

PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN NÚMERO **INCMN/124/08/PI/017/19** DE FECHA 09 DE AGOSTO DE 2019, QUE CELEBRAN POR **UNA PARTE** EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN EN ADELANTE **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO POR EL DR. DAVID KERSHENONOBICH STALNIKOWITZ EN SU CALIDAD DE DIRECTOR GENERAL, POR UNA **SEGUNDA PARTE** NOVO NORDISK MÉXICO, S.A. DE C.V., EN ADELANTE **"EL PATROCINADOR"** REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA C. LAURA CECILIA VILLALPANDO DURÁN, EN SU CALIDAD DE APODERADO LEGAL, Y CON LA INTERVENCIÓN DE UNA **TERCERA PARTE**, REPRESENTADA POR EL DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS, EN SU CALIDAD DE COORDINADOR DEL PROYECTO E 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/124/08/PI/017/19** con fecha 09 de agosto de 2019 en adelante **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, cuyo objeto es el desarrollo del estudio de investigación clínica (Protocolo) titulado **"Efectos a largo plazo de semaglutide sobre la retinopatía diabética en sujetos con diabetes tipo 2"**, 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 cinco (5) años a partir de la fecha de su firma, lo cual ocurrió el 09 de Agosto de 2019.

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 SUS APODERADOS LEGALES:

- II.1. Que el **"CONVENIO PRINCIPAL"** fue formalizado por el C DEBASIS GUHA., en su carácter de Representante Legal, quien, al momento de suscribirlo, contaba con las facultades suficientes para ello, de conformidad con la Escritura Pública número 54,849.



No obstante lo anterior, el presente convenio será formalizado por LAURA CECILIA VILLALPANDO DURÁN, en su calidad de Apoderado Legal, quien cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio, de conformidad con la Escritura Pública número No. 62,520, de fecha 04 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Lic. José Luis Villavicencio Castañeda, Notario Público número 218, de la Ciudad de México, mismas que no le han sido revocadas, limitadas ni restringidas a la fecha.

II.2 Que a excepción de la Declaración **II.3** del capítulo de Declaraciones de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"** ratifica todas y cada una de las declaraciones de dicho convenio.

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 Que es su deseo celebrar el presente Convenio Modificadorio para incluir adiciones en el capítulo de "DEFINICIONES", Cláusula Octava, Anexo A, Anexo B, Anexo C, Anexo D, Anexo E y Anexo F de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**.

Expuesto lo anterior **"LAS PARTES"** reconocen la personalidad con que comparecen a la celebración del presente Convenio Modificadorio, 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. RECONOCIMIENTO. Este Convenio Modificadorio es parte de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"** y sus respectivos Anexos, por lo tanto, todos los términos y condiciones no expresamente modificados en el presente continuarán en pleno vigor y eficiencia.

SEGUNDA. DEFINICIONES. A menos que se indique lo contrario en este documento, todos los términos previamente definidos en el **"EL CONVENIO PRINCIPAL"** tendrán el significado que se les asigna en el mencionado Convenio.



Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin of the page.

TERCERA. MODIFICACIÓN DEL CAPÍTULO DE DEFINICIONES. "LAS PARTES" acuerdan en adicionar el siguiente término dentro de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**.

V.26 LEGISLACIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS: Los Derechos Humanos se referirán a la dignidad y derechos inherentes a todas las personas, estipulados en la Carta Internacional de Derechos Humanos y las Convenciones fundamentales de Derechos Humanos.

"EL PATROCINADOR" en el respeto a los Derechos Humanos regirá su actuación conforme a los Principios Rectores sobre las empresas y los Derechos Humanos de las Naciones Unidas (UNGP) y cualquier ley aplicable y regulación que implemente los Principios de UNGP, dónde pide a las compañías respetar los Derechos Humanos evitando un posible impacto negativo en los Derechos Humanos y atendiendo estos impactos si la compañía está involucrada en ellos, y demás disposiciones jurídicas que le sean aplicables.

"EL INSTITUTO", en el respeto a los derechos humanos en el ámbito de su competencia tiene la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos de conformidad con los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad, de conformidad con lo previsto en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano sea parte, y demás disposiciones jurídicas aplicables.

CUARTA. MODIFICACIÓN DE LA CLÁUSULA OCTAVA. "LAS PARTES" acuerdan en modificar la **CLÁUSULA OCTAVA** de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, agregando un nuevo párrafo para quedar en los siguientes términos:

"EL INVESTIGADOR" acuerda llevar a cabo **"EL PROTOCOLO"** de Investigación en apego a los Derechos Humanos de los participantes, acorde a lo señalado en la Cláusula de Definiciones del presente convenio en lo que le resulte aplicable como servidor público adscrito a **"EL INSTITUTO"**.

QUINTA. MODIFICACIÓN DEL ANEXO A: "LAS PARTES" convienen en realizar la modificación del **ANEXO A**, por lo que se adiciona a su contenido de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"** la **autorización** de la versión en español del protocolo **versión 3.0 de fecha 02 de Marzo de 2020**, la cual fue autorizada bajo el número **203300912X1889/2021** de fecha 26 de febrero de 2021, firmada por América Azucena Orellano Sotelo Comisionada de Autorización Sanitaria, la cual se adjunta a la presente enmienda como parte integrante de la misma.

SEXTA. MODIFICACIÓN DEL ANEXO B: "LAS PARTES" convienen en realizar la modificación del **ANEXO B** de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, por lo que se sustituye su contenido por la **versión en español del protocolo versión 3.0** de fecha 02 de Marzo de 2020 de **"EL PROTOCOLO"** de investigación, el cual se adjunta a la presente enmienda como parte integrante de la misma.



LAS PARTES reconocen que la versión de referencia, comenzó a utilizarse en la ejecución de **EL PROTOCOLO**, desde 31 de Marzo de 2021.

SÉPTIMA. MODIFICACIÓN DEL ANEXO C: "LAS PARTES" convienen en realizar la modificación del contenido del "Anexo C" de "EL CONVENIO PRINCIPAL" y se adjunta a la presente enmienda como parte integrante de la misma.

OCTAVA. MODIFICACIÓN DEL ANEXO D: "LAS PARTES" convienen en realizar la modificación del **ANEXO D** de "EL CONVENIO PRINCIPAL", por lo que se incluye su contenido por la última autorización del Comité de Ética y Ética en Investigación de este Instituto de fecha 20 de Julio de 2020, la cual se adjunta a la presente enmienda como parte integrante de la misma.

NOVENA. MODIFICACIÓN DEL ANEXO E: "LAS PARTES" convienen en realizar la modificación del **ANEXO E** de "EL CONVENIO PRINCIPAL", por lo que se sustituye su contenido por la versión en español de la Forma de Consentimiento Informado de los Participantes, versión 3.0 de fecha 11 de Marzo de 2020, el cual se adjunta a la presente enmienda como parte integrante de la misma.

DÉCIMA. INCLUSIÓN DEL ANEXO F. "LAS PARTES" convienen en realizar la inclusión del **ANEXO F** de "EL CONVENIO PRINCIPAL", por lo que se incorpora su contenido, el cual se adjunta a la presente enmienda como parte integrante de la misma.

DÉCIMA. VIGENCIA. Este documento tendrá vigencia, a partir de su fecha de firma toda vez que ha sido formalizado de acuerdo a lo establecido en la **Cláusula Décima Segunda** 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".

DÉCIMA PRIMERA. 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.

DÉCIMA SEGUNDA. "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 TERCERA. En el caso de que alguna de las obligaciones de este convenio modificatorio no pueda ser ejecutada o sea invalidada por cualquier tribunal de



CSS

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 25 días del mes de marzo del año dos mil veintidós.

POR EL INSTITUTO

**DR. DAVID KERSHENOBICH
STALNIKOWITZ
DIRECTOR GENERAL**

POR EL PATROCINADOR

**C. LAURA CECILIA VILLALPANDO
DURÁN
REPRESENTANTE LEGAL**

ASISTE

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

**DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR
SALINAS
INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.**

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

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL PRIMER CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE **NOVO NORDISK MÉXICO, S.A. DE C.V** Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.

