ADENDA I AL CONTRATO DEL ENSAYO CLINICO TITULADO: “\_\_\_\_\_\_” (en adelante ENSAYO) código de protocolo “\_\_\_\_\_\_”. Ref: ECXX-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 Calle Isaac Peral, 42 Oficinas, 28015, 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, con fecha 21 de julio de 2015, y señalados con el número de protocolo nº 1562.

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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, 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.

**ANEXO I: MEMORIA ECONÓMICA**

***(Incluir nueva memoria económica)***

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

Por el representante del **PROMOTOR**,

D. ……………………………

**EL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

Dr. ……………………………….

Por la **FIIS-FJD**,

D./Mr. Juan Antonio Alvaro de la Parra