ADENDA II AL ESTUDIO TITULADO “ " (en adelante ESTUDIO) código del protocolo “XXXX” Ref:

**AMENDMENT** **II** TO THE STUDY TITLEED “ " (hereinafter study) protocol code "XXXX". Ref:

|  |  |
| --- | --- |
| En Madrid a xx de xxxx de 202x**REUNIDOS**De una Parte, D./DÑA. \_\_\_\_\_\_\_\_ con N.I.F. nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_ actuando en nombre y representación de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(en adelante CRO), con CIF: \_\_\_\_\_\_\_\_ y con domicilio en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, que actúa en nombre y representación del PROMOTOR del estudio, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (en adelante PROMOTOR), con C.I.F: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y con domicilio social en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, conforme a los poderes expedidos en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ante el notario Dña/D. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. De otra Parte, **D. Alberto Montero Manso,** con N.I.F. n.º 50.843.234-D y **Dña. Ana María Posada Pérez**, con N.I.F. n.º 09.363.325-W, en su calidad de Apoderados mancomunados de la **FUNDACION INSTITUTO DE INVESTIGACION SANITARIA DE LA FUNDACION JIMÉNEZ DÍAZ** (en adelante FIIS-FJD o FUNDACION), con domicilio social en Avenida Reyes Católicos, 2, 28040, Madrid, España y con C.I.F. G-85874949, actuando en virtud de escritura pública con PROTOCOLO número 1176, del día 30 de abril de 2021, del notario Javier Merino Gutiérrez.La FIIS-FJD asumirá toda la actividad de investigación del **HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ** (en adelante HOSPITAL), con CIF: U-83633859 y domicilio social en Avda. de los Reyes Católicos, 2, 28040, siendo la entidad a través de la cual se canalizará la actividad y gestión de la investigación.Y de otra parte **Dr xxxxxxxx** con N.I.F. nº xxxxxxx actuando en su propio nombre y derecho (en adelante, INVESTIGADOR PRINCIPAL ENTRANTE), con domicilio, a efectos de notificaciones, en el Servicio de la FIIS-FJD situado en Avda. de los Reyes Católicos, 2, 28040 Madrid.Y de otra parte **Dr. xxxxxxxx** con N.I.F. nº xxxxxxxx actuando en su propio nombre y derecho (en adelante, INVESTIGADOR PRINCIPAL SALIENTE), con domicilio, a efectos de notificaciones, en el Servicio de la FIIS-FJD situado en Avda. de los Reyes Católicos, 2, 28040 Madrid.Reconociéndose las Partes la capacidad mutua necesaria para obligarse por el presente Contrato (en adelante las Partes).**MANIFIESTAN**1. Que con fecha xx de xxx de xxx, las Partes suscribieron el contrato de proyecto de investigación/estudio observacional que se lleva a cabo en el Servicio de la FIIS-FJD bajo la dirección del Dr. **xxxxxx**
2. Que las partes han acordado tramitar un cambio de Investigador Principal para este estudio y desean reflejarlo por escrito e incorporarlo como anexo al contrato inicial.

Es por lo que:**ACUERDAN:**1. **Primero:** Que a partir de la fecha xxxxxx de acuerdo con el Dictamen Favorable emitido por el Comité de Ética de Investigación con medicamentos, el Dr. **xxxxxxx** se subroga en la posición de Investigador Principal, adquiriendo así los derechos y deberes hasta ese momento correspondientes al Dr. **Xxxxxxx**

**Segundo:** Esta nueva Adenda se incorporará como parte integral del Contrato. **Tercero:** Tasas por gestión administrativa: QUINIENTOS EUROS + IVA (**500 + IVA**). La factura se emitirá a:**NOMBRE**DIRECCIONEmail: En consecuencia, el Contrato seguirá vigente y de aplicación en todos sus términos, en todo aquello que no sea modificado por virtud el presente acuerdo.  | In Madrid, on the xx of xxxxx of 202x**BY AND BETWEEN**Of the one Part, Mr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_, with national ID Nº. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, acting for and on behalf of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ domiciled at \_\_\_\_\_ (hereinafter CRO), who is acting for and on behalf of \_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter SPONSOR), with fiscal identification nº \_\_\_\_\_\_\_and address at \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, authorized as per power of attorney issued in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, dated \_\_\_\_\_\_\_\_, and notarized by Mr. \_\_\_\_\_.Of the other Part, **Mr. Alberto Montero Manso**, whose fiscal identification nº is 50.843.234-D and **Ms. Ana María Posada Pérez**, whose fiscal identification nº is 09.363.325-W, acting for and on behalf of the **FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA of the FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ** (hereinafter FIIS-FJD or FOUNDATION), having its registered address at Avenida Reyes Católicos 2, 28040, Madrid, Spain and whose fiscal identification nº is G85874949, by virtue of the powers granted to them by the Governing Council of FIIS-FJD before the notary of Madid Mr. Javier Merino Gutiérrez on April 30, 2021, under official record nº 1176.The FIIS-FJD will assume all the current research activity of the **HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ** (hereinafter HOSPITAL), with CIF: U-83633859 and registered office at Avda. de los Reyes Católicos, 2, 28040, being the entity through which the research activities and management will be channelled. And, as another party, **Dr. xxxxx**, holder of Tax ID noxxxxxxxx acting on its own behalf (hereinafter, the PRINCIPAL INVESTIGATOR, ASSIGNEE), with address for notification purposes at the FIIS-FJD Service, located in Avda. de los Reyes Católicos, 2, 28040 Madrid.And, as another party, **Dr. xxxxxxx,** holder of Tax ID no. xxxxxxx, acting on its own behalf (hereinafter, the PRINCIPAL INVESTIGATOR, ASSIGNOR), with address for notification purposes at the FIIS-FJD Service, located in Avda. de los Reyes Católicos, 2, 28040 Madrid.The Parties mutually recognize their capacity to enter into this Agreement (hereinafter Parties).**DECLARE AS FOLLOWS**1. As of xxxxxx, the Parties have signed the agreement for research project/ observational study above to be conducted at the FIIS-FJD Service under the direction of Dr. **xxxxxxxxxx**.
2. The parties have agreed to change the Principal Investigator for this study and wish to reflect it in writing and incorporate it as an annex to the initial agreement.

Now therefore:**AGREE****One:** As of xxxxxxxx, in accordance with the Favorable Opinion issued by the Committee on Ethics for Drug Research, **Dr. xxxxxxxxx** takes on the position of Principal Investigator, thus acquiring the rights and duties up to that time corresponding Dr. **xxxxxxx**.**Two:** This new Addendum will be incorporated as an integral part of the Agreement.**Three:** Administrative management fees: FIVE HUNDRED EUROS + VAT (**500 + VAT**). The invoice shall be issued to:**NAME****ADDRESS****EMAIL**Accordingly, the entire Agreement shall remain in full force and effect regarding any terms and conditions that have not been amended by this Agreement. |

En prueba de conformidad, las Partes firman este documento mediante firma digital.

In witness whereof, the Parties sign this document by digital signature.

Por el PROMOTOR/ for the SPONSOR,

D. XXXXXXX

Dña./Ms.

El INVESTIGADOR PRINCIPAL/ The PRINCIPAL INVESTIGATOR

Dr. XXXXXXXX

Por el FIIS-FJD/For FIIS-FJD,

D./Mr. Alberto Montero Manso Dña. Ana María Posada Pérez