**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 2025  **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 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), 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 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.  Reconociéndose las Partes la capacidad mutua necesaria para obligarse por el presente Contrato (en adelante las Partes).  **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 información fiscal)*  Las facturas se enviarán en formato digital al siguiente correo electrónico:  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 2025  **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.  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 Calle Isaac Peral, 42 Oficinas, 28015, Madrid, Spain 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), 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, 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.  The Parties mutually recognize their capacity to enter into this Agreement (hereinafter Parties).  **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 will be issued to:  *(Include tax information)*  Invoices will be sent in digital format to the following email:  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. Alberto Montero Manso Dña./Ms. Ana Maria Posada Perez