|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ADENDA Nº\_ AL CONTRATO DE INVESTIGACIÓN ENTRE EL HOSPITAL CLINICO DE SAN CARLOS, LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Y EL DR. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  En Madrid, a ­­­­ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **INTERVIENEN**  De una parte, D. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(nombre del representante legal del* ***PROMOTOR****)*, con N.I.F. nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ actuando en nombre y representación de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(nombre completo de la entidad PROMOTORA –laboratorio farmacéutico, sociedad científica, persona jurídica), (*en adelante, **PROMOTOR**), con domicilio social en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(dirección completa del* ***PROMOTOR****)* de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(población y código postal)* y con C.I.F. nº autorizado al efecto, conforme a los poderes expedidos en, con fecha\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , ante el notario D. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  **De otra parte:**  D. César Adolfo Gómez Derch con N.I.F. 50825913F, actuando en nombre y representación de la FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS (en adelante, **FUNDACIÓN**), con domicilio social en C/Profesor Martín Lagos s/n,  4ª Sur, 28040 Madrid y con C.I.F. G-83727115, en su calidad de Presidente y representante legal de esta entidad de conformidad con los artículos 18 y 20 de los Estatutos de la misma contenidos en su escritura de constitución otorgada el día 8 de agosto de 2003 ante el notario de Madrid D. José Amérigo Cruz, con, número de protocolo 769”.  D. César Adolfo Gómez Derch con N.I.F. 50825913F, actuando en nombre y representación del **SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD,** por el Hospital Clínico San Carlos (en adelante, **HOSPITAL**), con CIF nº Q2877008I y con domicilio social en C/Profesor Martín Lagos s/n, 28040 Madrid, en su calidad de Director Gerente del HOSPITAL y de conformidad con la RESOLUCIÓN 342/2021, de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud.  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 Servicio de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del **HOSPITAL** situado en C/Profesor Martín Lagos s/n, Pabellón B, Planta baja sur, 28040 de Madridy con C.I.F. nº Q2877008I.  Las partes, con capacidad legal necesaria, que mutuamente se reconocen, otorgan este contrato de acuerdo a los siguientes: MANIFIESTAN  1. Que con fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS, EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS, \_\_\_\_\_ (PROMOTOR)\_\_\_\_\_\_\_\_Y EL DR. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, formalizaron un contrato para la realización del Estudio titulado "………………………". 2. Que el Promotor presentó la Enmienda por \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ en el centro de referencia de fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ante el CEIC del Hospital Clínico de San Carlos y ante el CEIC de referencia \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, motivada por \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. 3. Que dicha Enmienda fue aprobada por el CEIC del Hospital \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ el \_\_\_\_\_(FECHA)\_\_\_\_\_. 4. Que dado que \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, las partes acuerdan formalizar el presente documento que se regirá por las siguientes   En su virtud, las partes acuerdan formalizar la presente adenda al contrato referido en el exponiendo primero del presente documento que se regirá por las siguientes  **CLÁUSULAS**  **Primera.**-  **Segunda** \_ la FUNDACIÓN facturará, en concepto de **costes administrativos de gestión de la adenda,** cuatrocientos euros no reembolsables (400 €) IVA no incluido.  **Tercera** Las partes ratifican la plena validez de todas las cláusulas contenidas en el contrato de fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ cuyas condiciones no hayan sido objeto de reemplazo o derogación por lo convenido en esta Adenda nº \_\_\_.  Y como prueba de conformidad con su contenido, las partes firman el presente contrato, ELECTRÓNICAMENTE y a un único efecto. |  | **ADDENDUM NO.\_TO THE CONTRACT FOR CLINICAL DRUGS TRIAL BETWEEN HOSPITAL CLINICO DE SAN CARLOS, FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ and DR. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** Madrid, on ……  **BY AND BETWEEN**  Mr/Ms. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_name of legal representative of SPONSOR), with Tax ID Number \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, acting for and on behalf of full company name of SPONSOR –pharmaceutical laboratory, scientific society, legal person), (hereinafter, the SPONSOR), having its registered office at.,(full address of SPONSOR) in (city and postal code) and having Tax ID Number \_\_\_ authorised for the purpose, according to the powers issued in \_\_\_ , on the date of \_\_\_, before the notary Mr/Ms \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;  **Of another part:**  D. César Adolfo Gómez Derch with N.I.F. 50825913F, acting in the name and on behalf of the FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS (hereinafter **FOUNDATION**), with registered address at C/Profesor Martín Lagos s/n, 4ª Sur, 28040 Madrid and with C.I.F. G-83727115, in his capacity as President and legal representative of this entity in accordance with articles 18 and 20 of the Articles of Association of the same contained in its deed of incorporation granted on August 8, 2003 before the notary of Madrid Mr. José Amérigo Cruz, with, protocol number 769".  D. César Adolfo Gómez Derch with tax identification number 50825913F, acting in the name and on behalf of the Madrid Health Service, for the Hospital Clínico San Carlos (hereinafter, HOSPITAL), with Tax ID number Q2877008I and registered address at C/Profesor Martín Lagos s/n, 28040 Madrid, in his capacity as Managing Director of the HOSPITAL and in accordance with RESOLUTION 342/2021, of September 13, from the Vice-Ministry of Healthcare and Public Health and General Directorate of the Madrid Health Service.  And Mr/Ms \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*,* holding Tax ID Number \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, acting on his/her own behalf (hereinafter, "the PRINCIPAL INVESTIGATOR"), with address for the purpose of notices at the \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Department of the SITE located at C/Profesor Martín Lagos s/n Puerta \_\_\_\_, Planta \_\_\_\_\_\_\_\_\_, 28040 Madrid, holding Tax ID Code Q2877008I.  The Parties, having the required mutually recognised legal authority, enter the Addendum hereunder: RECITALS  1. That on \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ THE FOUNDATION FOR BIOMEDICAL RESEARCH OF THE SAN CARLOS CLINICAL HOSPITAL, THE SAN CARLOS CLINICAL HOSPITAL, \_\_\_\_\_ (PROMOTER)\_\_\_\_\_\_\_\_ AND DR. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, formalised a contract for the performance of the Study entitled "...........................". 2. That the Promoter presented the Amendment by \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in the reference centre dated \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ to the CEIC of the Hospital Clínico de San Carlos and to the CEIC of reference \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, motivated by \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. 3. That said Amendment was approved by the CEIC of the Hospital \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ on \_\_\_\_\_(DATE)\_\_\_\_\_. 4. That given that \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, the parties agree to formalise the present document which will be governed by the following   The parties hereby agree to amend the agreement as it has been detailed above.  **CLAUSES**  **First.-**  **Second\_** the FOUNDATION will charge four hundred EUROS (€400), VAT not included, in respect of the administrative cost related to amendment management.  **Third** The other regulations of the contract dated on\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_will shall not be affected as far as not amended on this Amendmend Number\_\_\_\_  And as proof of agreement with the contents thereof, the Parties sign this Addendum ELECTRONICALLY, which taken together have the same effect.   |  |  | | --- | --- | |  | FOR THE SPONSOR  Signed: | |

|  |
| --- |
| **Por el HOSPITAL / On behalf of HOSPITAL**  D. César Adolfo Gómez Derch  Director Gerente  **Por la FUNDACIÓN / On behalf of FOUNDATION**  D. César Adolfo Gómez Derch  Presidente  **Revisión previa y conforme,**  D. Joana Modolell Aguilar  Directora de la FIBHCSC |
| **Por EL PROMOTOR/ On behalf of THE SPONSOR**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **INVESTIGADOR PRINCIPAL**  **/PRINCIPAL INVESTIGATOR**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |