

CONVENIO MODIFICATORIO (EN LO SUCESIVO "EL ADDENDUM") AL CONTRATO DE ESTUDIO CLÍNICO No. 40/272/2016 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 25 de mayo del 2016, las partes celebraron el Contrato No. 40/272/2016 (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 clínico titulado:

Un estudio de fase IIIb, abierto, multinacional, multicéntrico, de seguimiento a largo plazo (ZOE-LTFU) de los estudios 110390 y 113077 (ZOSTER-006/022) para evaluar la eficacia profiláctica, seguridad y persistencia de la inmunogenicidad de la vacuna de subunidad contra el Herpes Zóster (HZ/su) de GSK Biologicals y la evaluación de 1 o 2 dosis adicionales en un esquema de 0 o 0, 2 meses en dos subgrupos de adultos mayores.

- 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 LA INSTITUCION 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 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.

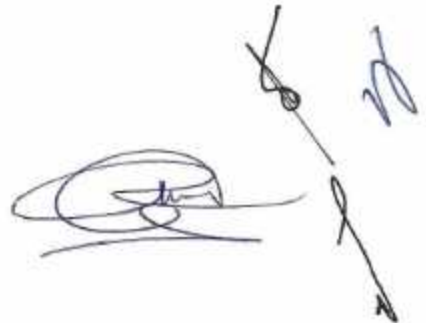
CLÁUSULAS

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".



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 05 de noviembre del año 2020.

<p>Por LA INSTITUCIÓN:</p> <p></p> <p>FIRMA: _____ 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></p> <p>FIRMA: _____ 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></p> <p>FIRMA: _____ DR. JUAN CARLOS PÁEZ FAVILA Investigador Principal</p>
<p>Por GSK</p> <p></p> <p>FIRMA: _____ 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></p> <p>FIRMA: _____ 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: ZOSTER-049 (Número de e-Track 201190)

Un estudio de fase IIIb, abierto, multinacional, multicéntrico, de seguimiento a largo plazo (ZOE-LTFU) de los estudios 110390 y 113077 (ZOSTER-006/022) para evaluar la eficacia profiláctica, seguridad y persistencia de la inmunogenicidad de la vacuna de subunidad contra el Herpes Zóster (HZ/su) de GSK Biologicals y la evaluación de 1 o 2 dosis adicionales en un esquema de 0 o 0, 2 meses en dos subgrupos de adultos mayores.

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

Propuesta financiera con relación a la conducción del estudio clínico de vacunas de GlaxoSmithKline ZOSTER-049*

La propuesta considera una cantidad de 200 sujetos de investigación alcanzando un monto máximo a pagar de **\$ 4,806,100.00 (Cuatro millones ochocientos seis mil cien pesos 00/100 M.N.)** de acuerdo a la siguiente tabla:

201190 (ZOSTER-049)/Hospital General Durango			
Actividad	Costo unitario sin Ovh	VISITAS	Total de Actividades
Pago inicial	500.00	200	100,000.00
Visita 1	3,690.00	200	738,000.00
Visita 2	400.00	200	80,000.00
Visita 3	400.00	200	80,000.00
Visita 4	400.00	200	80,000.00
Visita 5	400.00	200	80,000.00
Visita 6	400.00	200	80,000.00
Visita 7 (conclusión)	400.00	200	80,000.00
Contacto telefónico	200.00	14,400	2,880,000.00
Conclusión del estudio	300.00	200	60,000.00
AEs en 24 horas	250.00	138	34,500.00
SAEs en 24 horas	250.00	138	34,500.00
Seguimiento de casos HZ	9,700.00	3	29,100.00
Ayuda de transporte (\$250 por sujeto, por visita)	250.00	1,400	350,000.00
Proceso de Reconsentimiento	500.00	200	100,000.00
Cotos total			\$ 4,806,100.00

En caso de surgir la necesidad de realizar procesos de reconsentimiento durante el estudio, podrá darse de manera discrecional por cualquiera de las partes y dicha adición en el número de reconsentimientos requerirá de la anuencia de la otra. Los procesos de reconsentimiento, serán pagados de acuerdo a los precios unitarios que sean establecidos en el contrato y/o enmiendas al mismo.

El presupuesto está contemplado de acuerdo al número de visitas por protocolo al sitio. Se considerará un anticipo fijo único con el objetivo de proporcionar a la Institución elementos suficientes para iniciar las actividades de inicio del estudio.

Todas las actividades a desarrollar serán pagadas por actividades completadas durante el transcurso del estudio con el más alto índice de calidad por parte de la Institución y serán pagadas y abonadas a la Institución siempre que no se hayan presentado desviaciones significativas al protocolo en cuestión.

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 el reclutamiento no es alcanzado los pagos se verán disminuidos proporcionalmente al número de sujetos no reclutados. El número máximo de sujetos es de 200 y está en función del número de sujetos en la cohorte de sujetos vacunados durante los estudios previos ZOSTER-006 y ZOSTER-022.

En caso de terminación prematura de este Estudio, o de la terminación prematura de la participación de un sujeto, la aportación para EL ESTUDIO se determinará y pagará con base en el tipo y el número de visitas concluidas por cada sujeto participante.

F/0791



SERVICIOS DE SALUD
DE DURANGO

REVISADO POR:

No. 079/2020

**DIRECCIÓN
JURÍDICA**