

ENMIENDA AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN “SALVADOR ZUBIRÁN (“EL INSTITUTO”), REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR SU DIRECTOR GENERAL EL DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ; POR UNA SEGUNDA PARTE LA EMPRESA DENOMINADA JANSSEN- CILAG S.A. DE C.V., REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR EL DOCTOR RICARDO NAVARRO GARCÉS (JANSSEN), CON LA INTERVENCIÓN DE UNA TERCERA PARTE, REPRESENTADA POR EL DR. JUAN FRANCISCO SÁNCHEZ ÁVILA (“EL INVESTIGADOR”), AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES, CONCEPTOS Y CLÁUSULAS:

ANTECEDENTES

1. “LAS PARTES” establecieron un **CONVENIO DE CONCERTACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD** el 24 de marzo de 2015 concerniente al **“Estudio Multicéntrico para evaluar la prevalencia del polimorfismo Q80K asociado al agente antiviral directo de segunda generación Simeprevir en pacientes mexicanos con infección crónica por virus de hepatitis C genotipo 1a”** que se llevará por el Dr. Francisco Sanchez Avila en el departamento de Gastroenterología. En lo sucesivo se le denominará para los efectos del presente Convenio como el **CONVENIO PRINCIPAL**.
2. **“EL CONVENIO PRINCIPAL”**, sigue estando plenamente vigente ya que el estudio está en curso, tal y como se encuentra estipulado en el Protocolo.
3. Con fecha 13 de abril de 2015, el **INVESTIGADOR** envió una carta dirigida a personal de JANSSEN en donde solicitaba el pago del sometimiento a COFEPRIS del “ Estudio Multicéntrico para evaluar la prevalencia del polimorfismo Q80K asociado al agente antiviral directo de segunda generación Simeprevir en pacientes mexicanos con infección crónica por virus de hepatitis C genotipo 1a” (en lo sucesivo el **“PROTOCOLO”**).
4. En dicho carta, el **INVESTIGADOR** señaló el nombre del tercero autorizado para hacer el pago (INFINITE CLINICAL RESEARCH MEXICO), y **JANSSEN** aceptó la petición y los términos de la misma, toda vez que el Departamento de Asesoría Jurídica del **INSTITUTO** avaló dicha solicitud, en términos del oficio No. 584, expedido por dicho departamento con fecha 15 de abril de 2015.

DECLARACIONES

Janssen-Cilag, S.A. de C.V.
Janssen
Dirección
Jurídica
APROBADO

I. DECLARA EL INSTITUTO POR CONDUCTO DE SU DIRECTOR GENERAL:

1.1 Que es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Federal y que dentro de sus facultades se encuentran las de coadyuvar al funcionamiento y consolidación del Sistema Nacional de Salud, así como la de proporcionar consulta externa y atención hospitalaria a la población que requiera atención en su área de especialización y afines, en las instalaciones que para el efecto disponga, con criterios de gratuidad fundada en las condiciones socioeconómicas de los usuarios, sin que las cuotas de recuperación desvirtúen su función social, mediante la prestación de servicios profesionales de medicina, hospitalarios, de laboratorios y estudios clínicos y por ello realiza actividades de investigación científica en el campo de la Salud, de conformidad con los artículos 1º y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º; 2, fracciones III, IV, VII y IX; 6º fracciones I y II; 7º fracción I; 9 fracción V; 37, 39 fracción IV y 41 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud y de los Artículos 3 fracciones I, II y XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán", y de Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.

II. DECLARA LA EMPRESA POR CONDUCTO DE SU APODERADO.

II.1 Ser una sociedad mercantil debidamente constituida de conformidad con las leyes y reglamentos aplicables en los Estados Unidos Mexicanos, según lo acredita con la escritura pública no. 33,786 de fecha 2 de mayo de 1980 pasada ante la fe del Lic. Roberto Núñez y Bandera, Notario Público No. 1 de la Ciudad de México e inscrita en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de México con no. 455 a foja 464, volumen 1163, libro 3r, y con fecha 11 de octubre del 2000 cambia su denominación a JANSSEN-CILAG, S.A. de C.V., lo cual consta en el testimonio de la Escritura Pública No. 3,229, de fecha 31 de octubre de 2000, otorgada ante la fe del Lic. Arturo Adolfo Llorente Martínez, Notario Público No- 205, del Distrito Federal.

II.2 Que las facultades de su representante legal, el Dr. Ricardo Navarro Garcés, para obligarse en los términos del presente convenio constan en la Escritura Pública número 4,746 de fecha 19 de mayo de 2010, otorgada ante la fe del Licenciado Armando Gálvez Pérez Aragón, Notario Público No 103, del Distrito Federal, facultades que no le han sido revocadas, limitadas o modificadas en forma alguna a la fecha.

III.- Declara "EL INVESTIGADOR" por su propio derecho lo siguiente:

III.1. Que es una persona física y hábil para celebrar la presente Enmienda al "CONVENIO PRINCIPAL".

III.2 Que Que actualmente ejerce la profesión de Médico Cirujano, Medicina Interna, Gastroenterología y Endoscopia con cédula profesional 1736377, y cuenta con los conocimientos para llevar acabo la Enmienda.

Janssen-Cilag, S.A.
 Janssen-Cilag, S.A.
 Distrito Federal

- a) Las partes declaran que es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio de conformidad con lo expuesto en los Antecedentes y en términos de las cláusulas que en adelante se detallan.
- b) Que los representantes legales de las partes cuentan con la capacidad legal suficiente para celebrar y obligar a sus representadas al cumplimiento de los términos del presente instrumento y que a la fecha, las mismas no han sido modificadas, sustituidas o suprimidas en forma alguna.

CLÁUSULAS

PRIMERA. Por medio del presente instrumento, las **PARTES**, acuerdan en eliminar el pago a COFEPRIS, por lo que se modifica exclusivamente la tabla contenida en el ANEXO A del **CONVENIO PRINCIPAL**, para quedar como sigue:

ESQUEMA DEL APOYO.

Éste se realizará conforme al esquema de aportaciones que se detalla a continuación, en entendido que dichas aportaciones deberán ser proporcionales a la realización del estudio.

| <i>Actividad/Concepto a pagar</i> | <i>Monto a pagar</i> | <i>Fecha estimada de pago</i> | <i>Tipo de documento a presentar para justificar el reclamo del pago</i> |
|------------------------------------|----------------------|---|--|
| <i>Pago al Comité de ética</i> | <i>\$20,000.00</i> | <i>Al someter el protocolo al Comité de Ética (Marzo 2015)</i> | <i>Sometimiento Comité de ética</i> |
| <i>Manejo por cuenta CADI</i> | <i>\$111,292.50</i> | <i>Al obtener la autorización del Comité de Ética (Abril 2015)</i> | <i>Autorización Comité de ética</i> |
| <i>Pruebas NS3/4A Pago inicial</i> | <i>\$210,650.00</i> | <i>Al obtener la autorización de COFEPRIS (Mayo 2015)</i> | <i>Autorización COFEPRIS</i> |
| <i>Pruebas NS3/4A 2do Pago</i> | <i>\$ 210,650.00</i> | <i>Al llevar un 50% del total de las muestras (Julio 2015)</i> | <i>Reporte de avances Dr. Sanchez</i> |
| <i>Pruebas NS3/4A 3 Pago</i> | <i>\$210,650.00</i> | <i>Al llevar un 75% del total de las muestras (Septiembre 2015)</i> | <i>Reporte de avances Dr. Sanchez</i> |
| <i>Análisis estadístico</i> | <i>\$20,000.00</i> | <i>Al concluir el 100% de las muestras (Noviembre 2015)</i> | <i>Reporte de avances Dr. Sanchez</i> |
| <i>Gastos de Publicación</i> | <i>\$30,000.00</i> | <i>A la entrega del manuscrito</i> | <i>Manuscrito a someter</i> |
| TOTAL | \$813,242.50 | | |

Las aportaciones se realizarán, de acuerdo al avance del estudio.

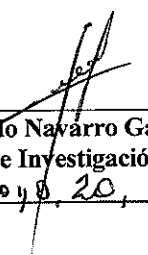
Janssen-Cilag, S. de C.V.
 División Jurídica
 APROBADO

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.

TERCERA. “LAS PARTES” reconocen que la Presente Enmienda al “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 uno de sus antecedentes, declaraciones y cláusulas que lo integran.


La presente Enmienda se firma por cuadruplicado en la Ciudad de México, D.F. a los 20 días del mes de Mayo del año dos mil quince.

La EMPRESA
Janssen Cilag, S.A. de C.V.

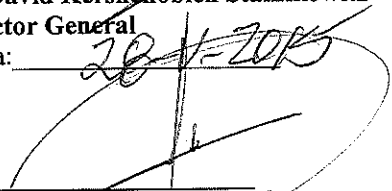


Dr. Ricardo Navarro Garcés.
Director de Investigación Clínica GCO.
Fecha: Mayo 20, 2015

La INSTITUCIÓN



Dr. David Kershtobich Stalnikowitz
Director General
Fecha: 20/5/2015



Dr. Juan Francisco Sánchez Ávila
Investigador Principal
Fecha: 21 Mayo 2015

