. dated 116Jul2014 ("CRO") and amendments thereto (collectively, the "Agreement") for the conduct of Onyx-sponsored study (the "Study") entitled, "A Randomized, Open-label Phase 3 Study of Carfilzomib, Melphalan, and Prednisone versus Bortezomib, Melphalan, and Prednisone in Transplant-ineligible Patients with Newly Diagnosed Multiple Myeloma" (Amgen Protocol No. 20130397 (formerly Onyx Protocol No. 2012-005)) (the "Protocol")

Dear Dr. Debora Martinez and Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutricion Dr. Salvador Zubiran:

This notice serves to inform you that as of April 1, 2016 (the "Transition Effective Date"), pursuant to a written agreement between CRO and Onyx Pharmaceuticals, Inc., a wholly owned subsidiary of Amgen Inc. ("Onyx"): (i) CRO will have transferred all of its right, obligations, title, and interest in and to the Agreement with your site for the conduct of the Study to Onyx and (ii) Onyx assumes all of CRO's obligations under the Agreement, including monitoring responsibilities, contract management and payment administration for the Study. Onyx and CRO are working together to make the transition as seamless as possible for you.

Upon the Transition Effective Date, your site management activities will be overseen by Amgen Inc.

In addition, for any Study procedures completed on or after the Transition Effective Date, all invoices shall be addressed to Sponsor at:

Amgen Inc.  
Accounts Payable  
PO Box 667  
Newbury Park, CA 91319-0667

Please be advised that payments shall be made by the Sponsor based on Study visits/procedures performed and entered into EDC following the Transition Effective Date.

Finally, please note that all communications and legal notices to Sponsor under the CTA shall be addressed to:

Vice President  
Global Development Operations  
Amgen Inc.  
One Amgen Center Drive  
Thousand Oaks, California 91320-1799  
Fax Number: (805) 375-8510

DROC-Clinical Law  
Amgen Inc.  
One Amgen Center Drive  
Mailstop 35-2-A  
Thousand Oaks, California 91320-1799  
Fax Number: (805) 376-8553



006

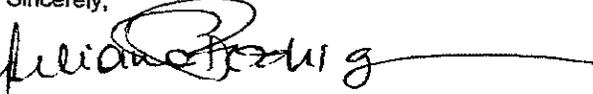
Except as listed in this Notice, the transfer of responsibilities to Onyx does not affect the Agreement or your responsibilities and obligations under the Agreement, the Protocol and applicable regulations.

## Quintiles

We thank you and your staff for your continued hard work and patience during this transition period.

Please retain this letter for your records.

Sincerely,



**Juliana Rodrigues**  
Sr. Clinical Project Manager  
Quintiles  
Mobile: +5511961817545  
[juliana.rodrigues@quintiles.com](mailto:juliana.rodrigues@quintiles.com)  
[www.quintiles.com](http://www.quintiles.com)



am



LOGO

6 de abril de 2016.

Dra. Debora Martinez, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutricion Dr. Salvador Zubirán

Re: Notificación de asignación del acuerdo de estudio clínico por y entre el Instituto Nacional de ciencias Médicas y Nutrición Dr. Salvador Zubirán, y Quintiles Inc. fechado el 16 de Julio 2014 ("CRO") y enmiendas incluídas (colectivamente, el "Acuerdo") para la conducción del estudio patrocinado por Onyx (el "Estudio") titulado: "Ensayo en fase III, abierto, aleatorizado, de carfilzomib, melfalán y prednisona frente a bortezomib, melfalán y prednisona en pacientes no aptos para trasplante con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico" (Protocolo Amgen No. 20130397 anteriormente Protocolo de Onyx No. 2012-005) (el "Protocolo").

Estimada Dra. Debora martinez y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Dr. Salvador Zubirán:

Esta notificación sirva para informar que con fecha del 1º. De Abril de 2016, (la "Fecha de Transición Efectiva" conforme a un acuerdo escrito entre la CRO y Onyx Pharmaceuticals Inc. una subsidiaria de propiedad total de Amgen Inc., (i) la CRO transfiere todo derecho, obligaciones, título e interés en el Convenio con el sitio para la realización del Estudio a Onyx y (ii) Onyx asume todas las obligaciones del CRO bajo el Acuerdo, incluyendo responsabilidades de monitoreo, administración de contratos y administración de pagos para el Estudio. Onyx y la CRO están trabajando conjuntamente para hacer la transición tan fluida como sea posible.

A partir de la Fecha de Transición Efectiva, las actividades de su sitio serán supervisadas por Amgen Inc.

Adicionalmente, para cualquier procedimiento del Estudio completado durante o después de la fecha de Transición Efectiva, todas las facturas serán enviado al patrocinador a:

Amgen Inc.  
Cuentas por Pagar  
PO Box 667  
Newbury Park, CA  
91319-0667

Los pagos realizados por el Patrocinador serán en base a las visitas/procedimientos del Estudio realizados e incluidos en el sistema EDC a partir de la fecha de Transición Efectiva.

Finalmente, todas las comunicaciones y notificaciones legales al Patrocinador bajo el Contrato deberán ser dirigidas a:



000



Vice Presidente  
Global Development Operations  
Amgen Inc.  
One Amgen Center Drive  
Thousand Oaks, California  
91320-1799  
No. de Fax (805) 3758510

DROC Area Legal de Investigación  
Amgen Inc.  
One Amgen Center Drive  
Mailstop 35-2-a  
Thousand Oaks, California  
91320-1799  
No. de Fax (805) 3758510

Excepto lo notificado en la presente, la transferencia de responsabilidades a Onyx no afecta al Acuerdo o a su responsabilidad y obligaciones bajo el Acuerdo, el Protocolo y las Leyes Aplicables.



ms

Yo, Marbella Arreola aquí certifico que la presente traducción realizada el 13 de noviembre de 2017 de la **Notificación de Asignación** con fecha **6 de enero 2016**, representa una traducción exacta del texto original.





Amgen México, S.A. de C.V.  
Tejocotes s/n, Lote 3 Agave 1, puerta 40 y 41,  
Col. San Martín Obispo Tepetlixpan,  
C.P. 54763, Cuautitlán Izcalli, Estado de México.

133300912X2837/2014  
México, D.F., a 08 de abril de 2014.

En respuesta a solicitud con número de ingreso 133300912X2837 de fecha 18 de diciembre de 2013 recibida en el Centro Integral de Servicios (CIS), se extiende la siguiente notificación con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8°, 14° y 16° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17°, 39° fracciones XV, XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1°, 2°, 3°, 15°, de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos; 1°, 3° fracciones I, XXII y XXV, 4° fracción III, 13° Apartado A fracciones IX y X, 17° bis fracción IV, 102°, 194° último párrafo, 194° bis, 204°, 262°, 315°, 316°, 317°, 317° bis, 317° bis 1, 318° y 319° del Título Décimo Cuarto, 368° y 371° de la Ley General de Salud; 1°, 2° inciso C fracción X y 36° del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 13°, 14°, 16°, 21°, 22°, 62°, 64°, 67°, 73°, 98° y 116° fracción VI del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; 1°, 155°, 156° y 184° del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracciones I inciso b, VI, VII y XII, 4° fracción II inciso c y 14° fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como de los artículos 7°, 8°, 9°, 10° y 11° del ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los Formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial el día 01 de julio de 2013.

Se autoriza la inclusión del centro abajo citado, para el protocolo de investigación:

**Título** "Ensayo en fase III, abierto, aleatorizado, de Carfilzomib, Melfalán y Prednisona frente a Bortezomib, Melfalán y Prednisona en pacientes no aptos para trasplante con Mieloma Múltiple de nuevo diagnóstico".  
**No. de protocolo** 2012-005  
**Patrocinador** Onyx Therapeutics, Inc.  
**Autorización inicial** 133300410A0308/2013.

Centro(s) de investigación participante(s):

- 1) **Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán".**  
Dirección: Vasco de Quiroga No. 15, C.P. 14000, México, Distrito Federal.  
Institución para la atención de urgencias médicas: Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán".  
Dirección: Vasco de Quiroga No. 15, C.P. 14000, México, Distrito Federal.  
Investigador principal: Dra. Deborah María Martínez Baños.  
Comité de Ética en Investigación (CEI): Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán".  
Dirección: Vasco de Quiroga No. 15, C.P. 14000, México, Distrito Federal.  
Dictamen avalado por: Dr. Arturo Galindo Fraga. Presidente del Comité.  
Fecha: 11 de noviembre de 2013.

Documentos aprobados para el centro arriba citado de acuerdo al dictamen del CEI revisor:

- 1. Información para el Paciente y Forma de Consentimiento Informado: Protocolo 2012-005, México, Versión 2.3, Final, 09 de Octubre de 2013. Personalizado para el centro.
- 2. Información para el Paciente y Forma de Consentimiento Informado-Genética: protocolo 2012-005, México, Versión 2.1 Final, 18 de Septiembre de 2013. Personalizado para el centro.
- 3. Información para el paciente y forma de autorización-Pareja embarazada-Protocolo 2012-005, México, Versión 1.1, Final, 18 de Septiembre de 2013. Personalizado para el centro.

Oms

Documentos aprobados para el centro arriba citado de acuerdo al dictamen del CEI revisor en concordancia con el oficio 133300410A0308/2013:

- 1. Protocolo de Estudio Clínico, Enmienda 1, 20 Marzo 2013. Español.

Modificación No. 163300912X3067/2017, a 02 de enero de 2017.

CAS-CAS-P-01-POI-03-F-02  
1 de 2





Amgen México, S.A. de C.V.  
Tejocotes s/n, Lote 3 Agave 1, puerta 40 y 41,  
Col. San Martín Obispo Tepetlixpan,  
C.P. 54763, Cuautitlán Izcalli, Estado de México.

133300912X2837/2014  
México, D.F., a 08 de abril de 2014.

2. Carta aclaratoria referente al protocolo, de fecha 31 Enero 2013. Español.
3. Carta de aclaración del protocolo No. 2, de fecha 20 Febrero 2013. Español.
4. Manual para el investigador Carfilzomib, Versión 11, 22 de Agosto de 2012. Español.
5. Tarjeta de paciente, versión 01 de fecha 18 de diciembre del 2012. Español.
6. Diario posológico del paciente, versión 01 de fecha 10 de Enero del 2013. Español.
7. Instrucciones sobre la medicación del estudio y el diario del paciente (Rama de tratamiento CMP), versión 01 de fecha 10 de Enero de 2013. Español.
8. Instrucciones sobre la medicación del estudio y el diario del paciente (Rama de tratamiento VMP), versión 01 de fecha 10 de enero de 2013. Español.
9. Preguntas sobre la utilización de recursos sanitarios, versión 1 de fecha 19 de diciembre del 2012. Español.
10. Cuestionario EORTC-QLQ-MY20, © Copyright 1999 EORTC Study Group on Quality of Life. Español.
11. Cuestionario EORTC-QLQ-C30 (version 3), © Copyright 1995 QLQ-C30 EORTC Quality of Life Group. Versión 3.0. Español

Las muestras biológicas obtenidas no serán utilizadas para líneas celulares permanentes ni inmortales.

La modificación número 163300912X3067 de fecha 29 de septiembre de 2016, consistió en el cambio de titular para la conducción del protocolo de investigación de "Quintiles México, S. de R.L. de C.V." a "Amgen México, S.A. de C.V."

Este oficio no justifica la importación definitiva de insumos, por lo que en caso de así requerirlo, deberá remitirse al oficio de autorización inicial.

Se reitera el compromiso de enviar los reportes de sospechas de eventos y reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Deberá notificar a esta Comisión de Autorización Sanitaria la conclusión del estudio, anexando los datos sobresalientes y conclusiones.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO



ms