

ADENDA [*] AL CONTRATO SUSCRITO ENTRE [*] Y [*] DE FECHA [*]

En Madrid a [*] de [*] de 2020

REUNIDOS

DE UNA PARTE:

[*] (en adelante, el “**Promotor**”), de nacionalidad española, con domicilio social en [*], inscrita en el Registro Mercantil de [*], al tomo [*], folio [*], hoja número [*], y con N.I.F. [*]; representada en este acto, en su condición de [*], por [*], mayor de edad, de nacionalidad [*], con domicilio profesional en [*], y provisto de N.I.F. número [*], en vigor. La condición del [*] como [*] del Promotor resulta de la escritura pública otorgada el [*] ante el Notario de [*], [*], bajo el número [*] de su protocolo.

Y DE OTRA PARTE:

[*] (en adelante, el “**Centro**”), de nacionalidad española, con domicilio social en [*], inscrita en el Registro Mercantil de [*], al tomo [*], folio [*], hoja número [*], y con N.I.F. [*]; representada en este acto, en su condición de [*], por [*], mayor de edad, de nacionalidad [*], con domicilio profesional en [*], y provisto de N.I.F. número [*], en vigor. La condición del [*] como [*] del Centro resulta de la escritura pública otorgada el [*] ante el Notario de [*], [*], bajo el número [*] de su protocolo.

En lo sucesivo, el Promotor y el Centro serán identificados conjuntamente como las “**Partes**”, e individualmente, cada una de ellos, como una “**Parte**”.

Las Partes se reconocen mutuamente la capacidad legal necesaria para el otorgamiento de la presente adenda al contrato suscrito entre ambos (la “**Adenda**”) y, a tal efecto,

EXPONEN

- I. Que con fecha [*], el Promotor y el Centro suscribieron un contrato para la realización del ensayo denominado [*], con número de EudraCT [*] (en adelante, el “**Ensayo**”) que se desarrolla en el Centro de conformidad con lo dispuesto en el protocolo del Ensayo.
- II. Que en el marco del Ensayo el Promotor lleva a cabo, a través del monitor por él designado a dichos efectos, las labores de monitorización relacionadas con el mismo, siendo dichas labores esenciales para garantizar la continuidad del Ensayo así como la seguridad e integridad de los pacientes que participan en éste.
- III. Que ha sido informado por parte del Centro de la habilitación por parte de éste de un sistema de acceso remoto a la información necesaria para ejercer las labores de monitorización del Ensayo que incluye verificación de datos fuente, como alternativa a la monitorización presencial. Que este sistema podrá ser utilizado para este ensayo en tanto la situación sanitaria derivada de la emergencia por la pandemia del Covid-19 en España así lo requiera, dado que en él no puede posponerse la verificación de datos fuentes sin

causar perjuicios a los participantes o a la integridad de los datos, de acuerdo a los criterios establecidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

- IV. Que las Partes están interesadas en incorporar al Contrato una nueva cláusula con el objetivo de regular la posibilidad de que las labores de monitorización puedan ser llevadas a cabo de manera remota así como los términos y condiciones en los deben ser prestadas.
- V. Que en virtud de lo anterior, las Partes han acordado la suscripción de la presente Adenda que se registrá por las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA. - NOVACIÓN MODIFICATIVA NO EXTINTIVA DEL CONTRATO

Las Partes acuerdan incluir la cláusula [*] en el Contrato, que tendrá la siguiente redacción:

“Cláusula []*

Monitorización con verificación de datos fuente en remoto

“Las Partes acuerdan que el Promotor podrá llevar a cabo las labores de monitorización incluyendo la verificación de datos fuente de manera remota en tanto la situación sanitaria derivada de la emergencia por la pandemia del Covid-19 en España así lo requiera.

El Promotor se compromete a cumplir con la normativa aplicable en materia de protección de datos personales y, en particular, con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como con las previsiones del Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina.

*El Promotor garantiza que el monitor llevará a cabo sus funciones de conformidad con sus procedimientos normalizados de trabajo establecidos y que accederá únicamente a la información estrictamente necesaria para la realización de sus funciones en el marco del Ensayo. A estos efectos, el Promotor suscribirá con el monitor que lleve a cabo las labores de monitorización en remoto, el acuerdo de confidencialidad que consta como **Anexo 1** y facilitará al Centro una copia firmada de dicho acuerdo de manera previa a que se inicien las labores de monitorización en remoto.*

*El Promotor se compromete a cumplir la totalidad de las medidas cuya implementación se haya llevado a cabo por el Centro en los términos establecidos en el protocolo de seguridad que se incorpora como **Anexo 2**. En el supuesto de que el Promotor incumpla lo establecido en dicho Anexo, será plenamente responsable de las consecuencias que puedan derivarse de dicho incumplimiento.*

SEGUNDA. - INTEGRIDAD

En todo lo no modificado por la presente Adenda, se mantiene plenamente en vigor el Contrato identificado en el Expositivo I, ratificando y reiterando las Partes los términos del mismo en todos sus extremos.

TERCERA. - JURISDICCIÓN

La presente Adenda estará regulada por la legislación española. Las Partes se someten expresamente a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de la ciudad de [*] para la resolución de cualquier controversia o conflicto que surja en relación con la validez, aplicación, ejecución o interpretación de la presente Adenda, renunciando a cualquier otra jurisdicción que les pudiera ser de aplicación.

Y en prueba de conformidad con cuanto antecede, las Partes firman y rubrican la presente Adenda en dos (2) ejemplares y a un solo efecto, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

El Centro

El Promotor

[*]

[*]

ANEXO 1

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD A SUSCRIBIR CON EL MONITOR

ANEXO 2

**PROTOCOLO DE SEGURIDAD DE LA CONEXIÓN REMOTA PARA EL ENTORNO DE
MONITORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS**