**ADENDA I** AL ESTUDIO TITULADO ”\_\_\_\_\_\_\_" (en adelante ENSAYO) código de protocolo “\_\_\_” Ref: **ECXXX-24\_FJD**

**AMENDMENT** **I** TO THE STUDY TITLEED "\_\_\_\_\_\_\_" (hereinafter TRIAL) protocol code "\_\_\_". Ref: **ECXXX-24\_FJD**

|  |  |
| --- | --- |
| En Madrid, a … de \_ de 2024**REUNIDOS**De una parte, **D. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, con N.I.F. nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ como representante legal de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y con domicilio social en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y con C.I.F. nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (en adelante “CRO”), que actúa en nombre y representación del promotor del estudio, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con número fiscal \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (en adelante PROMOTOR), con domicilio social en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ conforme a los poderes expedidos en \_\_\_\_\_, con fecha \_\_\_\_\_\_\_, ante el notario Dña/D. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.De otra parte, **D. Juan Antonio Álvaro de la Parra**, con N.I.F.: 395.637-Z, actuando en nombre y representación de la **FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACION SANITARIA DE LA FUNDACIÓN   JIMÉNEZ DÍAZ** (en adelante **FIIS-FJD**), con domicilio en Avda. de los Reyes Católicos, 2, 28040 Madrid y con CIF: G-85874949, en virtud de las facultades contenidas en la escritura de Poder otorgado por el Patronato de la mencionada Fundación ante el Notario de Madrid D. Luis-Enrique García Labajo, de fecha 21 de julio de 2015, con nº de protocolo 2172. Y de otra parte **Dra. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, con N.I.F. nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, actuando en su propio nombre y derecho (en adelante, **INVESTIGADOR PRINCIPAL**), con domicilio, a efectos de notificaciones, en el Departamento de \_\_\_\_\_\_\_\_\_ IIS-FJD situado en Avda. de los Reyes Católicos, 2, 28040 Madrid.**MANIFIESTAN**1. Que el objeto del presente anexo al contrato es el cambio de PROMOTOR/CRO del Ensayo Clínico titulado: “\_\_\_\_\_\_\_\_”.

Es por lo que:**ACUERDAN****Primero:** Que con efecto desde el \_\_\_\_\_\_\_ y en consecuencia del cambio de CRO/PROMOTOR de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, el promotor desea transferir los derechos y obligaciones de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ según el contrato a favor de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.**Segundo**: las partes desean reflejar este cambio de CRO/PROMOTOR por escrito e incorporarlo como anexo al contrato inicial. Los nuevos datos de Facturación serán los siguientes:Las facturas se emitirán a nombre de:Las facturas se enviarán a:**Tercero:** Tasas por gestión administrativa: QUINIENTOS EUROS + IVA (500 + IVA). La factura se emitirá a:*(Incluir también correo electrónico para el envío de factura)***Cuarto:** El Contrato seguirá vigente y de aplicación en todos sus términos, en todo aquello que no sea modificado por virtud el presente acuerdo. En prueba de conformidad, todas las partes firman el presente anexo al contrato por triplicado ejemplar. | In Madrid, on the …th of \_ of 2024**BY AND BETWEEN**Party to the first, **Mr. \_\_\_\_\_**, with fiscal identification number \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, representing \_\_\_\_\_. (“CRO” from now on) with TIN \_\_\_\_\_\_\_, having a place of business at \_\_\_\_\_\_, acting on behalf of SPONSOR, \_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_\_ ("Sponsor"), duly authorized to enter into this agreement according to document dated on \_\_\_\_\_. The other party, **Mr. Juan Antonio Álvaro de la Parra**, whose fiscal identification number is 395.637-Z, acting for and on behalf of the **FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA of the FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ** ("**FIIS-FJD**"), having its registered address at Avda. de los Reyes Católicos, 2, 28040 Madrid and whose fiscal identification code is G-85874949, and by virtue of the powers granted to him by the Governing Council of FIIS-FJD before the Notary of Madrid Mr. Luis-Enrique García Labajo on June 21, 2015, under official record number 2172.  And the other party, **Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_**, whose fiscal identification number is \_\_\_\_\_\_\_ acting on his/her own behalf ("Principal Investigator"), whose address for service is the Microbiology Department of IIS-FJD, located at Avda. de los Reyes Católicos, 2, 28040 Madrid, Spain.**DECLARE**I. That the purpose of this annex to the contract is the change in SPONSOR/CRO of the Clinical Trial entitled: "\_\_\_\_\_\_\_\_".For that reason**AGREE****First:** That with effect from \_\_\_\_\_\_\_ and as a consequence of the change of CRO/SPONSOR from \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ to \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, the promoter wishes to transfer the rights and obligations of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ according to the contract in favor of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.**Second:** The parties wish to reflect this change of CRO/ROMOTER in writing and incorporate it as an annex to the initial contract.The new billing information will be the following:Invoices will be issued in the name of:Invoices will be sent to:**Third:** Administrative fees: FIVE HUNDRED EUROS + VAT (500 + VAT). The invoice will be issued to:*(Also include email to send invoice)***Fourth**: This amendment will be incorporated as an integral part of the Contract and consequently, the Contract will remain in force and apply in all its terms, in everything that is not modified by virtue of this agreement.In witness whereof, the Parties sign this document in triplicate, with each copy having the same legal validity as the others. |

Por el representante del **PROMOTOR**/ Representative for the **SPONSOR**,

D. Stewart Bieler

EL **INVESTIGADOR PRINCIPAL**/ THE **PRINCIPAL INVESTIGATOR**

Dr. Felipe Villar Álvarez

Por el **FIIS-FJD**/For **FIIS-FJD**,

D./Mr. Juan Antonio Alvaro de la Parra