

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón



ADENDA 1 AL CONTRATO DE SERVICIO DE CRO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACION ICI21/00111, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

Expediente: FIBHGM PA 04-2022

Madrid, a 20 de mayo de 2026

REUNIDOS

De una parte **Dña. Teresa Fernández Alonso**, con D.N.I nº _____, en calidad de Directora Gerente de la **Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón** (en adelante **FIBHGM o Fundación**), con domicilio social en Calle Doctor Esquerdo 46, 28007, Madrid y CIF G-83195305, según acuerdo elevado a público con fecha 17 de mayo de 2024, ante el notario de Madrid Dña. Carmen Boulet Alonso, con número de Protocolo 886.

De otra parte, **D. Enrique Conde Bueso**, con D.N.I. nº _____, actuando en nombre y representación de la empresa **EFFICE SERVICIOS PARA LA INVESTIGACION S.L** (en adelante, **adjudicatario, contratista o EFFICE SPI**), N.I.F B-84165737 con domicilio social en Paseo de la Castellana 127, 1-D, 28046 Madrid, en su calidad de Representante Legal de la citada entidad.

Todas las partes se reconocen competencia y capacidad legal suficiente y convienen en suscribir la presente adenda con arreglo a las siguientes antecedentes y cláusulas.

ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS

I.- Con fecha 31-08-2022 (firma digital) se formalizó entre la Fundación y el Contratista o adjudicatario (EFFICE SERVICIOS PARA LA INVESTIGACION SL) el **“CONTRATO DE SERVICIO DE CRO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACION ICI21/00111”** (*expediente FIBHGM PA 04-2022*) para el ensayo clínico FIBHGM-ECNC001- 2022, cuyo título es el siguiente: **“Ensayo clínico en fase II aleatorizado doble ciego para comparar la nefroprotección de cilastatina frente a placebo en pacientes con carcinomatosis peritoneal**

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

de cáncer de ovario sometidos a cirugía de citorreducción con quimioterapia intraoperatoria hipertérmica (HIPEC) con cisplatino, del Servicio de Cirugía General del Hospital Gregorio Marañón, cuyo Investigador Principal (IP) es el Dr. Luis González Bayón, financiado con el expediente ICI21/00111, cuyo IP es el Dr. Alberto Lázaro Fernández, del Servicio de Nefrología, concedido por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) correspondiente a la convocatoria AES2021 del ISCIII de Proyectos de Investigación Clínica Independiente de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020, con cargo a los fondos europeos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, **cofinanciado por la Unión Europea-Next GenerationEU**.

II.- Que la CLÁUSULA PRIMERA, Apartado 21 del PCAP, dispone la posibilidad de llevar a cabo la modificación del contrato en los siguientes términos:

“Solo para casos o situaciones excepcionales, en el caso de que, dentro de la vigencia del contrato, las necesidades reales fuesen superiores a las estimadas inicialmente, para los posibles retrasos o problemas con el reclutamiento y para actividades no previstas inicialmente que sean absolutamente necesarias para la consecución de los objetivos del estudio”.

El alcance de dicha modificación será el *“aumento del precio del contrato, por aumento de los servicios a realizar, cuya naturaleza permanecerá inalterada.”*

El porcentaje del precio inicial del contrato al que como máximo puedan afectar es un *“máximo del 5% del precio inicial”*.

III.- Que con fecha de 4 de mayo de 2026 se recibe en este Órgano de Contratación informe por el Investigador Principal del proyecto ICI21-00111, D. Alberto Lázaro Fernández del Servicio de Nefrología del Hospital Gregorio Marañón, donde se solicita y justifica la necesidad de la modificación del contrato para incluir nuevas actividades no previstas inicialmente en el contrato. Dicha modificación está basada en que las necesidades reales del servicio han sido superiores a las estimadas inicialmente y debido a que se han detectado actividades no previstas inicialmente que son absolutamente imprescindibles para la consecución de los objetivos del proyecto de investigación ICI21-00111. En relación a lo anterior, el porcentaje del precio inicial del contrato al que como máximo puedan afectar en concepto de modificación del contrato es un 5% y atendiendo a las nuevas actividades previstas, cuya valoración ha sido realizada por el Investigador Principal, el importe asociado a dicha modificación equivaldría a 5.854,50 euros (IVA no incluido).

Dichas nuevas tareas son las siguientes:

- Realización de visitas extras no programadas para gestionar los cambios ocurridos en el protocolo.
- Realización de cambios y ajustes en el CRD electrónico para ajustarlo a los cambios producidos.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

En relación a lo anterior, según el PCAP el porcentaje del precio inicial del contrato al que como máximo puedan afectar en concepto de modificación del contrato es un 5% y atendiendo a la valoración económica de las nuevas tareas se cumpliría con lo estipulado en dicho porcentaje.

IV.- Se ha comunicado al Contratista la intención de llevar a cabo la modificación del contrato (nuevas tareas e importe asociado), de conformidad con lo previsto en el PCAP, sin que se haya formulado oposición por su parte.

V.- En la fecha del 19 de mayo de 2026, el Órgano de Contratación aprobó mediante Resolución Motivada la modificación del contrato.

Por todo ello,

ADENDA 1

ADENDA 1 AL CONTRATO DE SERVICIO DE CRO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACION ICI21/00111, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

ACUERDOS

PRIMERA. – MODIFICACIÓN DEL CONTRATO.

Llevar a cabo la modificación del mencionado contrato según lo recogido en el PCAP para incluir las nuevas tareas a realizar con un importe asociado de 5.854,50 euros (IVA no incluido).

Las nuevas tareas a realizar son las siguientes:

- Realización de visitas extras no programadas para gestionar los cambios ocurridos en el protocolo.
- Realización de cambios y ajustes en el CRD electrónico para ajustarlo a los cambios producidos.

El resto de las cláusulas del Contrato, no modificadas por el presente documento, continúan siendo de aplicación.

Y PARA QUE ASI CONSTE, las partes firman la presente adenda y acuerdo de modificación de contrato, en el lugar y fecha que constan ut supra.

POR LA FIBHGM

POR EFFICE

(Firmas en documento original)

Fdo.: Dña. Teresa Fernández Alonso

Fdo.: D. Enrique Conde Bueso