

CONVENIO MODIFICATORIO (EN LO SUCESIVO "EL ADDENDUM") AL CONTRATO DE ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO No. 40/357/2019 QUE CELEBRAN POR UNA PARTE **GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ COMO "**GSK**", LEGALMENTE REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR **MARÍA YOLANDA CERVANTES APOLINAR**, Y POR LA OTRA PARTE **JUAN CARLOS TINOCO FAVILA** A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ EL INVESTIGADOR Y **SERVICIOS DE SALUD DE DURANGO** A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ LA INSTITUCIÓN, REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR SU TITULAR EL **DR. SERGIO GONZÁLEZ ROMERO**, EN SU CARÁCTER DE SECRETARIO DE SALUD Y DIRECTOR GENERAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD DE DURANGO, ASISTIDO EN ESTE ACTO POR EL **DR. HUGO RAFAEL RUEDA OCHOA**, EN SU CARÁCTER DE DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL DE DURANGO AL TENOR DE LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES, DECLARACIONES, Y CLÁUSULAS:

ANTECEDENTES

Las PARTES manifiestan a través de sus apoderados legales que:

- I. Con fecha 14 de agosto del 2019, las partes celebraron el Contrato No. 40/357/2019 (*en lo sucesivo el contrato*), cuyo objeto consiste en que "LA INSTITUCIÓN" se obliga a proporcionar a GSK los servicios consistentes en la conducción de un estudio epidemiológico intervencional titulado:

"EPI-RSV-008 BOD "Un estudio epidemiológico prospectivo de mujeres que se encuentran entre las 24 y 27 semanas de embarazo para describir los desenlaces del embarazo y los eventos de interés en la madre y en el neonato, así como determinar la incidencia en los lactantes de VSR IRTI y hospitalización por VSR". Número de e-Track 207636.

- II. Que el CONTRATO mencionado en el presente antecedente, actualmente se está cumpliendo cabalmente con todos sus derechos y obligaciones conforme a los términos y condiciones que en él se estipulan.

DECLARACIONES

- I. Declara EL PRESTADOR por medio de su representante legal que:

Sus facultades no le han sido limitadas, revocadas ni en forma alguna modificadas y que se encuentran vigentes.

- II. Declara GSK por medio de su representante legal que:



Se encuentra debidamente facultado y que a la fecha no le han sido revocadas ni limitadas las facultades con las que actúa, lo que acredita con la escritura pública número 532 otorgada por el Licenciado Alfonso Martín León-Orantes, Notario Público número 238 de la Ciudad de México.

- III. Las PARTES manifiestan a través de sus apoderados legales que:
- I. En el carácter con que intervienen, se reconocen recíprocamente capacidad jurídica para contratar y obligar a sus respectivos mandantes.
 - II. Que por así convenir a sus intereses, es su deseo celebrar el presente "ADDENDUM".
 - III. Las PARTES están de acuerdo en modificar EN EL ANEXO A, que contiene la propuesta económica y condiciones del servicio en los términos referidos del presente Convenio.
 - IV. Las PARTES ratifican todas y cada una de las declaraciones vertidas en el Contrato.

CLÁUSULAS

PRIMERA. - MODIFICACIÓN DEL "ANEXO A"

Las partes están de acuerdo en sustituir el Anexo A del contrato por el que se agrega al presente ADDENDUM como "Anexo A".

SEGUNDA. - ÁMBITO DE APLICACIÓN

Excepto por lo expresamente modificado de conformidad en este "ADDENDUM", todos los demás términos y condiciones establecidos en el Contrato continuarán vigentes sin modificación alguna como originalmente fueron redactados y sin que constituya una renuncia o novación de cualquiera de los derechos y obligaciones de "LA INSTITUCIÓN" y "GSK".



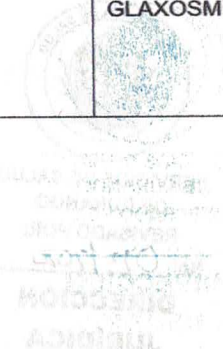
Handwritten signature in blue ink at the top right and a handwritten signature in black ink at the bottom right.

TERCERA. - JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA

Para la interpretación y cumplimiento del presente Contrato, así como para todo aquello que no esté estipulado en el mismo, las partes se someten a la jurisdicción de los Tribunales Competentes en la Ciudad de México, renunciando expresamente al fuero que pudiera corresponderles en razón de sus domicilios presentes, futuros o el de la ubicación de sus bienes.

Leído por las partes el presente instrumento y enteradas de su contenido y alcance legal lo firman, en la Ciudad de México, el día 01 de octubre del año 2020.

<p>Por LA INSTITUCIÓN:</p> <p>FIRMA: </p> <p>DR. SERGIO GONZÁLEZ ROMERO Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Durango</p>	<p>Por LA INSTITUCIÓN como testigo:</p> <p>FIRMA: </p> <p>DR. HUGO RAFAEL RUEDA OCHOA Director del Hospital General de Durango</p>
	<p>EI INVESTIGADOR: Mediante mi firma indico mi aceptación a cumplir la función y las obligaciones de Investigador Principal conforme a este convenio</p> <p>FIRMA: </p> <p>DR. JUAN CARLOS TINOCO FAVILA Investigador Principal</p>
<p>Por GSK</p> <p>FIRMA: </p> <p>DRA. MARÍA YOLANDA CERVANTES APOLINAR Directora de Investigación y Desarrollo Clínico y Asuntos Médicos Vacunas Apoderada Legal GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V.</p>	<p>Por GSK como testigo:</p> <p>FIRMA: </p> <p>L.A. MARÍA DEL CARMEN LARA DEL OLMO Gerente de Operaciones Clínicas Vacunas GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V.</p>



ANEXO A

TÍTULO DEL PROYECTO: EPI-RSV-008 BOD (Número de e-Track 207636)

“Un estudio epidemiológico prospectivo de mujeres que se encuentran entre las 24 y 27 semanas de embarazo para describir los desenlaces del embarazo y los eventos de interés en la madre y en el neonato, así como determinar la incidencia en los lactantes de VSR IRTI y hospitalización por VSR”.

PATROCINADOR: GlaxoSmithKline Biologicals, quien ha encargado la conducción de presente estudio en México a su filial GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V.

CANTIDAD MÁXIMA ADJUDICADA: \$8'442,959.80 MXN (ocho millones, cuatrocientos cuarenta y dos mil, novecientos cincuenta y nueve pesos 80/100 MXN)

Las siguientes cantidades están calculadas para **75 sujetos participantes** en este estudio. Si el reclutamiento no es alcanzado los pagos se verán disminuidos proporcionalmente al número de sujetos no reclutados. En caso de surgir la necesidad de un incremento de número de sujetos en el estudio, podrá darse de manera discrecional por cualquiera de las partes y dicha adición en el número de sujetos requerirá de la anuencia de la otra. Los sujetos adicionales, acordado previo incremento del reclutamiento entre las partes, serán pagados de acuerdo a los precios unitarios que sean establecidos en el contrato y/o enmiendas al mismo.

Si durante el curso del estudio se dieran bajas o hubiese sujetos que se perdieran durante el seguimiento, estos montos disminuirán en proporción a los procedimientos que esos participantes ya no cumplan de acuerdo a lo indicado en el protocolo

El presupuesto considera pagos fijos y pagos variables, de acuerdo a lo establecido en el protocolo con relación a los procedimientos para sujetos maternos y para los neonatos / lactantes.

Pagos fijos

	SCREENING	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V1-NB	V2-NB	V3-NB	V4-NB	Total
Costo por sujeto	\$ 4,204	\$ 3,724	\$ 5,770	\$ 6,137	\$ 5,770	\$ 6,988	\$ 4,573	\$ 7,682	\$ 4,571	\$ 4,571	\$ 4,571	\$ 58,562.00
Total por 75 sujetos	\$ 315,300	\$ 279,300	\$ 432,750	\$ 460,275	\$ 432,750	\$ 524,100	\$ 342,975	\$ 576,150	\$ 342,825	\$ 342,825	\$ 342,825	\$ 4,392,075.00



[Handwritten signature in blue ink]

[Handwritten signature in blue ink]

[Handwritten signature in black ink]