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

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

|  |  |
| --- | --- |
| En Madrid a xx de xxxx de 2024  **REUNIDOS**  De una parte, **D. \_\_\_\_\_\_**, con NIF: actuando en nombre y representación de **\_\_\_\_\_\_\_.** (en adelante “CRO”), con C.I.F. nº \_\_\_\_\_\_\_, con domicilio social en \_\_\_\_\_, actuando en representación del PROMOTOR, \_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_ (en adelante “Promotor”), encontrándose facultados para este acto en virtud de escritura de fecha \_\_\_\_\_\_. No eximiendo de la responsabilidad que le compete al promotor según RD 1090/2015.  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), 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 **Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** con N.I.F. nº \_\_\_\_\_\_\_\_ actuando en su propio nombre y derecho (en adelante, INVESTIGADOR PRINCIPAL CESIONARIO), 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. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** con N.I.F. nº \_\_\_\_\_\_\_\_ actuando en su propio nombre y derecho (en adelante, INVESTIGADOR PRINCIPAL CEDENTE), con domicilio, a efectos de notificaciones, en el Servicio de la FIIS-FJD situado en Avda. de los Reyes Católicos, 2, 28040 Madrid.  **MANIFIESTAN:**   1. Que con fecha \_\_\_\_\_\_\_\_, las Partes suscribieron el contrato del ensayo clínico de referencia que se lleva a cabo en el Servicio de la FIIS-FJD bajo la dirección del Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_. 2. Que las partes han acordado tramitar un cambio de Investigador Principal para este Ensayo y desean reflejarlo por escrito e incorporarlo como anexo al contrato inicial.   Es por lo que:  **ACUERDAN:**  **Primero:** Que a partir de la fecha \_\_\_\_\_\_\_\_ de acuerdo con el Dictamen Favorable emitido por el Comité de Ética de Investigación con medicamentos, el Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_ se subroga en la posición de Investigador Principal, adquiriendo así los derechos y deberes hasta ese momento correspondientes al Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_.    **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:  (Incluir datos de facturación)  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 …th of \_ of 2024  **BY AND BETWEEN**  Party to the first, **Mr. \_\_\_\_\_** with NIF \_\_\_\_\_\_\_, representing \_\_\_\_\_ (“CRO” from now on), having a place of business at \_\_\_\_\_\_, acting on behalf of SPONSOR, \_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_\_ ("Sponsor"), duly authorized to enter into this agreement according to document dated on \_\_\_\_\_. None of the aforementioned shall serve to exempt the Sponsor from the responsibilities set forth in Royal Decree 1090/2015.  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, as another party, **Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, holder of Tax ID no. \_\_\_\_\_\_\_\_, 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. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,** holder of Tax ID no. \_\_\_\_\_\_\_\_, 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.  **DECLARE AS FOLLOWS:**   1. As of \_\_\_\_\_\_\_\_, the Parties have signed the agreement for the clinical trial mentioned above to be conducted at the FIIS-FJD Service under the direction of Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_. 2. The parties have agreed to change the Principal Investigator for this TRIAL and wish to reflect it in writing and incorporate it as an annex to the initial agreement.   Now therefore:  **AGREE:**  **One:** As of \_\_\_\_\_\_\_\_, in accordance with the Favorable Opinion issued by the Committee on Ethics for Drug Research,  Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_ takes on the position of Principal Investigator, thus acquiring the rights and duties up to that time corresponding Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_.  **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:  (Includes billing information)  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 representante del PROMOTOR/ Representative for the SPONSOR,

D.

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL/ THE PRINCIPAL INVESTIGATOR

Dr.

Por el FIIS-FJD/For FIIS-FJD,

D./Mr. Juan Antonio Alvaro de la Parra