**ADENDA *(Enmienda/Modificación)* Nº …. AL CONTRATO SUSCRITO PARA LA REALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO**

**(**En adelante **ADENDA):**

***NOTA PARA PROMOTORES Y CROs: ESTE MODELO DE CONTRATO NO ES DE APLICACIÓN PARA ESTUDIOS DE PSIQUIATRIA-NEUROLOGÍA, UTILICEN EL MODELO DE HOSPITAL-IBSAL***

**“ TÍTULO ”. (**En adelante **EL ENSAYO CLÍNICO).**

**CÓDIGO DEL PROTOCOLO:**

(En adelante el Protocolo)

**REFERENCIA INTERNA DEL CENTRO:**

---------------

# Salamanca, a de de 20

**REUNIDOS:**

De una parte,

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.

De otra,

D. Luis Javier González Elena, con número de N.I.F. nº 07977836X en calidad de Director Gerente, en nombre y representación de la Gerencia de Atención Primaria de Salamanca, con domicilio social en Calle Arapiles, 25-33 – CP. 37007 de Salamanca y con C.I.F. nº Q3769006-B, (en adelante **CENTRO**), de acuerdo con las atribuciones que tiene conferidas en la normativa vigente.

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.

Y de otra parte, D/Dª (nombre del INVESTIGADOR/A PRINCIPAL), con NIF nº , actuando en su propio nombre y derecho como INVESTIGADOR PRINCIPAL del Ensayo Clínico en el CENTRO (en adelante, **INVESTIGADOR PRINCIPAL**), con domicilio a efectos de notificaciones, en el Centro de Salud de Atención Primaria (nombre y dirección completa del Centro de Salud) y en base al Convenio de colaboración suscrito, con fecha 20 de octubre de 2014 entre la Fundación IECSCYL-IBSAL y la Gerencia de Atención Primaria de Salamanca.

Reconociéndose las Partes la capacidad mutua necesaria para obligarse por la presente **ADENDA** (en adelante, las Partes)

**EXPONEN:**

1. Que con fecha DD de MM de 20XX se suscribió un contrato entre las partes firmantes (en adelante **CONTRATO**) para la realización del ensayo clínico descrito en el encabezamiento de este documento.
2. Que es la voluntad de las partes firmar la presente **ADENDA** para modificar *DESCRIBIR BREVEMENTE RAZÓN DE MODIFICACIÓN***.**
3. Las partes deciden formalizar la presente **ADENDA**, de acuerdo a las siguientes:

**CLÁUSULAS**

1. 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) evaluador del ensayo 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)*
2. *DESCRIBIR A CONTINUACIÓN LAS CLÁUSULAS/ANEXOS/TÉRMINOS OBJETO DE MODIFICACIÓN O AÑADIDOS AL CONTRATO INICIAL.*
3. 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.
4. 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.
5. 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)*.
6. La presente **ADENDA** se somete a las leyes y normas españolas.

-----------

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.

POR EL PROMOTOR POR EL CENTRO

Fdo.: Fdo.: Luis Javier González

Elena

Fundación IECSCYL-IBSAL El/la Investigador/a Principal

Fdo: Raquel Carnicero Izquierdo Fdo.: