**ADENDA nº ……. al Contrato de Ensayo Clínico titulado: “…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..". Código de Protocolo ………………………….**

Madrid, a de ……. de 20….

El motivo de esta Adenda es: ……………………………...................................................

# REUNIDOS

De una parte, D. ………………………………….., en nombre y representación de **………………………………………..** con N.I.F. ……………… con domicilio social en C/ …………………………………….. (España) y con C.I.F nº ……………..(en adelante **CRO** o **PPD**), actuando en su propio nombre así como en nombre y representación de **………………………………**, (en adelante **PROMOTOR**), con N.I.F. ……………………… y domicilio social en ………………………………………………… autorizado al efecto, conforme a los poderes expedidos en ……………, con fecha .. de ……………… de 20.., ante el notario ………………………... No eximiendo de la responsabilidad que le compete al PROMOTOR según RD 1090/2015, por el por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

De otra, Dña. Emma Méndez Calleja, con NIF 71.512.802-Y, actúa en nombre y representación de la **FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS** (en adelante **FUNDACIÓN**), con domicilio social en Avda. Menéndez Pelayo, 65 (28009 Madrid), con CIF nº G-85289924, autorizado al efecto conforme a los poderes expedidos en Madrid, con fecha 18 de marzo de 2021 ante la Notario de Madrid, Dª Carmen Boulet Alonso, con el nº 604 de su protocolo, C/Alfonso XII, nº 20 (28014 – Madrid).

De otra, D. Cesar Adolfo Gómez Derch, provisto de NIF 50.825.913F, en su calidad de Director Gerente del **HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS** (en adelante, el “**HOSPITAL**”), con CIF nº Q-2877003-J, con domicilio en la Avda. Menéndez Pelayo nº 65 (28009 Madrid), en nombre y representación del mencionado Hospital.

Y de otra, el Dr**.** ………………………………..con NIF nº ……………….. actuando en su propio nombre y derecho, como Investigador Principal (en adelante, el “**INVESTIGADOR** **PRINCIPAL**”), con domicilio a efectos de notificaciones, en el Servicio de ……………………………. del HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS, situado en la Avda. Menéndez Pelayo, nº 65 (28009 Madrid).

Reconociéndose mutuamente, según intervienen, la capacidad legal necesaria para contratar y obligarse,

# MANIFIESTAN

1. Que el .. de ……… .. de 20.., el PROMOTOR, la FUNDACIÓN, el HOSPITAL y el INVESTIGADOR PRINCIPAL, firmaron un contrato para la realización del Ensayo Clínico cuyo título figura en el encabezamiento y código de protocolo …………………… (en adelante, el “Contrato”).
2. Que debido a la Enmienda ………………... al Protocolo con fecha … de ………… de 20.. que cuenta con el informe favorable emitido por el CEIm del Hospital ……………………………….. con fecha de .. de ……………… del 202.. y la correspondiente autorización de la AEMPS con fecha con .. de ……………… de 20.. a dicha Enmienda .. el PRESUPUESTO DE ENSAYO se ve impactado y las partes desean modificarlo de acuerdo con los cambios al protocolo.
3. Que es voluntad de las partes modificar dicho contrato de ensayo clínico ………………………………………………………., que fue aprobado por el CEIm de …………………… con fecha ……………… de …………de …………………\_\_\_\_.

En virtud de lo anterior, las partes formalizan el presente documento con arreglo y sujeción a las siguientes

# ESTIPULACIONES

**PRIMERA**. Las partes acuerdan modificar y sustituir la Memoria Económica (Anexo 1) que acompaña al Contrato inicial, por la Memoria Económica (Anexo 1) que se adjunta a la presente Adenda 1.

**SEGUNDA**. Las Partes acuerdan modificar la cláusula del Contrato en el punto ….. en los siguientes términos:

*Donde decía*:

…….

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Como consecuencia de la aplicación de la cláusula **SEGUNDA** de la presente Adenda el presupuesto del protocolo se ha visto incrementado / minorado en ……………………………………………………………………………………………………………quedando de la siguiente manera:

*Ahora dice*:

….. ……………………………………………………………………………………………….. …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**TERCERA.** *-* El **PROMOTOR** abonará la cantidad de **Mil Sesenta y un Euros** //**1.061,00 €**// a la FUNDACIÓN en concepto de Gastos Administrativos y de Gestión de la presente Adenda al Contrato a la firma del mismo

**CUARTA. -** Las partes ratifican la plena validez de todas las cláusulas contenidas en el contrato de fecha … de ………… de 20..., para la realización del Ensayo Clínico cuyas condiciones no hayan sido objeto de reemplazo o derogación por lo convenido en esta Adenda.

Y para que así conste, las partes intervinientes firman la presente Adenda 1 mediante firma electrónica, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

*Por la CRO y el PROMOTOR, Por la FUNDACIÓN,*

*D. ………………………….. Dña. Emma Méndez Calleja*

*Representante Legal Directora*

*Por el HOSPITAL, Por el INVESTIGADOR PRINCIPAL,*

*D. César Adolfo Gómez Derch Dr. ……………………………………….*

*Director Gerente*