|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ADENDA Nº       AL CONTRATO DEL ESTUDIO DE TIPO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTO, DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO, CON EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN** |  | **ADDENDUM NO.       TO THE CONTRACT FOR A OBSERVATIONAL STUDY WITH DRUG, FOR PROSPECTIVE FOLLOW-UP, WITH THE RESEARCH SITE**  |
| En Alicante, a  de  de 2021. |  | In Alicante on Th  2021. |
| Adenda nº  al contrato firmado el **/** / para el estudio observacional con medicamento, con código de protocolo del Promotor **.** |  | Addendum No.  to the contract signed on **/** / for the observational study with drug, with protocol code sponsored by **.** |
| REUNIDOS |  | BY AND BETWEEN |
| De una parte (**CENTRO**), 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. |  | The party of the first part (**SITE),** Mr. Miguel Ángel García Alonso, in his capacity as Managing Director of the Hospital General Universitario de Alicante *[General University Hospital of Alicante]* (Alicante Health Department - General Hospital) and in representation of said Organization located at Avenida Pintor Baeza, no. 12, 03010, Alicante and with Tax Identification Code (C.I.F) no. S4611001A. |
| De otra parte (**FUNDACION**), D. José Sánchez Payá en su calidad de Director General de la Fundación 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. |  | The party of the second part (**FOUNDATION),** Mr. José Sánchez Payá in his capacity as General Director of the Foundation for the Management of the Alicante Institute for Health and Biomedical Research (hereinafter, Foundation for the Management of ISABIAL), with registered office at Avenida Pintor Baeza, no. 12, 03010, Alicante and with Tax Identification Code (C.I.F) no. G-42641308 and acting as the competent body in the management of contracts, settlements and agreements, concerning the administrative, legal, economic and technical aspects, in relation to research, technological development and innovation as set out in the "Framework Cooperation Agreement” between the Department of Universal Health and Public Health of the Generalitat Valenciana *[Valencia Regional Government]* and the Foundation of the Comunitat Valenciana *[Valencia Region]* for the Management of the Alicante Institute for Health and Biomedical Research, of 22 May 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. |  | As the third party (hereinafter **SPONSOR**) Mr./Mrs.  representative in the name and on behalf of , registered company number ) whose registered office is at  with legal capacity to sign this contract. |
| Y de otra parte (**INVESTIGADOR o 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. |  | And as the fourth party (hereinafter **INVESTIGATOR** or **PRINCIPAL** **INVESTIGATOR**) Mr./Mrs. with D.N.I. [National Document of Identification] , of the  **Department** of the Health CENTRE, in his role as Principal Investigator and acting in his own name, as proof of acceptance and compliance with the assumed obligations. |
| **MANIFIESTAN** |  | **HEREBY DECLARE** |
| I. Que el día **/** / **,**  (el Promotor), el Centro, la Fundación y el/la Dr/Dra firmaron un contrato. |  | I. That on **/** / **,** (the Sponsor), the Site, the Foundation and Mr./Mrs. signed an agreement.  |
| II. Que en **/** / el (CEIm) aprueba la enmienda por modificación en la memoria económica. |  | II. That on **/** / the (DREC) approves the protocol amendment to the Budget. |
| III. Que las partes desean modificar algunos de los términos del contrato de acuerdo con lo establecido a continuación. |  | III. That the parties wish to amend some of the terms of the agreement, as established below. |
| Por lo expuesto, para que conste y surta los efectos legales, las partes acuerdan modificar lo siguiente: |  | Therefore, so that it may be recorded and be legally enforceable, the parties agree to amend the agreement as follows: |
| **PRIMERO** – **Relaciones Económicas**1) La cláusula **5.1.2.** – Costes ordinarios del ensayo (paciente reclutado) y **5.1.3** – Memoria económica. |  | **ONE** – **Financial Relations**1) Clause **5.1.2.** – Ordinary trial costs (enrolled patient) and **5.1.3** – Financial schedule. |
| **5.1.2. – Costes ordinarios del estudio (paciente reclutado).** |  | **5.1.2. – Ordinary study costs (enrolled patient).** |
| 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. |  | 1. The Sponsor agrees to pay the amount of **€     for each complete and evaluable patient,** as described in the Protocol. The maximum estimated number of patients to be enrolled will be **patients**. All payments will be made to the FOUNDATION for the management ISABIAL upon presentation of the corresponding invoice, in accordance with the time frames established in section 5.1.4. Payment Methods.
 |
| 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. |  | 1. For general collaboration (indirect costs) for the conduct of the clinical trial, the amount of **€** will be paid, equivalent to 20% of the clinical trial remuneration per patient. This amount will be understood to cover indirect costs, with the FOUNDATION for the management ISABIAL issuing the corresponding invoice, to which the applicable amount of VAT will be applied.
 |
| 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). |  | 1. The payment of remuneration to the INVESTIGATOR, as well as additional legal obligations (I.R.P.F [Personal Income Tax] withholdings) will be the direct responsibility of FOUNDATION for the management ISABIAL. Remuneration for the investigators will be **€     per patient** (70% of the amount budgeted per patient).
 |
| d) La retribución al Servicio de Farmacia será de **€ por paciente** (el 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. |  | 1. Remuneration for the Pharmacy Department will be **€     per patient** (10% of the amount budgeted per patient) as well as additional legal obligations (Personal Income Tax withholdings) and will also be the responsibility of FOUNDATION for the management 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. |  | **5.1.3. – Financial schedule** The total financial cost of the study is **euros per patient** (excluding VAT). The breakdown is set out in Annex II of this agreement (Financial schedule for the study). If a patient leaves the study before completing it, for whatever reason, the Sponsor will still be obliged to pay for the proportional part of their participation in the study. These amounts will be subject, as applicable, to the corresponding VAT, which will be paid by the Sponsor in accordance with the provisions of clause 5. |
| 2) Reemplazar el Anexo II de la Memoria Económica. |  | 2) To replace Annex II, the Financial Schedule. |
| **ANEXO II MEMORIA ECONÓMICA/ANNEX II BUDGET**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **PRESUPUESTO TOTAL DEL ENSAYO/TOTAL TRIAL BUDGET** | **COSTE POR PACIENTE/****COST PER PATIENT**  | **TOTAL/****TOTAL**(  sujetos/  subjects) |
| I | Costes extraordinarios al centro y a pacientes/Extraordinary costs for the site and for patients |  | **300,00 €** |
|  | I.a. Gestión administrativa ensayo clínico/Clinical trial administrative management |  | 300,00 € |
|  | I.b. Compensación a la Institución/Compensation for the Institution |  |  |
| II | Costes ordinarios del ensayo (paciente reclutado)/Ordinary trial costs (recruited patient) | **€** | **€** |
|  | II.a. Costes Indirectos (el 20% del presupuesto establecido por cada paciente reclutado)/Indirect costs (20% of the budget set for each recruited patient) |  € |  € |
|  | II.b. Compensación para Investigador y Colaboradores (70% del presupuesto calculado por cada paciente reclutado evaluable)/Compensation for the Investigator and Collaborators (70% of the budget calculated for each recruited evaluable patient). |  € |  € |
|  | Investigador principal/Principal investigator |  |  |
|  | Colaboradores/Collaborators |  |  |
|  | Compensación a otros servicios/Compensation for other departments |  |  |
|  | Otros costes de personal/Other staff costs |  |  |
|  | Reinversión (100% del 70%)/Reinvestment (100% of the 70%) |  € |  € |
|  | II.c. Compensación para el Servicio de Farmacia y otros (hasta un 10%)/Compensation for the Pharmacy Department and others (up to 10%) |  € |  € |
|  | Servicio de Farmacia (\_\_\_%)/Pharmacy Department (\_\_\_%) |  € |  € |
| III | Fallos de selección/ screening failures |  |  |
|  | Visitas no programadas/ Unscheduled Visit(s) |  |  |
|   | **TOTAL PRESUPUESTO ENSAYO/TOTAL TRIAL BUDGET** | **€** | **€** |

|  |  |
| --- | --- |
| ESTAS CANTIDADES NO INCLUYEN IVA | THESE AMOUNTS DO NOT INCLUDE VAT |

 |
|  |  |  |
| **SEGUNDO-** 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 - AlicanteCCC: IBAN ES67 0081 1201 9100 0140 8146 BIC BSABESBB**Email:** isabial\_facturacion@gva.es |  | **TWO** -For **administrative** **management of the addendum**, the amount of **€300 + VAT** will be paid. The payment will be made to the FOUNDATION for the management ISABIAL upon presentation of the corresponding invoice, within no more than 30 days of signing this document, to the following bank account:**Address:** 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**Current account:**BANCO DE SABADELL S.A. – Plaza América 3, 03010 - AlicanteCCC: IBAN ES67 0081 1201 9100 0140 8146 BIC BSABESBB**Email:** isabial\_facturacion@gva.es |
| **TERCERO -** En todo lo no modificado 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. |  | **THIRD -** In relation to all provisions that have not been modified by Amendment, the terms and conditions of the established in the Agreement signed on **/** / will remain fully in effect, the remaining terms of this established in the mentioned Agreement shall prevail without modifications.In witness whereof and after reading the current agreement, all of the parties have digitally signed it in in the place and on the date indicated at the top of this document. |

|  |  |
| --- | --- |
| **POR EL CENTRO/ON BEHALF OF THE SITE**Fdo./Signed: D./Mr Miguel Ángel García AlonsoDirector Gerente del Dpto de Salud de Alicante – Hospital General/Managing Director of the Alicante Department of Health – General Hospital | **POR LA FUNDACION PARA LA GESTIÓN DE ISABIAL/ON BEHALF OF THE FOUNDATION MANAGEMENT OF ISABIAL**Fdo./Signed: D./Mr José Sánchez PayáDirector General de la Fundación para la Gestión de ISABIAL/Managing Director of the Foundation for the Management of ISABIAL |
| **POR EL PROMOTOR/ON BEHALF OF THE SPONSOR**Fdo./Signed: D./Mr. / Dña/Mrs.  | **POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL/ON BEHALF OF THE PRINCIPAL INVESTIGATOR**Fdo./Signed: D./Mr. / Dña/Mrs. Servicio de /Department |