**ADENDA Nº       CONTRATO DE ESTUDIO DE TIPO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS CON EL CENTRO DE INVESTIGACION**

En Alicante, a        de        de 202.

Adenda número  al contrato firmado el **/** /  (fecha) para el estudio con código de protocolo  del Promotor y número EUDRACT

## REUNIDOS

De una parte (**CENTRO o CENTRO DE INVESTIGACIÓN**), D. Francisco Soriano Cano, en su calidad de Director Gerente del Hospital General Universitario de Alicante (Departamento de Salud de Alicante – Hospital General) y en representación de esa Organización con domicilio en la Avenida de Pintor Baeza, nº 12, 03010 de Alicante y con C.I.F. nº S4611001A.

De otra parte (FUNDACIÓN), Dña. Elena Bertomeu González, en calidad de Directora Gerente de la FUNDACIÓN DE LA COMUNITAT VALENCIANA PARA LA GESTIÓN DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA Y BIOMÉDICA DE ALICANTE, ISABIAL, con sede social en Alicante, avenida Pintor Baeza, número 12, código postal 03010 y CIF G42641308, según acuerdo adoptado por el Patronato de la Fundación en fecha 22 de diciembre de 2022 y Resolución de 27 de marzo de 2023, del presidente de la Fundación publicado en el DOGV núm 20064 de 31 de marzo de 2023, en virtud de la representación delegada del Patronato, regulada en el artículo 33 de los Estatutos vigentes de la Fundación y elevada a público en escritura de fecha 10 de mayo de 2023 con núm de protocolo 1161 ante el Notario de Alicante D. José Perfecto Verdú Beltrán.

De otra parte (**PROMOTOR**),D./Dña.  en su calidad de, en nombre y representación de  con C.I.F. nº , y con domicilio social en  con capacidad legal para la firma del presente contrato.

Y de otra parte (**INVESTIGADOR PRINCIPAL**), D./Dña. con D.N.I. , adscrito al Servicio de  del CENTRO en calidad de Investigador Principal y actuando en su propio nombre, en prueba de aceptación y conformidad de las obligaciones asumidas.

**MANIFIESTAN**

I. Que en **/** /  (fecha)  (el Promotor), el CENTRO, la FUNDACIÓN y el/la Dr./Dra firmaron un contrato en virtud del cual el Centro presta a (el Promotor) ciertos servicios del estudio.

II. Que en (fecha) **/** / el (CEIC) aprueba la enmienda por modificación en la memoria económica.

III. Que las partes desean modificar algunos de los términos del contrato de acuerdo con lo establecido a continuación.

Por lo expuesto, para que conste y surta los efectos legales, las partes acuerdan modificar las siguientes:

**ESTIPULACIONES**

**PRIMERA** – **Relaciones Económicas**

1) Las cláusulas **4.1.2.** – Costes ordinarios del estudio (paciente reclutado) y **4.1.3** – Memoria económica.

4.1.2. – Costes ordinarios del estudio (paciente reclutado).

a) El Promotor acuerda hacer efectiva la cantidad de € por paciente concluido y evaluable como se describe en el Protocolo. El número máximo estimado de pacientes a incluir será de  pacientes. Todos los pagos se realizarán a la FUNDACIÓN para la gestión de ISABIAL contra la presentación de la factura correspondiente según las cadencias establecidas en el punto 4.1.4. Formas de pago.

b) En concepto de colaboración general (costes indirectos) para la realización del estudio, se abonará la cantidad de  €, cantidad igual al 35% de la retribución al estduio por paciente. Dicho importe se entenderá que cubre los costes indirectos, emitiéndose por parte de la FUNDACIÓN para la gestión de ISABIAL la factura correspondiente, a la que se le repercutirá el I.V.A. que corresponda.

c) El abono de las compensaciones al INVESTIGADOR, así como las obligaciones legales adicionales (retenciones por I.R.P.F) corresponderán directamente a la FUNDACIÓN para la gestión de ISABIAL. La retribución a los investigadores será de € por paciente (65**%** de la cantidad presupuestada por paciente).

4.1.3. – Memoria económica

El coste económico global del estudio, se cifra en “euros” por paciente (IVA excluido). El desglose del mismo se recoge en el Anexo II del presente contrato (Memoria económica del estudio). En el caso de que un paciente, por la causa que fuere, abandonara el estudio antes de concluir el mismo, el Promotor vendrá obligado en cualquier caso a abonar la parte proporcional a su participación en el estudio. Dichas cantidades vendrán afectadas, en su caso, por el correspondiente IVA, que serán abonadas por el Promotor, de acuerdo con lo establecido en la cláusula 3ª.

1. Modificar el Anexo II pasando a ser la Memoria Económica del estudio la siguiente:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **PRESUPUESTO TOTAL DEL ESTUDIO** | **COSTE POR PACIENTE** | **TOTAL** |
| I | Costes extraordinarios al centro y a pacientes |  | **500 €** |
|   | I.a. Gestión administrativa estudio | 0 € | 500 € |
|   | I.b. Compensación a la Institución | 0 € | 0 € |
|   | I.c. Compensación a los pacientes | 0 € | 0 € |
| II | Costes ordinarios del estudio (paciente reclutado) | **€** | **€** |
|   | II.a. Costes Indirectos (al menos el 35% del presupuesto establecido por cada paciente reclutado) |  € |  € |
|   | II.b. Compensación para Investigador y Colaboradores (hasta un 65% del presupuesto calculado por cada paciente reclutado evaluable) | € | € |
|   | Investigador principal | € | € |
|   | Colaboradores | € | € |
|   | Compensación a otros servicios | € | € |
|   | Otros costes de personal | € | € |
|  | Reinversión (20% del 65%) | € | € |
| III | Pacientes que no finalizan el estudio |  |  |
|  | **TOTAL PRESUPUESTO ESTUDIO** | **€** | **€** |

ESTAS CANTIDADES NO INCLUYEN IVA

**SEGUNDA.**- En concepto de **gestión administrativa de la adenda**, se abonará la cantidad de **500 € + IVA.** El pago se realizará a la FUNDACIÓN para la gestión de ISABIAL contra la presentación de la factura correspondiente en un plazo no superior a 30 días desde firma del presente documento en la siguiente cuenta bancaria:

**Dirección:**

Fundación de la Comunitat Valenciana para la Gestión del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante

Hospital General Universitario Dr. Balmis. Centro de Diagnóstico, 5ª Planta (Edf Gris)

Avda Pintor Baeza 12

03010 Alicante

**Cuenta corriente:**

BANCO DE SABADELL S.A. – Plaza América 3, 03010 - Alicante

CCC: IBAN ES67 0081 1201 9100 0140 8146 BIC BSABESBB

**TERCERA.-** En todo lo no regulado por la presente Adenda seguirá vigente y de aplicación los términos y condiciones establecidos en el Contrato firmado el / / , manteniéndose sin cambios el resto de las estipulaciones establecidas en el referido contrato.

En señal de conformidad y después de leído el presente contrato, todas las partes lo firman por cuadriplicado y a un solo efecto, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

|  |  |
| --- | --- |
| **POR EL CENTRO**Fdo: D. Francisco Soriano CanoDirector Gerente del Dpto de Salud de Alicante – Hospital General | **POR LA FUNDACION PARA****LA GESTIÓN DE ISABIAL**Fdo.: Dña. Elena Bertomeu GonzálezDirectora Gerente de la Fundación para la Gestión de ISABIAL |
| **POR EL PROMOTOR** Fdo:\_ | **POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL** Fdo. Servicio de  |