**ADENDA X AL CONTRATO DE ENSAYO CLÍNICO/ESTUDIO OBSERVACIONAL/INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO ENTRE EL HOSPITAL (CENTRO), LA FUNDACIÓN (ENTIDAD GESTORA) Y *(PROMOTOR)***

**En (Lugar), a (Fecha)**

**REUNIDOS**

De una parte, D./Dña. **XXXXXXXXXXXXXXXXX**, con NIF **XXXXXXXXX**, Director Gerente del Hospital **XXXXXXXXXXXXXXXXX** (en lo sucesivo, Centro), con domicilio a efectos de este contrato en **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**, en calidad de representante del Centro.

De otra parte, D./Dña. **XXXXXXXXXXXXXXXXX**, con NIF **XXXXXXXXX**, en su calidad de *Director/a* Gerente de la Fundación **XXXXXXXXXXXXXXXXX** (en adelante, la Entidad Gestora) con CIF **XXXXXXXXX**, y domicilio en **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**.

Y de otra parte, D./Dña. **XXXXXXXXXXXXXXXXX**, con NIF **XXXXXXXXX**, en nombre y representación de **XXXXXXXXXXXXXXXXX** (en lo sucesivo el Promotor), con CIF **XXXXXXXXX** y domicilio en **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**, en calidad de **XXXXXXXXXX** y representante legal de dicha entidad.

Las partes comparecientes se reconocen la capacidad legal necesaria para formalizar la presente adenda y, a tal efecto,

**MANIFIESTAN**

**I.-** Que con fecha **XX de XXXXXX de 20XX,** las partes firmaron un contrato para la realización del **ENSAYO CLÍNICO/ESTUDIO OBSERVACIONAL/INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO** titulado **“Título del estudio”** con código de protocolo **“Código”**, cuyo investigador principal es *el/la Dr./a* **XXXXXXXXXXXXXXXXX** con NIF **XXXXXXXXX**, del Servicio/UGC de **XXXXXXXXXXXXXXXXX,** del Centro.

**II.-** Que de conformidad con el *manifiesto* ***XXXXXXXXX/****la cláusula* ***XXXXXXXXX*** de dicho contrato, **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**.

**III.-** Que, debido a un cambio producido, ha surgido la necesidad de modificar lo recogido en dicho apartado.

**IV.-** Que acaecida dicha circunstancia, las partes acuerdan suscribir el presente documento, que constituye, por tanto, una adenda al contrato de **ENSAYO CLÍNICO/ESTUDIO OBSERVACIONAL/INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO**,la cual se regirá por las siguientes

**CLÁUSULAS**

**PRIMERA.-** **OBJETO**

El objeto de la presente adenda es modificar **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX** del contrato firmado.

En concreto, **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**.

**SEGUNDA.- COSTES DE GESTIÓN**

Los costes de gestión derivados de la presente adenda, constituidos por los gastos de gestión administrativa, se fijan en \_\_\_\_\_ euros (XXX €) más el IVA correspondiente. Dicho importe será abonado por el Promotor, o la CRO, en su caso, a la Entidad Gestora a la firma del presente documento, siendo los datos bancarios los mismos que figuran en el contrato inicialmente firmado.

**TERCERA.-** **MANTENIMIENTO DEL RESTO DE LAS DISPOSICIONES**

Las restantes disposiciones que no hayan sido expresamente modificadas en la presente adenda mantienen su vigencia.

**CUARTA.- ENTRADA EN VIGOR**

Esta adenda entrará en vigor en la fecha de firma de la misma, aunque será de aplicación para todos los sujetos participantes en el ensayo/estudio/investigación clínica. No obstante, como consecuencia de la presente adenda, no se rectificarán, anularán o modificarán facturas previamente emitidas durante el ensayo/estudio/investigación clínica y, en ningún caso, se procederá a devolver o descontar cuantías correspondientes a conceptos incluidos, aprobados y ejecutados con anterioridad a la tramitación de la presente adenda.

Y para que conste a los efectos oportunos, en prueba de conformidad, las partes firman el presente documento, en **XXXXXXX** ejemplares, a un solo efecto, en el lugar indicado en el encabezamiento, pasando a formar parte integrante e indivisible del contrato suscrito por las ya citadas entidades, en la fecha manifestada.

**Por el Centro** *(Cumplimentar tantos centros como se incluyan en la presente adenda)*

Fdo.: D/Dª. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Por la Entidad Gestora del Centro Por el Promotor**

Fdo.: D/Dª. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fdo.: D/Dª. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Leído y enterado el Investigador Principal:** *(Cumplimentar tantos como centros se incluyan en la adenda)*

Fdo.: D/Dª. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Notas aclaratorias:*

1. *La adenda es firmada por el Promotor del ensayo/estudio/investigación clínica, la persona responsable del Centro donde se realiza y la de la Entidad Gestora del mismo. Los/as Investigador/es Principales no son parte de la adenda. No obstante, en atención a su compromiso con el desarrollo del ensayo/estudio/investigación clínica, podrá suscribir la adenda, en señal de conocimiento y aceptación del contenido de la misma. Al no considerarse parte de la adenda, dicha firma no será imprescindible para el inicio de las actividades derivadas de la misma, ni debe computarse a los efectos de tiempo de eficacia de la adenda.*
2. *En caso de tratarse de una modificación, que implique un incremento del presupuesto del ensayo/estudio/investigación clínica, se deberá cumplimentar el anexo 1 y 2 del modelo de contrato único, sólo por el importe por el que incremente la memoria económica, respecto a la memoria inicialmente firmada, en cuyo caso, dicha memoria económica no sustituirá a la inicialmente firmada, sino la complementará.*
3. *En el caso de tratarse de una disminución del presupuesto, se firmará la nueva memoria económica, cumplimentando el anexo 1 y 2. En dicho caso, la nueva memoria económica, será la que sustituya a la inicialmente firmada.*