ADENDA I AL CONTRATO DEL ENSAYO CLINICO TITULADO: “\_\_\_\_\_\_\_\_\_” (en adelante ENSAYO) código de protocolo “\_\_\_\_\_\_\_\_\_”. Ref: ECXXX-24\_FJD

AMENDMENT I TO THE CLINICAL TRIAL TITLE CONTRACT: “\_\_\_\_\_\_\_\_\_” (herein the TRIAL) code “\_\_\_\_\_\_\_\_\_”. Ref: ECXXX-24\_FJD

|  |  |
| --- | --- |
| En Madrid, a … de \_ de 2024  **REUNIDOS**  De una parte, D.      , con N.I.F. nº       actuando en nombre y representación de       con CIF:\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y domicilio en       (en adelante “CRO”), que actúa en nombre y representación del promotor del estudio,       (en adelante PROMOTOR), con CIF:\_\_\_\_\_\_\_\_ y domicilio social en      , conforme a los poderes expedidos en      , con fecha      , ante el notario Dña/D. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. No eximiendo de la responsabilidad que le compete al PROMOTOR según el RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, (en adelante RD 1090/2015, de 4 de diciembre).  De una 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 o FUNDACIÓN), 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.  La FIIS-FJD asumirá toda la actividad de investigación actual del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz (HOSPITAL), siendo la entidad a través de la cual se canalizará desde ese punto la actividad y gestión de la investigación.  Y de otra parte **Dr \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, con N.I.F. nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, actuando en su propio nombre y derecho (en adelante, INVESTIGADOR PRINCIPAL), con domicilio, a efectos de notificaciones, en el HOSPITAL 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 XXXXX las partes suscribieron el contrato del ensayo clínico de referencia que se lleva a cabo en el Servicio de xxxxxxxxxxxxxxx de la FIIS-FJD bajo la dirección del Dr.xxxxxxxx. 2. Que las partes han acordado modificar el presupuesto original del ensayo y desean reflejarlo por escrito e incorporarlo como anexo al contrato inicial.   Es por lo que  **ACUERDAN**  **Primero:** Modificar y sustituir el Presupuesto (Anexo I) anexo al Contrato por el nuevo Presupuesto (Anexo I) anexo a la presente Adenda.  **Segundo:** Modificar el apartado 5.1 del Contrato, que será sustituido por el siguiente:  5.1. El importe de este ENSAYO se ha presupuestado inicialmente para la FIIS-FJD, en \_\_\_\_\_\_\_\_\_, IVA no incluido (\_\_\_\_\_\_\_\_\_€) (en adelante, Presupuesto de ENSAYO). Conforme a lo establecido en la Memoria Económica del ENSAYO (Anexo I) en la que se especifican todos los aspectos económicos del mismo. Dicha cantidad no incluye en ningún caso una obligación o inducción al HOSPITAL, y/o INVESTIGADOR PRINCIPAL para recomendar, prescribir, comprar, usar o concertar el uso de ningún producto del PROMOTOR.  **Tercero:** Los Costes por la gestión administrativa de la Adenda ascienden a MIL EUROS + IVA (1.000 + IVA).  La factura se emitirá a:  *(Incluir información fiscal)*  Las facturas se enviarán en formato PDF al siguiente correo electrónico:  **Cuarto:** Los cambios incluidos en esta adenda serán efectivos desde la fecha de aprobación de la enmienda al Protocolo por el CEIm el \_\_\_\_\_\_\_.  **Quinto:** Que las cantidades resultantes de esta modificación del presupuesto serán pagaderas en las mismas condiciones que las inicialmente previstas en el contrato del ensayo clínico.  En consecuencia, el Contrato seguirá vigente y de aplicación en todos sus términos, en todo aquello que no sea modificado por virtud en el presente acuerdo. | In Madrid, on the …th of \_ of 2024  **BY AND BETWEEN**  Of the one part, Mr \_\_\_\_\_\_\_\_\_, with national ID No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, acting for and on behalf of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter CRO), with TAX ID:\_\_\_\_\_\_\_\_ and domiciled at \_\_\_\_\_ who is acting for and on behalf of \_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter SPONSOR), with TAX ID:\_\_\_\_\_\_\_ and domiciled at \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, authorized as per power of attorney issued in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, dated \_\_\_\_\_\_\_\_, and notarized by Mr \_\_\_\_\_. None of the aforementioned shall serve to exempt the SPONSOR from the responsibilities set forth in Royal Decree 1090/2015, of December 4, which regulates clinical trials with drugs, the Ethics Committees for Research with drugs and the Spanish Registry of Clinical Studies, (hereinafter RD 1090/2015, of December 4).  Of the other part, **Mr Juan Antonio Álvaro de la Parra**, whose fiscal dentification number is 395.637-Z, acting for and on behalf of the **FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA of the FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ** ("FIIS-FJD or FUNDATION"), having its registered address at Avda. de los Reyes Católicos, 2, 28040 Madrid and whose fiscal identification code is G-85874949, 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 21 June 2015, under official record number 2172.  The FIIS-FJD will assume all the current research activity of the University Hospital Fundación Jiménez Díaz (HOSPITAL), being the entity through which the research activities and management will be channelled.  And of the other part, **Dr \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, whose fiscal identification number is \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_acting on his/her own behalf ("PRINCIPAL INVESTIGATOR"), whose address, for notification purposes, is the HOSPITAL, located at Avda. de los Reyes Católicos, 2, 28040 Madrid.  The Parties mutually recognize their capacity to enter into this Agreement ("Parties").  **DECLARE**   1. That on XXXXXX, the parties signed the contract to conduct the clinical trial at the xxxxxxxxxxx Service of the FIIS-FJD under the direction of Dr.xxxxxxxx. 2. That the parties have agreed to modify the original trial budget and want to state such modification in written and attached it as an annex to the original agreement.   For that reason  **THEY STATE**  **First:** To modify and substitute the Budget (Annex I) that was an attachment to theAgreement for the new Budget (Annex I) attached to the present Amendment.  **Second:** To modify section 5.1 of the Agreement, that will be substituted by the following one:  5.1. The budget for this trial for the FIIS-FJD is \_\_\_\_\_\_\_\_\_not included (€\_\_\_\_\_\_\_\_\_) ("Trial Budget") as set forth in the Trial Financial Report (Exhibit I), which specifies all economic aspects of the Trial. In no event does the aforementioned sum imply that the Hospital and/or Principal Investigator(s) are obligated or instigated to recommend, prescribe, purchase, use, or arrange for the use of any product of the Sponsor.  **Third:** The Costs for the administrative management of the Addendum amount to ONE THOUSAND EUROS + VAT (1,000 + VAT).  The invoice will be issued to:  *(Include tax information)*  Invoices will be sent in PDF format to the following email:  **Fourth:** The changes included in this Amendment will be effective as of CEIm approval of Protocol Amendment on \_\_\_\_\_\_\_\_.  **Fifth:** That the amounts resulting from this budget modification will be paid in the same terms as initially stated in the clinical trial agreement.  Therefore, everything in the Agreement that is not modified in the present Amendment will remain in full force. |

**ANEXO I: MEMORIA ECONÓMICA / ANNEX I: BUDGET**

En prueba de conformidad, todas las partes firman el presente anexo al contrato mediante firma digital.

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

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

D. ……………………………

**EL INVESTIGADOR PRINCIPAL/ THE PRINCIPAL INVESTIGATOR**

Dr.

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

D./Mr. Juan Antonio Alvaro de la Parra