

PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN NÚMERO **INCMN/330/8/PI/047/19** DE FECHA 04 DE SEPTIEMBRE 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. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO** EN SU CALIDAD DE DIRECTOR GENERAL, ASISTIDO POR EL DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN, 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 DRA. ANA CRISTINA GARCÍA ULLOA**, ADSCRITA AL ÁREA DEL CENTRO DE ATENCIÓN INTEGRAL DEL PACIENTE CON DIABETES DEL DEPARTAMENTO DE ENDOCRINOLOGÍA 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/330/8/PI/047/19** con fecha 04 de septiembre de 2019 en adelante **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**, cuyo objeto es el desarrollo del estudio de investigación clínica (EL PROTOCOLO) titulado **"Estudio de desenlaces cardiovasculares con semaglutida en pacientes con diabetes tipo 2 (EX9924-4473 SOUL)"**, 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 04 de septiembre de 2019.

DECLARACIONES

I. DECLARA "EL INSTITUTO" A TRAVÉS DE SU DIRECTOR GENERAL:

- I.1. Que **"EL CONVENIO PRINCIPAL"** por parte de **"EL INSTITUTO"** fue formalizado por **EL DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ**, quien contaba con las facultades suficientes para ello, pero el presente convenio será firmado por el **DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO**, Director General de **"EL INSTITUTO"** a partir del 18 de junio del 2022, lo que se acredita con el Instrumento Notarial Número 154,191, suscrito por el Licenciado Ignacio Soto Borja y Anda, Notario Número 129 de la Ciudad de México.

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.

Handwritten signatures in blue ink are visible on the right side of the page. A circular stamp with the word 'VALIDADO' is partially visible at the bottom right.

I.2 Que a excepción de la declaración I.5 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 la **C. 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:

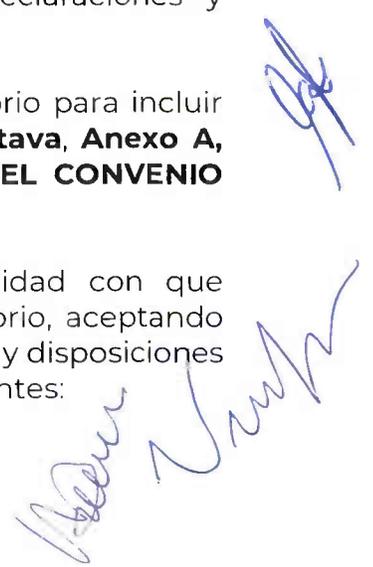
III.1 Que ratifica en todas y cada una de sus declaraciones de **"EL CONVENIO PRINCIPAL"**.

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 Modificatorio 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.

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, donde 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 17 de Noviembre de 2020**, la cual fue autorizada bajo el número **213300912X0761/2021** de 16 de agosto de 2021, firmada por Iván Omar Calderón Lojero, Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, documento que se adjunta a la presente enmienda como Anexo A y pasara a formar parte integrante de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**.

SEXTA. MODIFICACIÓN DEL ANEXO B: “LAS PARTES” convienen en realizar la modificación del **ANEXO B** de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**, por lo que se sustituye en su totalidad por la **versión en español del protocolo versión 3.0** de fecha 17 de Noviembre de 2020 de **“EL PROTOCOLO”** de investigación, el cual, se adjunta a la presente enmienda como parte integrante de la misma, documento que se adjunta a la presente enmienda como Anexo B y pasara a formar parte integrante de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**.

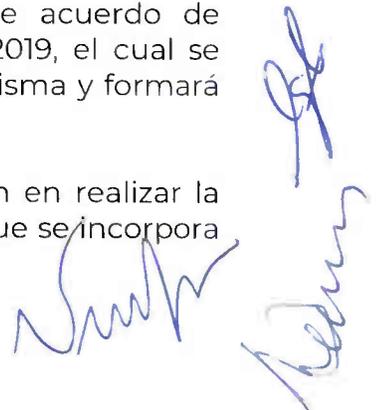
LAS PARTES reconocen que la **versión de referencia del Protocolo** comenzó a utilizarse en la ejecución de **EL PROTOCOLO**, a partir de su fecha de autorización, el pasado 07 de septiembre del 2020,

SÉPTIMA. MODIFICACIÓN DEL ANEXO C: “LAS PARTES” convienen en realizar la modificación del contenido completo 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: Autorización** de los Comités Pertinentes 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 **11 de Febrero de 2021**, de la **versión en español del protocolo versión 3.0** de fecha 17 de Noviembre de 2020 la cual, se adjunta a la presente enmienda como parte integrante de la misma y formará parte de **EL CONVENIO PRINCIPAL**.

NOVENA. MODIFICACIÓN DEL ANEXO E: “LAS PARTES” convienen en realizar la modificación del **ANEXO E: CONSENTIMIENTO INFORMADO** de **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**, por lo que se sustituye su contenido por la versión en español de la Información del participante y Formulario de acuerdo de participación, versión 3.0MX español de fecha 10 de Abril de 2019, el cual se adjunta a la presente enmienda como parte integrante de la misma y formará parte de **EL CONVENIO PRINCIPAL**.

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"**. Con excepción del **ANEXO B.** en el que las partes reconocen que la **versión de referencia del Protocolo** comenzó a utilizarse en la ejecución de **EL PROTOCOLO**, a partir de su fecha de autorización, el pasado **16 de agosto del 2021.**

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 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 junio del año dos mil veintitrés

POR EL INSTITUTO



DR. JOSÉ SIFUENTES OSORNIO



POR EL PATROCINADOR



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



ASISTE

**DR. DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR
SALINAS
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN**



**DR. FRANCISCO JAVIER GÓMEZ
PÉREZ
JEFE DE DEPARTAMENTO
ENDOCRINOLOGÍA Y METABOLISMO**



**DRA. ANA CRISTINA GARCÍA ULLOA
INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.**

REVISIÓN JURÍDICA	VO BO. ADMINISTRATIVO/ FINANCIERO
LCDA. ADELINA MARTÍNEZ TORRES 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.