

SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE CONCERTACION NÚMERO **INCMN/301/8/PI/049/2020** DE FECHA 29 DE SEPTIEMBRE DE 2020, QUE CELEBRAN, POR **UNA PARTE**, EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, EN ADELANTE **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL DR. DAVID KERSHENONOBICH STALNIKOWITZ, EN SU CALIDAD DE DIRECTOR GENERAL; POR UNA **SEGUNDA PARTE**, LA EMPRESA NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V. EN ADELANTE **"EL PATROCINADOR"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA LIC. KAREN LIZETTE ORIVIO NAVARRO Y LA LIC. GARBIÑE NÚÑEZ SAEZ DE OCÁRIZ, EN SU CALIDAD DE APODERADAS LEGALES, Y CON LA INTERVENCIÓN DE UNA **TERCERA PARTE**, REPRESENTADA POR EL DR. DIEGO LUIS CARRILLO PÉREZ, EN SU CALIDAD DE INVESTIGADOR PRINCIPAL, EN ADELANTE **"EL INVESTIGADOR"**; A QUIENES ACTUANDO DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, MISMAS QUE SE SUJETAN AL TENOR DE LOS SIGUIENTES **ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:**

### ANTECEDENTES.

1. **"LAS PARTES"** formalizaron el Convenio de Concertación número **INCMN/301/8/PI/049/2020** con fecha 29 de septiembre de 2020 en adelante **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, cuyo objeto es el desarrollo del estudio de investigación clínica (Protocolo) titulado **"Estudio fase 2, aleatorizado, controlado, de etiqueta abierta, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de DFV890 para el tratamiento de pacientes infectados con SARS-CoV-2 con neumonía por COVID-19 y función respiratoria alterada"**, que se lleva a cabo bajo la supervisión de **"EL INVESTIGADOR"**.
2. **"LAS PARTES"** formalizaron el Primer Convenio Modificadorio al **"CONVENIO PRINCIPAL"** con fecha de 07 de diciembre de 2020, en adelante **"EL PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO"**, cuyo objeto fue modificar el esquema de pagos contenido en el **ANEXO C** del **"CONVENIO PRINCIPAL"** con el objetivo de detallar nuevos procesos respecto al pago de los procedimientos señalados en el mismo.
3. De conformidad con la Cláusula Cuarta de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, éste se encuentra vigente, pues se pactó a **3 (tres) años** 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"**, **"EL PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO"** y



suscribirá el presente segundo 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"** y **"EL PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO"**.

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"**, **"EL PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO"** y suscribirá el presente segundo convenio modificatorio, son las mismas y no le han sido revocadas ni modificadas.

II.2 Que ratifica en todas y cada una de sus partes el capítulo de declaraciones de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"** y **"EL PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO"**.

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"** y **"EL PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO"**.

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 **"EL PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO"**.

IV.2 Que el presente convenio se suscribe con fundamento en la **Cláusula Tercera** de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, con motivo de realizar una modificación en el **Anexo C** para actualizar el esquema de aportaciones ahí contenido.

Expuesto lo anterior, **"LAS PARTES"** se reconocen la personalidad con que comparecen a la celebración del presente **"SEGUNDO 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 DEL ANEXO C ESQUEMA DE PAGOS: "LAS PARTES"** acuerdan que el esquema de pagos contenido dentro del **Anexo C** del **"CONVENIO PRINCIPAL"**, se modificará con el fin de complementar de manera adecuada los procedimientos acordados para el Estudio, establecidos dentro del esquema de pagos contenidos en el **ANEXO C**.

Con base en lo anterior, **"LAS PARTES"** convienen en realizar la modificación al **Esquema de Pagos** contenido en el **Anexo C** del **"CONVENIO PRINCIPAL"** y **"EL PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO"**, por lo que se modificará de forma parcial el contenido de dicho **Anexo** en mérito, y se adhiere a la presente enmienda como parte integrante de la misma. Por lo cual, se adjunta a este **"SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO"** el **Anexo C** con las adiciones señaladas, mismo que sustituye al inserto en **"EL CONVENIO PRINCIPAL"** y **"EL PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO"**.

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

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"**.

**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. "LAS PARTES"** reconocen que el presente **"SEGUNDO CONVENIO 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.

**QUINTA.** En el caso de que alguna de las obligaciones de este **"SEGUNDO 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 **"SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO"** forma parte integrante de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"** y se firma por cuadruplicado en la Ciudad de México a los 05 días del mes de marzo del año dos mil veintiuno.



**POR EL INSTITUTO**

**DR. DAVID KERSHENOBICH  
STALNIKOWITZ  
DIRECTOR GENERAL**

**ASISTE**

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

**DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNO  
DIRECTOR DE MÉDICA**

**DR. DIEGO LUIS CARRILLO PÉREZ  
INVESTIGADOR RESPONSIBLE DEL  
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.**

**POR EL PATROCINADOR**

**LIC. KAREN LIZETTE ORIVIO  
NAVARRO  
REPRESENTANTE LEGAL**

**LIC. GARBINÉ NÚÑEZ SÁEZ DE  
OCÁRIZ  
REPRESENTANTE LEGAL**

REVISIÓN JURÍDICA	VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO
<b>LCDA. LIZET OREA MERCADO JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA</b>	<b>L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO -PINEDA DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN</b>

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL SEGUNDO 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, NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.





**ANEXO C  
ESQUEMA DE PAGOS.**

Protocol: DFV690012201	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9
Visitas	Screening *(1)	Randomization *(1)	2	4	6	8	10	12	14
<b>Investigator / Co-investigator Fees</b>									
Investigator / Co-investigator Fees	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700
Procedimiento / documentación Consentimiento Informado	1,500								
ICF Genético		700							
<b>Coordinator Fee</b>									
Coordinador del estudio (data management y actividades administrativas)	850	850	850	850	850	850	850	850	850
<b>Procedure Costs</b>									
Historia Medica / Examen inicial (Datos demográficos)	800								
Examen físico (altura, peso, signos vitales, presión, pulso, temperatura, saturación de oxígeno, PaO2/FiO2, frecuencia cardíaca)	700	700	700	700	700	700	700	700	700
Criterios de inclusión/exclusión	1,000	1,000							
Eventos adversos / Medicamentos concomitantes	500	500	500	500	500	500	500	500	500
Electrocardiograma Trazo e Interpretación	990								
Valoración telefónica									
Clinical Status Evaluation with 9-category ordinal scale	234	234	234	234	234	234	234	234	234
APACHE II	810		810	810	810	810	810	810	810
SOFA	612		612	612	612	612	612	612	612
SAPS II	1,049		1,049	1,049	1,049	1,049	1,049	1,049	1,049
<b>Radiological Assessments (IMAGES)</b>									
TAC por zona (sin contraste) - torax Incluye Procedimiento, reporte e interpretación *(3)	16,780								
RMI por zona (con contraste). Torax - Incluye procedimiento, reporte e interpretación *(3)	16,000								
Rayos X (por zona). El pecho - incluye procedimiento, reporte e interpretación *(3)	1,280								
<b>Sample handling</b>									
Toma de muestras de laboratorio (sangre y orina) / Embalaje de muestras para envío a central	350		350	350	350	350	350	350	350
<b>Laboratory Costs (Local Lab)</b>									
Prueba PCR SARS-COV2 virus *(2)	1,365					1,365			
Biometría Hemática: hematócrito, hemoglobina, plaquetas, conteo de células rojas, conteo de células blancas, basófilos, eosinófilos, linfocitos, monocitos, neutrófilos - (lab local)	666		666	666	666	666	666	666	666
Química sanguínea: Albumina, fosfatasa alcalina, ALT, AST, GGT, Lactato-desihidrogenasa (LDH), bicarbonato, calcio, magnesio, fósforo, sodio, potasio, creatinina, creatinina onasa, bilirrubina total, proteína total, triglicéridos, Urea, ácido urico, amilasa, lipasa, glucosa, CRP, Ferritina, Dímero-D, Troponina, péptido natriurético tipo B (NT-proBNP) - (lab local)	7,500		7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500
Coagulación: tiempo protombina (PT), IR, tiempo parcial tromboplastina (PTT), tiempo tromboplastina parcial activado (APTT) - (lab local)	600		600	600	600	600	600	600	600
Prueba de embarazo en sangre									
Prueba de embarazo en orina	150								
<b>Pharmacy dispensing fee</b>									
Pago de farmacia, administración y contabilidad de medicamento		500	500	500	500	500	500	500	500
<b>Patient compensation (for travel, meals &amp; time, if applicable)</b>									
Apoyo de Hospitalización de Paciente		1,661	1,661	1,661	1,661	1,661	1,661	1,661	1,661
<b>Valor de la Visita</b>	<b>\$56,435.50</b>	<b>\$7,845.40</b>	<b>\$17,731.90</b>	<b>\$17,731.90</b>	<b>\$17,731.90</b>	<b>\$18,096.90</b>	<b>\$17,731.90</b>	<b>\$17,731.90</b>	<b>\$17,731.90</b>
<b>Hospital Overhead (Academic Sites)</b>									
<b>Cuota Institucional</b>	<b>15%</b>	<b>8,315</b>	<b>1,177</b>	<b>2,660</b>	<b>2,660</b>	<b>2,660</b>	<b>2,865</b>	<b>2,660</b>	<b>2,660</b>
Probabilidad por visita	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Total visita (procedimientos + honorarios + overhead)	\$63,750.83	\$9,022.21	\$20,391.69	\$20,391.69	\$20,391.69	\$21,961.44	\$20,391.69	\$20,391.69	\$20,391.69

*Libre*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



V10*2 15 (+2)	V10*2 Discharge visit 15	V11 17	V12 19	V13 21	V14 23	V15 25	V16 27	V17*3 29/EOS (- 1/+3)	V17*3 Discharge visit 29	V18 29 TC	V19 Safety FU (D45 +/-3)	TOTAL	
												37,900	
1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	35,700	
												1,500	
												700	
												17,850	
850	850	850	850	850	850	850	850	850	850	850	850	17,850	
												81,000	
												800	
700	700	700	700	700	700	700	700	700	700			13,300	
												2,000	
500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	10,500	
990	990											2,970	
										1,260	1,260	2,520	
234	234	234	234	234	234	234	234	234	234			4,446	
810	810	810	810	810	810	810	810	810	810			14,580	
612	612	612	612	612	612	612	612	612	612			11,016	
1,049	1,049	1,049	1,049	1,049	1,049	1,049	1,049	1,049	1,049	1,049	1,049	18,873	
												-	
16,780	16,780												
16,000	16,000												
1,280	1,280												
												6,300	
350	350	350	350	350	350	350	350	350	350			6,300	
												164,089	
1,365	1,365											5,460	
666	666	666	666	666	666	666	666	666	666			11,988	
7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500			135,000	
600	600	600	600	600	600	600	600	600	600			10,800	
350	350											700	
												150	
												5,500	
500	500											5,000	
												20,200	
		1,661	1,661	1,661	1,661	1,661	1,661	1,661				23,260	
\$52,835.50	\$52,835.50	\$17,231.90	\$17,231.90	\$17,231.90	\$17,231.90	\$17,231.90	\$17,231.90	\$17,231.90	\$15,570.50	\$15,570.50	\$4,310.00	\$4,310.00	437,593
													65,639
7,925	7,925	2,585	2,585	2,585	2,585	2,585	2,585	2,336	2,336	647	647	65,639	
100%	100%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	100%		
\$60,760.83	\$60,760.83	\$19,816.69	\$19,816.69	\$19,816.69	\$19,816.69	\$19,816.69	\$19,816.69	\$17,906.08	\$17,906.08	\$4,956.50	\$4,956.50	503,231	

*Libertad*

*[Handwritten signature]*

Costo por ocurrencia por centro	Costo Unitario	Ocurrencia	Total
Apoyo de insumos (único pago)	\$4,000.00	1.00	\$4,000.00
Start up fee (único pago)	\$3,000.00	1.00	\$3,000.00
Apoyo de Transportación de Paciente (máximo a pagar 2 veces por paciente en la duración de todo el estudio, solo aplica en las visitas D15 y D29 solamente de ser necesario)	\$500.00	8.00	\$4,000.00
Re consentimiento (1 por paciente)	\$1,500.00	4.00	\$6,000.00
Screen Failure (1 por sitio)			
4 pacientes compromiso			

*SM*

*[Handwritten signature]*





**Continuación del Anexo C**

Como contraprestación por el desempeño satisfactorio durante el Estudio por parte de **"EL INSTITUTO"** y de **"EL INVESTIGADOR"** de acuerdo con éste Convenio y **"EL PROTOCOLO"**, **"EL PATROCINADOR"** aportará a **"EL INSTITUTO"** la cantidad máxima de \$437,593 (Cuatrocientos cincuenta y siete mil, quinientos noventa y tres pesos 00/100 M.N.) por **"PERSONA PARTICIPANTE"** aleatorizado; más \$65,639 (Sesenta y cinco mil, seiscientos treinta y nueve pesos 00/100M.N.) que corresponden al 15% de Over Head, cantidad que será pagada de manera prorrateada y de acuerdo con el procedimiento ejecutado.

La cantidad anterior (con excepción de la Cuota Institucional), es la suma del total de procedimientos, costos de mano de obra, materiales y todos los gastos incurridos por **"EL INSTITUTO"** para la realización del Estudio. Para que dichas cantidades que integran el total anteriormente señalado puedan ser pagadas, el Monitor será el encargado de constatar que dichos rubros cumplen con los requisitos para ser objeto de pago. Una vez constatado, **"EL PATROCINADOR"** contará con un plazo de noventa (90) días hábiles posteriores a la fecha de recepción de la factura correspondiente de **"EL INSTITUTO"**, para realizar el pago correspondiente a cada rubro, según lo señalado en el Esquema anterior.

Es menester recalcar que, si alguna de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** de la investigación se le da de alta hospitalaria antes del Día 15 (V10), las evaluaciones del día del alta deben realizarse de acuerdo con el cronograma y requisitos para el Día 15; **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** continuarán tomando el tratamiento de investigación en su casa hasta completar el período de tratamiento de 14 días y deberán regresar a **"EL INSTITUTO"**, para la evaluación del Día 15 (V10) y esta visita podrá hacerse hasta un máximo de dos (2) veces por **"PERSONA PARTICIPANTE"** de investigación siempre y cuando cumpla con lo señalado en el esquema anterior.

Además, si alguna de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** de investigación se le da alta hospitalaria antes del Día 29 (V17), pero después del Día 15 (V10) las evaluaciones del día del alta deben realizarse de acuerdo con el cronograma y requisitos para el Día 29 (V17), se contactará telefónicamente a **"LA PERSONA PARTICIPANTE"** de investigación en el CRF y solo se registrará la llamada de seguimiento, los EA/EAS y la medicación/terapias concomitantes, es decir, las visitas entre el día del alta y el Día 29 se pueden omitir. Si una **"PERSONA PARTICIPANTE"** aún está hospitalizado, todas las evaluaciones deben realizarse cada 2 días hasta el Día 29 (V17) en **"EL INSTITUTO"**.

Por último, aclarar que en caso de que la Visita 1(V1) y Visita 2 (V2) se realicen el mismo día, solo se pagará una vez por cada procedimiento, con base en lo señalado en el esquema anterior.

Es importante atender que para el caso de la suma del Start-Up Fee la misma ya

*Libre*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*





fue pagada por la cantidad de \$3,000.00 (Tres mil pesos 00/100 M.N.) al momento de la firma del **"CONVENIO PRINCIPAL"**. Mientras que, para el pago de Apoyo de insumos, la cantidad pagada será de \$4,000.00 (Cuatro mil pesos 00/100 M.N.).

Para el caso del Apoyo de Transportación de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** se pagará la cantidad de \$500.00 (quinientos pesos 00/100 M.N.); atendiendo a que máximo se pagará dos veces por **"PERSONA PARTICIPANTE"** durante la duración de todo el estudio, y esto, solo aplica en las visitas D15 y D29 solamente de ser necesario, con base en lo señalado en el Esquema anterior.

Aunado a lo anterior, señalar que para el caso de la Prueba PCR SARS-COV2 virus será pagada la cantidad de \$1,365.00 (mil trescientos sesenta y cinco pesos 00/100 M.N.) para aquellas **"PERSONAS PARTICIPANTES"** que se les realice la prueba posteriormente a la firma de ICF y que no cuenten con una prueba confirmatoria previamente, para **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** que ya tengan esta prueba previamente como diagnóstico confirmatorio esto no será pagado. Mismo caso para Radiografía y/o Tomografía. Ya que estas pruebas son parte de la práctica clínica para diagnosticar la enfermedad.

En caso de haber volver a leer el consentimiento informado por alguna enmienda a **"EL PROTOCOLO"**, el monto a pagar será de \$1,500.00 (mil quinientos pesos 00/100 M.N.) por **"PERSONA PARTICIPANTE"**.

Por último, se converge por **"LAS PARTES"** que, para el caso en que los procedimientos repetidos de visita de Screening y D1 ocurren el mismo día solamente se pagarán una vez.

Estas cantidades son antes de los impuestos aplicables y se pagará siempre y cuando se cumpla lo establecido en el esquema anterior:

1. Los honorarios médicos y del staff que sea utilizado por el **"EL INSTITUTO"** y/o **"EL INVESTIGADOR"** para realizar **"EL PROTOCOLO"** conforme al esquema anterior incluyen la compensación por todas las actividades mencionadas en **"EL PROTOCOLO"** del Estudio, que de manera enunciativa, mas no limitativa incluyen: toma de consentimiento informado, recopilación de información de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"**, historia médica, revisión de criterios de inclusión y exclusión, examen físico completo, toma de signos vitales, toma de peso y estatura, dispensación y conteo de medicamento, reporte de eventos adversos, entre otros.
2. El análisis de las muestras de sangre se realizará tanto en el laboratorio central como en laboratorio local, mientras que, para el caso de los análisis de las muestras de orina, se realizará únicamente en un laboratorio local.
3. El/la Asociado(a) de Investigación Clínica (el "Monitor") de **"EL PATROCINADOR"** revisará en su visita de monitoreo que las Formas para el Reporte de Casos (CRFs/ eCRF) de las visitas y procedimientos correspondientes





a cada **"PERSONA PARTICIPANTE"** sean ciertas, completas y correctas, esta revisión incluirá las CRFs/eCRF de las visitas y procedimientos que **"EL INVESTIGADOR"** haya realizado hasta ese momento. Las visitas de monitoreo por parte de **"EL PATROCINADOR"** se realizarán tan frecuentemente como lo indique el plan de monitoreo de **"EL PROTOCOLO"** del Estudio. Posterior a la visita de monitoreo **"EL PATROCINADOR"** notificará a **"EL INSTITUTO"** cuando su orden de pago haya sido liberada y solicitará la factura correspondiente. **"EL PATROCINADOR"** aportará a **"EL INSTITUTO"** únicamente las visitas y procedimientos de los esquemas anteriores que el Monitor haya revisado en cada visita de monitoreo.

4. Además, **"EL PATROCINADOR"** aportará en sola una ocasión a **"EL INSTITUTO"** las Fallas de Selección indicadas y aceptadas en **"EL PROTOCOLO"**. Éstas se pagarán de acuerdo a los procedimientos realizados, y para el caso de este estudio, sólo se pagará por un solo paciente, esto, con base en el Esquema 1 de este anexo C.

Asimismo, esta cantidad, se aportará una vez que el Monitor la haya revisado y validado.

La cantidad total por **"PERSONA PARTICIPANTE"** incluye, sin estar limitado a ello, todos los costos de mano de obra, materiales y todos los gastos incurridos por **"EL INSTITUTO"** para la realización del Estudio.

5. **"EL PATROCINADOR"** no aportará las visitas y/o procedimientos no realizados por causa de abandono, pérdida de seguimiento, retiro de consentimiento informado, muerte y visitas que no estén contempladas en **"EL PROTOCOLO"** de Investigación.

6. La carga de las facturas por parte de **"EL INSTITUTO"** y/o de **"EL INVESTIGADOR"** deberá realizarse por medio del portal E-Factura; (i) en conformidad con el manual anexo a los correos electrónicos enviados por **"EL PATROCINADOR"** en donde se solicita la carga de las mismas y, (ii) de acuerdo a los lineamientos especificados por **"EL PATROCINADOR"**, los cuales indican los requisitos fiscales aplicables que las facturas deberán contener.

7. **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** quedan en el entendido de que es su deber cargar las facturas al portal de e-Factura en un plazo no mayor a (45) cuarenta y cinco días a partir de la recepción del correo electrónico por parte de **"EL PATROCINADOR"** mencionado en el numeral anterior.

8. Se especificará el Código del Estudio en cada factura. **"EL PATROCINADOR"** hará las aportaciones a la cuenta indicada por escrito por **"EL INSTITUTO"** y **"EL INVESTIGADOR"** dentro de (90) noventa días hábiles posteriores a la fecha de recepción de la factura correspondiente de **"EL INSTITUTO"**.

*Monitor*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



9. A criterio de **"EL PATROCINADOR"** y de acuerdo a los requerimientos y condiciones de **"EL PROTOCOLO"**, se podrá dar un apoyo económico (transporte o refrigerio) a **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** en el Estudio, para lo cual, **"EL INVESTIGADOR"** deberá solicitar apoyo a **"EL PATROCINADOR"** presentando los comprobantes de gasto de **"LAS PERSONAS PARTICIPANTES"** cumpliendo con los requisitos establecidos previamente por **"EL PATROCINADOR"**. **"EL INSTITUTO"** deberá emitir una factura fiscal para el reembolso de dichos gastos.

10. **"EL PATROCINADOR"**, podrá realizar la última aportación, una vez que el cierre de la base de datos (Incluye resolución de todas las consultas), del estudio citado en el presente convenio, se lleve a cabo. La fecha de cierre de base de datos deberá ser informada por **"EL PATROCINADOR"**.

11. Las aportaciones a las que se refiere este Convenio por concepto de pruebas y honorarios, deberán efectuarse a la siguiente cuenta bancaria y se seguirán las indicaciones contenidas en la cláusula tercera del **"CONVENIO PRINCIPAL"**:

**No. Cuenta:** 04064773096

**No. CLABE:** 021180040647730964

**A nombre de:** INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN CTA. CONCENTRADORA ÚNICA PROY. INV.

**R.F.C.:** INC710101RH7

Swift para operaciones en el extranjero (en caso de ser aplicable): BIMEMXMM

*Libre*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten initials]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

