**ADENDA Nº …. AL CONTRATO ENTRE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, EL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, …………..…………..….. (INVESTIGADOR PRINICIPAL) Y ………..…………………… (PROMOTOR) PARA LA REALIZACION DEL ENSAYO CLÍNICO TITULADO: "………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………...."**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **CÓDIGO PROTOCOLO** |  | **CÓDIGO HULP** |  |

En Madrid, a ….. de ………………..de 2021

**REUNIDOS**

**(\*) Ajustar según la situación concreta de los intervinientes en el contrato**

De una parte, D./Dña. …………………..………… con N.IF./ ID nº …………………actuando en nombre y representación de ……………………………………….., (en adelante **PROMOTOR**). con domicilio social en ………………………… de .......................... y con C.I.F/VAT NUMBER/ID. nº .................... encontrándose facultados para este acto en virtud de escritura de poder nº , debidamente inscrita en el Registro Mercantil de …………………………. , otorgada ante el Notario del Ilustre Colegio de D…………………….………… con fecha …………………..

De una parte, D./Dña.…………………..…………con N.IF./ ID nº ………………… como representante legal de ……………….……… (nombre de la **CRO**)con domicilio social en ………………………… de .......................... y con C.I.F/VAT NUMBER/ID. nº .................... (en adelante**CRO)**actuando en nombre y representación del**PROMOTOR**, autorizado al efecto, conforme a los poderes expedidos en ………………..., con fecha ……………….., ante el notario 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**).

**(\*) La delegación del Promotor en la CRO debe estar elevada ante notario o con Apostilla de La Haya.**

De otra parte, Dña. Ana Coloma Zapatero, con N.I.F. 29.151.547-J, actuando en nombre y representación de la **FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ**, (en adelante, **FIBHULP**), con domicilio social en Paseo de la Castellana, nº 261 de Madrid (28046) y con C.I.F. G83727057, conforme a los poderes expedidos en Madrid, con fecha 26 de diciembre de 2018, ante el notario D. Miguel García Gil, con nº de protocolo 48.

De otra parte, D. Rafael Pérez-Santamarina Feijóo, con N.I.F.: 35.243.627-Z, actuando en nombre y representación  del **SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD** (en adelante **SERMAS**), por el **HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ**  (en adelante, **HOSPITAL**), con domicilio social en Paseo de la Castellana, nº 261 de Madrid (28046), 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 D./Dña.…………………, con N.IF nº ………………… actuando en su propio nombre y derecho (en adelante, **INVESTIGADOR/A PRINCIPAL),** con domicilio, a efectos de notificaciones, en el **SERVICIO DE**…………………. del **HOSPITAL** situado en Paseo de la Castellana, nº 261 de Madrid (28046)

Reconociéndose las Partes la capacidad mutua necesaria para obligarse por el presente Contrato (en adelante, **LAS PARTES**)

**EXPONEN**

**1.** Que debido a: **(causas del cambio)**

-

-

-

Por ello, las partes han convenido modificar el texto de las cláusulas .........................:

**2.** Las restantes cláusulas del contrato permanecen vigentes y sin alteración por el presente anexo

**3.** En el caso de disponer de una copia de este Anexo en otra lengua o idioma, prevalecerá la versión en español.

**4.** El **PROMOTOR** abonará **1.000€** a la **FIBHULP** en concepto de Gastos Administrativos y de Gestión del Contrato a la firma del mismo

Para la debida constancia, todas las partes firman el presente Anexo, en prueba de conformidad, por triplicado ejemplar y a un solo efecto.

Por el **PROMOTOR**, Por la **CRO** en nombre y representación del **PROMOTOR**

 (solo en caso de que actúe en nombre y representación del promotor)

D/ Dña. ………………….. D/ Dña. …………………

## Por la FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

## DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ (FIBHULP)

Fdo.: Dña. Ana Coloma Zapatero

## Por el HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

Dr. Rafael Pérez-Santamarina Feijóo

Por el **INVESTIGADOR PRINCIPAL**

Dr./ Dra. …………………..