

17692  
PD490-3

**TERCER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE CONCERTACION NÚMERO INCMN/317/08/PI/006/14, EN ADELANTE "EL CONVENIO PRINCIPAL" 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 KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, EN SU CALIDAD DE DIRECTOR GENERAL, POR UNA SEGUNDA PARTE, PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V., EN ADELANTE "EL PATROCINADOR", A TRAVÉS DE SUS REPRESENTANTES LEGALES MARÍA LILIA FRANCO QUINTERO MÁRMOL Y YONATHAN MENESES RÍOS, Y POR UNA TERCERA PARTE, LA DRA. YANIN CHAVARRI GUERRA, EN SU CALIDAD DE INVESTIGADORA RESPONSABLE DEL PROYECTO, EN ADELANTE "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL" Y A QUIENES EN SU CONJUNTO SE LES DENOMINARÁ COMO "LAS PARTES", SUJETÁNDOSE AL TENOR DE LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS.**

#### ANTECEDENTES

- 1.- El 05 de febrero de 2014, "LAS PARTES" formalizaron "EL CONVENIO PRINCIPAL", con el objeto de llevar a cabo el estudio de investigación clínica (Protocolo) titulado B027938 "UN ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, DE ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE TRASTUZUMAB EMTANSINA VERSUS TRASTUZUMAB COMO TERAPIA ADYUVANTE PARA PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA PRIMARIO HER2 POSITIVO CON PRESENCIA DE TUMOR RESIDUAL DESDE EL PUNTO DE VISTA PATOLÓGICO EN LA MAMA O LOS NÓDULOS LINFÁTICOS AXILARES LUEGO DE LA TERAPIA PREOPERATORIA" bajo la dirección de la Dra. Yanin Chávarri Guerra, Investigadora Principal adscrita a "EL INSTITUTO".
- 2.- EL "CONVENIO PRINCIPAL" continúa vigente, conforme a lo estipulado en su Cláusula Cuarta, en la que se acordó que el protocolo concluirá el 29 de septiembre de 2023.
- 3.- Con fecha 12 de mayo de 2014, "LAS PARTES" formalizaron el Primer Convenio Modificadorio a "EL CONVENIO PRINCIPAL", en el cual se convino modificar la Cláusula Tercera de "EL CONVENIO PRINCIPAL" correspondiente al Monto de la Aportación.
- 4.- Con fecha 13 de abril de 2018, "LAS PARTES" formalizaron el Segundo Convenio Modificadorio a "EL CONVENIO PRINCIPAL", en el cual se convino modificar el "ANEXO C" de "EL CONVENIO PRINCIPAL".

#### DECLARACIONES

##### I. DECLARA "EL INSTITUTO" POR CONDUCTO 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 modificadorio, son las mismas y no le han sido revocadas ni modificadas.
- II.2 Que ratifica todas y cada una de las declaraciones de "EL CONVENIO PRINCIPAL" y que en dichos términos cuenta con las facultades necesarias para suscribir el presente documento, mismas que a la fecha de celebración de este acuerdo de voluntades no le han sido revocadas ni modificadas.

##### II. DECLARA "EL PATROCINADOR" POR CONDUCTO DE SUS REPRESENTANTES LEGALES:

- II.1. Que la C. MARÍA LILIA FRANCO QUINTERO MÁRMOL, cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio, las cuales tienen constancia en la escritura pública número 68841, de fecha 25 de enero de 2017 y, el C. YONATHAN MENESES RÍOS, cuenta con las facultades necesarias suficientes según acredita su personalidad a través de la escritura pública número 81383 de fecha 8 de febrero de 2022, ambas pasadas ante la fe del Notario Público Licenciado José María Morera González, Notario Público número 102 de la Ciudad de



17692  
PD490-3

México, mismas que no les han sido revocadas, limitadas ni restringidas a la fecha. "EL PATROCINADOR" ha compartido a "EL INSITUTUTO" la escritura pública aquí mencionada, con antelación suficiente y previo a la firma del presente **Tercer Convenio Modificatorio**, para su conocimiento y validación.

**II.2.** Que a excepción de la **Declaración II.1** de "EL CONVENIO PRINCIPAL", ratifica todas y cada una de las declaraciones de dicho Convenio, pues se actualiza a su representante legal.

**III. DECLARA "EL INVESTIGADOR PRINCIPAL", POR SU PROPIO DERECHO:**

**III.1.** Que ratifica todas y cada una de sus declaraciones de "EL CONVENIO PRINCIPAL".

**IV. "LAS PARTES" DECLARAN:**

**IV.1.** Que han negociado de buena fe los términos y condiciones de este **Tercer Convenio Modificatorio**, a través de sus representantes debidamente acreditados, y que tienen pleno conocimiento de sus implicaciones jurídicas, para lo cual se otorgan las siguientes:

**CLÁUSULAS**

**PRIMERA. MODIFICACIÓN DEL PRESUPUESTO.** "LAS PARTES" convienen en modificar el presupuesto establecido en el anexo C de "EL CONVENIO PRINCIPAL", que posteriormente fue actualizado mediante el **Segundo Convenio Modificatorio**, para sustituirlo por el documento adjunto al presente **Tercer Convenio Modificatorio** como "**ANEXO C**", y que forma parte integrante del mismo.

**SEGUNDA. MODIFICACIÓN A LA VIGENCIA.** "LAS PARTES" acuerdan que "EL CONVENIO PRINCIPAL", estará vigente hasta el 30 de abril de 2026.

**TERCERA. MODIFICACIÓN A LAS OBLIGACIONES DE CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE.** "LAS PARTES" acuerdan en modificar la cláusula **DÉCIMO SÉPTIMA** de "EL CONVENIO PRINCIPAL" sustituyendo el texto contenido en el "**CONVENIO PRINCIPAL**" por el texto que se precisa a continuación:

**DÉCIMO SÉPTIMA. CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE:** "EL INSTITUTO" conviene con "EL PATROCINADOR" que se compromete a mantener en custodia los documentos catalogados por la legislación nacional e internacional como esenciales y fuente de todos "**LAS PERSONAS PARTICIPANTES**" de "**EL PROTOCOLO**", entre otros los expedientes clínicos, durante toda la vigencia del "**CONVENIO PRINCIPAL**". Al término del Estudio Clínico y del "**CONVENIO PRINCIPAL**" los documentos esenciales y documentos fuentes, serán enviados a un sitio de resguardo de información seleccionado y pagado por "EL PATROCINADOR", donde se respaldarán los documentos por el plazo correspondiente conforme a las buenas prácticas internacionales, y al cual tendrá acceso solamente el "**INVESTIGADOR PRINCIPAL**".

**CUARTA. VIGENCIA.** La vigencia del presente **Tercer Convenio Modificatorio**, toda vez que se formalizará mediante la firma de cada una de "**LAS PARTES**", iniciará en la fecha de su firma y concluirá en la fecha de terminación de "**EL CONVENIO PRINCIPAL**", de conformidad con la modificación acordada en la cláusula inmediata anterior.



E. S. López Q. A.

17692  
PD490-3

Las modificaciones acordadas en este **Tercer Convenio Modificatorio** comenzarán a surtir efectos a partir de su fecha de firma.

**QUINTA.- SUBSISTENCIA DE "EL CONVENIO PRINCIPAL".** Con excepción de las modificaciones establecidas en el presente instrumento y sus antecedentes el **Primer Convenio Modificatorio** y el **Segundo Convenio Modificatorio**, "EL CONVENIO PRINCIPAL" continuará en los mismos términos y condiciones originalmente pactados, incluyendo los anexos que no fueron objeto de modificación en el **Primer Convenio Modificatorio**, en el **Segundo Convenio Modificatorio** y en este **Tercer Convenio Modificatorio**.

**SEXTA. DIVISIBILIDAD.** En el caso de que alguna de las obligaciones de este **Tercer 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.

**SÉPTIMA. LEY APLICABLE. JURISDICCIÓN.** El presente **Tercer Convenio Modificatorio** se registrará por las leyes vigentes en la Ciudad de México, México. Para todo lo relacionado con la interpretación y cumplimiento del presente **Tercer Convenio Modificatorio**, "LAS PARTES" se someten a la jurisdicción de los Tribunales competentes en la Ciudad de México, México, renunciando expresamente a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles por razón de sus domicilios presentes o futuros o por cualquier otra causa.

Leído que fue el presente instrumento y enteradas "LAS PARTES" que intervienen en este acto de su alcance y contenido, lo firman y ratifican por **triplicado** en la Ciudad de México el día 21 de abril del 2022.

**POR EL PATROCINADOR**

**POR EL INSTITUTO**

MARÍA LILIA FRANCO QUINTERO MÁRMOL  
REPRESENTANTE LEGAL

DR. DAVID KERSHENOBIKH STALNIKOWITZ  
DIRECTOR GENERAL

ASISTE

YONATHAN MENESES RÍOS  
REPRESENTANTE LEGAL

DR. GERARDO GAMBA AYALA  
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN

~~DR. ÁLVARO AGUAYO HERNÁNDEZ  
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE HEMATOLOGÍA Y  
ONCOLOGÍA~~

DRA. YANIN CHAVARRÍ GUERRA  
INVESTIGADORA RESPONSABLE DEL PROYECTO DE  
INVESTIGACIÓN.

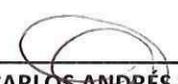


17692  
PD490-3

REVISIÓN JURÍDICA

  
\_\_\_\_\_  
LCD.A. LIZET OREA MERCADO  
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA

VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO

  
\_\_\_\_\_  
L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA  
DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL TERCER CONVENIO MODIFICATORIO AL 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 PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. Y POR LA OTRA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.

