**ADENDA Nº       AL CONTRATO DE ENSAYO CLÍNICO**

**CON EL CENTRO DE INVESTIGACION**

En Alicante, a        de        de 202

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

## REUNIDOS

De una parte (**CENTRO o CENTRO DE INVESTIGACIÓN**), D. Miguel Ángel García Alonso, 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**), D. José Sánchez Payá en su calidad de Director General de la Fundación de la Comunitat Valenciana para la Gestión del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (en adelante, Fundación para la gestión de ISABIAL), con domicilio social en la calle Avenida Pintor Baeza, nº 12, 03010 de Alicante y con C.I.F. nº G-42641308 y actuando como entidad competente para gestionar contratos, convenios y acuerdos, en sus aspectos administrativos, legales, económicos y técnicos, relacionados con las actividades de investigación, desarrollo tecnológico e innovación tal y como se recoge en el “Acuerdo Marco de Cooperación entre la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalitat Valenciana y la Fundación de la Comunitat Valenciana para la Gestión del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante, de 22 de mayo de 2019.

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. **(Nuevo I.P)** con D.N.I **,** adscrito al Servicio de  en calidad de Investigador Principal y actuando en su propio nombre, en prueba de aceptación y conformidad de las obligaciones asumidas.

**MANIFIESTAN**

I.- Que con fecha **/** /  fue firmado un contrato entre el (centro de investigación), el/la Dr./Dra. , el PROMOTOR y la FUNDACIÓN, para llevar a cabo el ENSAYO CLÍNICO titulado “*”* con código(en adelante protocolo) promovido por  y con EUDRACT .

II.- Que debido al cambio de Centro Hospitalario del Dr./Dra  y ante la imposibilidad de continuar dirigiendo dicho ensayo clínico en el (centro de investigación), las partes han acordado realizar un cambio de Investigador Principal, pasando éste a ser el Dr./Dra. (a partir de ahora el Investigador Principal) **del Servicio de       del centro sanitario** (denominado Centro o Centro de investigación), de acuerdo con el Protocolo del ensayo clínico con número EUDRACT

III.- Que las partes desean así mismo modificar algunos de los términos de las relaciones económicas que se recogen en el 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 - Cambio de investigador principal**

1. Con fecha /  /  se ha aprobado por el CEIm  el cambio de Investigador Principal en este centro, siendo el actual el/la Dr./Dra.  del Servicio de  del (centro de investigación).
2. Los pacientes tratados hasta la (fecha) inclusive, serán abonados al Dr./ Dra. (o a los colaboradores designados en contrato). En dicha fecha se realizará necesariamente una liquidación extraordinaria de los costes al investigador principal cesante, colaboradores y costes indirectos al centro.
3. El promotor e investigador principal cesante, remitirán al CEIC un informe de seguimiento del estudio hasta la “fecha”.
4. El promotor es el único responsable de modificar la póliza de seguro de responsabilidad civil a favor del nuevo investigador principal, siendo efectivo el cambio al menos desde la (fecha) inclusive, (si procede).

**SEGUNDA - Relaciones Económicas**

1) Las cláusulas **5.1.2.** – Costes ordinarios del ensayo (paciente reclutado) y **5.1.3** – Memoria económica.

5.1.2. – 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 5.1.4. Formas de pago.

b) En concepto de colaboración general (costes indirectos) para la realización del ensayo clínico, se abonará la cantidad de  €, cantidad igual al 20% de la retribución al ensayo clínico 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 (70%de la cantidad presupuestada por paciente).

d) La retribución al Servicio de Farmacia/otros Servicios Auxiliares será de € por paciente (10% de la cantidad presupuestada por paciente) así como las obligaciones legales adicionales (retenciones por I.R.P.F) y corresponderán así mismo a la FUNDACIÓN para la gestión de ISABIAL.

5.1.3. – 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 5ª.

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **PRESUPUESTO TOTAL DEL ESTUDIO** | **COSTE POR PACIENTE** | **TOTAL**(sujetos) |
| I | Costes extraordinarios al centro y a pacientes |   | **500,00 €** |
|   | I.a. Gestión administrativa estudio |  | 500,00 € |
|   | I.b. Compensación a la Institución |  |  |
|   | I.c. Compensación a los pacientes |  |  |
| II | Costes ordinarios del estudio (paciente reclutado) | **€** | **€** |
|   | II.a. Costes Indirectos (al menos el 20% del presupuesto establecido por cada paciente reclutado) |        € |        € |
|   | II.b. Compensación para Investigador y Colaboradores (hasta un 70% del presupuesto calculado por cada paciente reclutado evaluable) |        € |       € |
|   | Investigador principal |  |  |
|   | Colaboradores |  |  |
|   | Compensación a otros servicios |  |  |
|   | Otros costes de personal |  |  |
|  | Reinversión (100% del 70%) |        € |       € |
|   | II.c. Compensación para el servicio de farmacia y otros (hasta un 10%) |        € |       € |
|  | Servicio de Farmacia (desde un 5%) |  € |  € |
|  | Servicio de Análisis Clínicos (desde un 2%) |  € |  € |
| III | Pacientes que no finalizan el estudio |  |   |
|   | **TOTAL PRESUPUESTO ESTUDIO** | **€** | **€** |

ESTAS CANTIDADES NO INCLUYEN IVA

**TERCERA.**- En concepto de **gestión administrativa de la adenda**, se abonará la cantidad de **300 € + 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 de Alicante. 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

**Email:** isabial\_facturacion@gva.es

**CUARTA.-** 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 digitalmente y a un solo efecto, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

|  |  |
| --- | --- |
| **POR EL CENTRO**Fdo: D. Miguel Ángel García AlonsoDirector Gerente del Dpto de Salud de Alicante – Hospital General | **POR LA FUNDACION PARA****LA GESTIÓN DE ISABIAL**Fdo: D. José Sánchez PayáDirector General de la Fundación para la Gestión de ISABIAL |
| **POR EL PROMOTOR** Fdo: D./Dña.             | **POR EL/LA INVESTIGADOR/A PRINCIPAL** Fdo: D./Dña.      Servicio de         |