

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón



ADENDA 1 AL CONTRATO DE SERVICIO DE FABRICACION Y SEGUIMIENTO DE LA ESTABILIDAD DE MEDICAMENTO PARA ENSAYO CLINICO

Expediente: FIBHGM PA 04-2023

Madrid, a 8 de abril de 2025

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, **Dña. Ana Freire Salinas**, con D.N.I. nº _____, actuando en nombre y representación de la empresa **ARDENA PAMPLONA S.L.U** (en adelante, **adjudicatario, contratista o ARDENA**), N.I.F. nº B31732399, con domicilio social en Calle Noáin 1 (Polig. Mocholi), Noáin 31110, Navarra, en su calidad de representante legal de la mencionada 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 29-08-2023 (firma digital) se formalizó entre la Fundación y el Contratista o adjudicatario (**ARDENA PAMPLONA SLU**) el **Contrato de Servicio de fabricación y seguimiento de la estabilidad de medicamento para ensayo clínico**, por virtud del expediente de licitación con referencia FIBHGM PA 04-2023, para el Ensayo Clínico FIBHGM-ECNC001-2022, cuyo título es: "**Ensayo clínico fase IIb, doble ciego, para comparar la nefroprotección de cilastatina frente a placebo en pacientes sometidos a cirugía de citorreducción con quimioterapia intraperitoneal intraoperatoria hipertérmica con cisplatino**", del Servicio de Cirugía General del Hospital

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Gregorio Marañón, cuyo Investigador Principal es el Dr. Luis González Bayón. Cuenta con la financiación del Proyecto de Investigación ICI21/00111, cuyo título es **“Ensayo clínico de nefroprotección con cilastatina en cirugía de citorreducción con quimioterapia intraperitoneal intraoperatoria hipertérmica con cisplatino”**, cuyo Investigador Principal es D. Alberto Lázaro Fernández del Servicio de Nefrología del Hospital Gregorio Marañón, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) en la convocatoria 2021 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, 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 del servicio fuesen superiores a las estimadas inicialmente, para los posibles retrasos y para actividades no previstas inicialmente que sean absolutamente necesarias para la consecución de los objetivos del estudio de investigación”

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 10% del precio inicial”.

III.- Que con fecha de 26 de marzo de 2025 se emite informe por D. Alberto Lázaro Fernández, del Servicio de Nefrología del Hospital Gregorio Marañón, Investigador Principal del Proyecto de Investigación ICI21/00111, que se traslada al órgano de contratación, donde se justifica la necesidad de la modificación del contrato para incluir nuevas tareas a ejecutar no estimadas inicialmente pero que son absolutamente imprescindibles para la consecución de los objetivos del proyecto de investigación de referencia. Dichas nuevas tareas son las siguientes:

- Documento de control de cambios donde se evalúan las repercusiones del cambio.
- Nueva versión del protocolo del estudio de estabilidad.
- Reetiquetado de las muestras de la sala frigorífica de estabilidad destinadas a 48 meses para cambiarlas a los 9 meses.

Según el informe del mencionado investigador principal, la valoración económica efectuada para estas nuevas actividades supone un precio de 4.400 euros (IVA no incluido).

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 10% y atendiendo a la valoración económica de las nuevas tareas se cumpliría con lo estipulado en dicho porcentaje (es un importe inferior).

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

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 1 de abril de 2025, el Órgano de Contratación aprobó mediante Resolución Motivada la modificación del contrato.

Por todo ello,

ADENDA 1

ADENDA 1 AL CONTRATO DE SERVICIO DE FABRICACION Y SEGUIMIENTO DE LA ESTABILIDAD DE MEDICAMENTO PARA ENSAYO CLINICO

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 4.400 euros (IVA no incluido).

Las nuevas tareas a realizar son las siguientes:

- Documento de control de cambios donde se evalúan las repercusiones del cambio.
- Nueva versión del protocolo del estudio de estabilidad.
- Reetiquetado de las muestras de la sala frigorífica de estabilidad destinadas a 48 meses para cambiarlas a los 9 meses.

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 ARDENIA

(Firmas en documento original)

Fdo.: Dña. Teresa Fernández Alonso

Fdo.: Dña. Ana Freire Salinas