

APRUEBA ENMIENDA N°1 AL ACUERDO DE ESTUDIO CLÍNICO ENTRE MERCK SHARP & DOHME (LA.) LLC. AGENCIA EN CHILE, DESARROLLO CLÍNICO TRASLACIONAL SPA, SERGIO VARGAS MUNITA Y LA UNIVERSIDAD DE CHILE PARA LA FACULTAD DE MEDICINA PARA DESARROLLO DEL PROTOCOLO MK1654-004-1105 "ESTUDIO DE FASE 2B/3, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE MK 1654 EN LACTANTES SANOS NACIDOS A TÉRMINO Y PREMATUROS".

RESOLUCION EXENTA N°391

SANTIAGO, 08 DE ABRIL DE 2022

VISTO: Las facultades que me confiere el Reglamento General de Facultades contenido en el D.U. N°906 de 2009; lo dispuesto en Decreto TRA 309/1349/2018 del 29 de junio de 2018; todos en relación con los artículos 36 y 37 del Estatuto de la Universidad de Chile contenido en el DFL N°3 de 2006 de Educación, y las normas del Reglamento de Administración Presupuestaria y de Administración de Fondos, aprobado por Decreto Universitario N°2.750, de 1978; y lo señalado en las Resoluciones N°7 de 2019 y N°16 de 2020 de la Contraloría General de la República,

RESUELVO:

1. **APRÚEBESE** la enmienda N°1 al contrato para la realización de estudio clínico Protocolo MK1654-004-1105 "ESTUDIO DE FASE 2B/3, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE MK 1654 EN LACTANTES SANOS NACIDOS A TÉRMINO Y PREMATUROS", y que fue suscrito el 04 de abril de 2022 entre la UNIVERSIDAD DE CHILE – FACULTAD DE MEDICINA, RUT 60.910.000-1, Domiciliado en Independencia N° 1027, Independencia, Santiago, Chile (la "Institución"), DESARROLLO CLÍNICO TRASLACIONAL SPA ,con rut N° 77.294.698-8, Oviedo 781, Las Condes, Santiago, Chile, (la "Sociedad"), el Dr. SERGIO LUIS VARGAS MUNITA, Rut 6.064.327-K, domiciliado en Independencia 1027, Independencia, Santiago, Chile, ("Investigador Principal"), y MERCK SHARP & DOHME (LA.) LLC. Agencia en Chile with Tax ID RUT 59.043.540-6, con dirección Avda. Mariano Sánchez Fontecilla 310, Piso 5, Las Condes , Santiago, Chile, actuando en su propio nombre a petición de Merck Sharp & Dohme Corp., con domicilio en 1 Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889, USA, Estados Unidos de América, (el "Patrocinador"), y cuyo texto es el siguiente:

ENMIENDA n°. 1

(Para uso en los Países de lengua Hispana)

Esta es una Enmienda (la "Enmienda") al Contrato de Investigación de Estudio Clínico entre FACULTAD DE MEDICINA, RUT 60.910.000-1, Domiciliado en Independencia n° 1027, Independencia, Santiago, en adelante la "Institución", DESARROLLO CLÍNICO TRASLACIONAL SPA, con rut N° 77.294.698-8, Oviedo 781, Las Condes, Santiago, Chile, en adelante la "Sociedad", el SERGIO LUIS VARGAS MUNITA, Rut 6.064.327-K, domiciliado en Independencia 1027, Independencia, Santiago, Chile, en adelante el "Investigador Principal" y MERCK SHARP & DOHME(I.A.) LLC, AGENCIA EN CHILE, Rol Único tributario N° 50.043.540-6, domiciliado en Avda. Mariano Sánchez Fontecilla N°310, 5° piso, Las Condes, Santiago, Chile, actuando en su propio nombre a petición de MERCK Sharp &Dohme Corp., domiciliado en 2000



Galloping Hill Read, Kenilworth, NJ 07033, estados Unidos de América, en adelante el ("Patrocinador"), celebrado el 07 de Abril de 2021 (el "Contrato").

Las partes contratantes convienen en que el Contrato para la realización del estudio: MK-1654-004 Centro 1105 "Estudio de fase 2b/3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK 1654 en lactantes sanos nacidos a término y prematuros" (el "Protocolo") se modifica por la presente de la siguiente manera:

El Presupuesto se modifica de acuerdo con las nuevas condiciones del presupuesto consignadas en el Anexo A de la presente Enmienda. Los cambios en el presupuesto se incluyen los siguientes:

Sección Visitas:

- Se agregan 75 pacientes al presupuesto (100 en total)

Queda entendido y convenido que todas las demás disposiciones del Contrato se mantendrán en plena vigencia y efecto.

[El siguiente espacio se deja deliberadamente en blanco]

2. **ÍMPUTASE** el ingreso al Subtítulo 1 Ítem 1,1. del Presupuesto Universitario vigente.
3. **REMÍTASE** a la Contraloría de la Universidad de Chile para control de legalidad.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y REGISTRESE

MARIA ANGELA MAGGIOLO LANDAETA
Vicedecana

DR. MANUEL KUKULJAN PADILLA
Decano

DISTRIBUCIÓN:
- Dirección Jurídica
- Oficina de Partes.