|  |  |
| --- | --- |
| **ADDENDUM *(Amendment / Modification)* Nr. …. AGREEMENT ENTERED TO CONDUCT OBSERVATIONAL STUDY (**hereinafter referred to as **ADDENDUM):** | **ADENDA *(Enmienda / Modificación)* Nº …. AL CONTRATO SUSCRITO PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO OBSERVACIONAL (**En adelante **ADENDA):** |
|  |  |
| **“ TITLE ”. (**hereinafter referred to as **STUDY).** | **“ TÍTULO ”. (**En adelante **ESTUDIO).** |
|  |  |
| **STUDY CODE:**  | **CÓDIGO DEL ESTUDIO:**  |
| (hereinafter referred to as the Protocol) | (En adelante el Protocolo) |
|  |  |
| **INTERNAL CENTER REFERENCE:**  | **REFERENCIA INTERNA DEL CENTRO:**  |
| --------------- | --------------- |
| Salamanca, MONTH DAY, YEAR | Salamanca, a de de 20 |
|  |  |
| **GATHERED:** | **REUNIDOS:** |
|  |  |
| On the one side, | De una parte |
|  |  |
| Mr./Ms. (Name of THE SPONSOR´s legal representative), with National Identification Code Number NIF Nº in the name and on behalf of the (SPONSORING entity´s full name – pharmaceutical laboratory, scientific society, legal entity), hereinafter referred to as **SPONSOR**, with offices at (SPONSOR´s full street address) at town/city and postal code) with Fiscal Identification Code Number Nº authorized to that effect, in accordance with the authority conferred on him/her in , on month day, year, before the Notary Public Mr./Ms. , for which he/she has sufficient authority. | D. (nombre del representante legal del **PROMOTOR**), con NIF Nº actuando en nombre y representación de (nombre completo de la entidad PROMOTORA, - laboratorio farmacéutico, sociedad científica, persona jurídica), en adelante **PROMOTOR**, con domicilio social en (dirección completa del PROMOTOR) de población y código postal) y con CIF Nº autorizado al efecto, conforme a los poderes expedidos en , con fecha , ante notario D. , para lo que tiene poder bastante. |
|  |  |
| On the other side, | De otra, |
|  |  |
| Ms. Carmen Rodríguez Pajares, with National Identification Code Number D.N.I. 13140845-W, as Manager of the Specialized Health Care Administration of the Healthcare Area of the Salamanca Province, in representation of the Salamanca University Hospital Complex, (hereinafter referred to as **CENTER**), with Fiscal Identification Code Number C.I.F. Q-3769010-D and offices at Paseo de San Vicente, 58-182, 37007 Salamanca, in the name and on behalf of said entity, in accordance with the authority conferred on him according to the regulations currently in effect. | Dª. Carmen Rodríguez Pajares, con D.N.I. 13140845-W, en calidad de Gerente de Atención Especializada del Área Sanitaria de la Provincia de Salamanca, en representación de la Institución Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, (en adelante **CENTRO**), con C.I.F. Q-3769010-D y domiciliada en Paseo de San Vicente, 58-182, 37007 Salamanca, en nombre y representación de la misma, de acuerdo con las atribuciones que tiene conferidas en la normativa vigente. |
|   |   |
| Ms. Raquel Carnicero Izquierdo, with DNI 07990376-S, as Managing Director of the Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), acting on behalf of the Fundación Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León (IECSCYL) as managing entity of IBSAL (hereinafter IECSCYL-IBSAL), with CIF G37576360, with registered office at Salamanca University Hospital, Virgen de la Vega Building, 10th floor, Paseo San Vicente nº58-182, 37007,Salamanca and in accordance with the power of attorney granted, dated March 7, 2023, before the notary of the Ilustre Colegio de Castilla y León, Mr. Luis Ramos Torres, with number 439 of its protocol. | Dª Raquel Carnicero Izquierdo, con DNI 07990376-S, en calidad de Directora de Gestión del Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), actuando en representación de la Fundación Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León (IECSCYL) como entidad gestora del IBSAL (en adelante IECSCYL-IBSAL), con CIF G37576360, con domicilio en Hospital Universitario de Salamanca, Edificio Virgen de la Vega, 10ª planta, Paseo San Vicente 58-182, 37007, Salamanca, conforme al poder otorgado, de fecha 7 de marzo de 2023, ante el notario del Ilustre Colegio de Castilla y León, D. Luis Ramos Torres, con el número 439 de su protocolo. |
|  |  |
| And on the other side, | Y de otra parte, |
| Mr./Ms. (PRINCIPAL INVESTIGATOR´s name), with National Identification Code Number D.N.I. nº , acting on his/her own behalf and rights (hereinafter referred to as the **PRINCIPAL INVESTIGATOR**), and with address for notification purposes at the Department of the SALAMANCA UNIVERSITY HOSPITAL and based on the Collaboration Agreement signed on July 1, 2013 between the IECSCYL-IBSAL Foundation and the Salamanca University Hospital Complex. | D/Dª (nombre del INVESTIGADOR/A PRINCIPAL), con NIF nº , actuando en su propio nombre y derecho (en adelante, **INVESTIGADOR PRINCIPAL**), con domicilio a efectos de notificaciones, en el Servicio de del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA y en base al Convenio de colaboración suscrito, con fecha 1 de julio de 2013 entre la Fundación IECSCYL-IBSAL y el Complejo Asistencial Universitario de Salamanca. |
|  |  |
| The Parties recognize the capacity of each other to be bound by this **ADDENDUM** (hereinafter referred to as the Parties) | Reconociéndose las Partes la capacidad mutua necesaria para obligarse por la presente **ADENDA** (en adelante, las Partes) |
| **DECLARE:** | **EXPONEN:** |
|  |  |
| 1. On MM DD 20XX an agreement was signed between the signatory parties (hereinafter **CONTRACT**) for the conduct of the observational study described in the header of this document.
 | A. Que con fecha DD de MM de 20XX se suscribió un contrato entre las partes firmantes (en adelante **CONTRATO**) para la realización del estudio observacional descrito en el encabezamiento de este documento. |
|  |  |
| 1. That it is the will of the parties to sign this **ADDENDUM** to amend *DESCRIBE BRIEFLY REASON FOR MODIFICATION***.**
 | B. Que es la voluntad de las partes firmar la presente **ADENDA** para modificar *DESCRIBIR BREVEMENTE RAZÓN DE MODIFICACIÓN*. |
|  |  |
| 1. The parties agree to execute this **ADDENDUM**, in accordance with the following:
 | C. Las partes deciden formalizar la presente **ADENDA**, de acuerdo a las siguientes:  |
|  |  |
| **CLAUSES** | **CLÁUSULAS** |
|  |  |
| 1. The SPONSOR (*or delegated CRO*) confirms that it has fulfilled all requirements for communication to the Ethics Committee for Research with medicinal products (CEIM Spanish as IEC/IRB English) and the Competent Authority (if applicable) of the documents involved in conducting and signing this **ADDENDUM**, and for securing approvals as appropriate. (THIS SECTION MAY BE MODIFIED/ADAPTED)
 | I. El PROMOTOR *(o CRO en quien delegue)* confirma que ha cumplido con todos los requisitos de comunicación al Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) y Autoridad Competente (si aplicase) de los documentos implicados en la realización y firma de esta **ADENDA**, así como de la obtención de las aprobaciones que fueran pertinentes. *(ESTE APARTADO SE PUEDE MODIFICAR/ADAPTAR)* |
|  |  |
| 1. *DESCRIBE BELOW THE CLAUSES/ANNEXES/TERMS WHICH ARE MODIFIED OR ADDED TO THE INITIAL CONTRACT.*
 | *II. DESCRIBIR A CONTINUACIÓN LAS CLÁUSULAS/ANEXOS/TÉRMINOS OBJETO DE MODIFICACIÓN O AÑADIDOS AL CONTRATO INICIAL.* |
|  |  |
| 1. To the extent not modified by this **ADDENDUM**, all the provisions and terms agreed upon in the **CONTRACT**, to which this **ADDENDUM** is attached, shall continue to apply and therefore be in force, becoming an integral part of the **CONTRACT** for all purposes.
 | III. En todo lo no modificado por la presente **ADENDA** seguirán siendo de aplicación y, por tanto, vigentes todas las estipulaciones y términos acordados del **CONTRATO**, al que se adjunta la presente **ADENDA**, formando parte integrante del **CONTRATO** a todos sus efectos. |
|  |  |
| 1. Payment for administrative management of the **ADDENDUM**: the SPONSOR (or delegated CRO) will pay the amount of 500,00€ upon signature of this addendum and after receipt of the invoice issued by **IECSCYL-IBSAL**, for administrative and management costs.
 | IV. Pago por gestión administrativa de la **ADENDA**: el PROMOTOR (o CRO en quien delegue) abonará la cantidad de 500,00€ a la firma de la presente adenda y tras recibir la factura emitida por **IECSCYL-IBSAL**, en concepto de gastos administrativos y de gestión de la misma.  |
|  |  |
| 1. This **ADDENDUM**, including its annexes, has been written in Spanish and English, both texts being considered official. However, in case of doubts or discrepancies in the reading of any clause, the Spanish version shall apply.
 | V. Esta **ADENDA**, incluidos sus anexos, han sido redactados en español y en inglés, considerándose ambos textos oficiales. No obstante, en caso de dudas o discrepancias en la lectura de alguna cláusula, se aplicará la versión en español. |
|  |  |
| 1. This **ADDENDUM** shall enter into force on the date of its signature, which is indicated in the header (*OR DATE OF ENTRY INTO FORCE OR APPLICATION IF DIFFERENT FROM THE DATE OF SIGNATURE OF THE ADDENDUM)*.
 | VI. La presente **ADENDA** entrará en vigor en la fecha de su firma, la cual se indica en el encabezamiento (*O BIEN INDICAR LA FECHA DE ENTRADA EN VIGOR O DE APLICACIÓN SI ES DIFERENTE DE LA FECHA DE FIRMA DE LA ADENDA).* |
|  |  |
| 1. This **ADDENDUM** is subject to Spanish laws and regulations.
 | VII. La presente **ADENDA** se somete a las leyes y normas españolas |
|  |  |
| In witness thereof, in accordance with all of the foregoing, the Parties hereby sign this document in duplicate or electronic signature, on the date expressed at the header or last date of electronic signature. | En prueba de conformidad las partes suscriben el presente documento por duplicado ejemplar o firma electrónica, en el día de la fecha indicada en el encabezamiento o fecha de última firma electrónica. |
|  |  |

BY THE SPONSOR/ BY THE CENTER/

POR EL PROMOTOR POR EL CENTRO

Signed/Fdo.: Signed/Fdo.: Carmen Rodríguez

 Pajares

Foundation/Fundación The Principal Investigator /

IECSCYL-IBSAL El/La Investigador/a Principal

Signed/Fdo.: Raquel Carnicero Izquierdo Signed/Fdo.: