PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE CONCERTACION NÚMERO **INCMN/109/8/PI/020/2021** DE FECHA 17 DE MAYO DE 2021, 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. MARÍA FERNANDA DE LA CERDA SÁNCHEZ** 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. JUAN MANUEL MEJÍA** **VILET ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA Y METABOLISMO MINERAL**, 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:**

**A N T E C E D E N T E S.**

1. **“LAS PARTES”** formalizaron el Convenio de Concertación número **INCMN/3109/8/PI/020/2021** con fecha 17 de mayo de 2021 en adelante **“EL CONVENIO PRINCIPAL”,** cuyo objeto es el desarrollo del estudio de investigación clínica (Protocolo) titulado**“Estudio de 2 años, fase 3, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos con control placebo para evaluar seguridad, eficacia y tolerabilidad de secukinumab 300mg subcutáneo en comparación con placebo, en combinación con terapia estándar de tratamiento, en pacientes con nefritis lúpica activa”,** que se lleva a cabo bajo la supervisión de **“EL INVESTIGADOR”.**
2. De conformidad con la Cláusula Cuarta de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”,** éste se encuentra vigente, al haberse establecido una vigencia de 03 años contados a partir de su fecha de firma

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

1. **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”.**

1. **DECLARA “EL PATROCINADOR” A TRAVÉS DE SUS APODERADOS LEGALES:**
2. Que ratifica en todas y cada una de sus partes el capítulo de declaraciones de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”:**
3. Que le otorga facultades para suscribir el presente Convenio Modificatorio a la **C. MARÍA FERNANDA DE LA CERDA SÁNCHEZ**, mediante el Instrumento Notarial número 72,216 de fecha 02 de diciembre del 2021, suscrito por el Notario Público 173, de la Ciudad de México, el Licenciado Francisco Xavier Arredondo Galván.
4. **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:**

1. Que, con excepción de lo señalado en el presente Convenio Modificatorio, se conocen y ratifican expresamente lo acordado en los capítulos de "Declaraciones", “Definiciones” y "Cláusulas" que conforman **"EL CONVENIO PRINCIPAL".**
2. Que el presente convenio se suscribe con fundamento en la **Cláusula Cuarta** de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**, con el fin de modificar el **Anexo D.**

Expuesto lo anterior, **“LAS PARTES”** se reconocen la personalidad con que comparecen a la celebración del 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

**C L Á U S U L A S.**

**PRIMERA. MODIFICACIÓN DEL ANEXO D (ESQUEMA DE PAGOS): “LAS PARTES”** acuerdan modificar, en su totalidad el esquema de pagos contenido dentro del **Anexo D** del **“CONVENIO PRINCIPAL”**, para ajustar la cantidad máxima a pagar por concepto de viáticos de **“las personas participantes”**, para el correcto desarrollo del “**PROTOCOLO**”, solamente en caso de ser necesario, tomando en cuenta la necesidad y justificación de acuerdo con el caso en particular de que se trate y previa autorización por parte del “**PATROCINADOR**”.

Con base en lo anterior, **“LAS PARTES”** convienen en realizar la modificación en su totalidad al **Anexo D** del **“CONVENIO PRINCIPAL”**, para sustituirlo por el que se anexa al presente Convenio Modificatorio como parte integrante del mismo y que sustituye en su totalidad al inserto en **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**.

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".**

**SEGUNDA.** 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 documento.

**TERCERA. “LAS PARTES”** reconocen que el presente Convenio Modificatorio a **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**, no constituye novación de las obligaciones contenidas en el mismo y que no existe dolo, error ni violencia o algún vacío 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.

**CUARTA.** 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 cuadruplicado en la Ciudad de México, el XX de marzo del 2022.

|  |  |
| --- | --- |
| **POR EL INSTITUTO**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ**  **DIRECTOR GENERAL** | **POR EL PATROCINADOR**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **LIC. MARÍA FERNANDA DE LA CERDA SÁNCHEZ**  **REPRESENTANTE LEGAL** |
| **ASISTE**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **DR. GERARDO GAMBA AYALA**  **DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **LIC. GARBIÑE NÚÑEZ SÁEZ DE OCÁRIZ**  **REPRESENTANTE LEGAL** |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **DR. RICARDO CORREA ROTTER**  **JEFE DE DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA Y METABOLISMO MINERAL.**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **DR. JUAN MANUEL MEJÍA VILET**  **INVESTIGADOR RESPONSIBLE 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 MODIFICATORIO DE CONCERTACIÓN NUMERO: INCMN/109/8/PI/020/2021., 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.