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 2025  **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 otra Parte, **D. Alberto Montero Manso**, con DNI 50.843.234-D y **Dña. Ana María Posada Pérez**, con DNI 09.363.325-W, en su calidad de Apoderados mancomunados de la **Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz** (en adelante FIIS-FJD o FUNDACION), con domicilio social en Avenida Reyes Católicos, 2, 28040, Madrid, España y con CIF 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 o FJD), 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 digital 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 2025  **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 Alberto Montero Manso**, whose fiscal dentification number is 50.843.234-D and **Ms Ana María Posada Pérez**, whose fiscal dentification number is 09.363.325-Wacting 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, España with CIF G-85874949 acting by virtue of public deed with protocol number 1176, of the day April 30, 2021, of the notary Javier Merino Gutiérrez.  The FIIS-FJD will assume all the current research activity of the **HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ** (hereinafter HOSPITAL or FJD), 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 of the other part, **Dr \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, whose fiscal identification number is \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_acting on his/her own behalf (hereinafter 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 (hereinafter 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 digital 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. Alberto Montero Manso Dña./Ms. Ana Maria Posada Perez