**ANEXO**

**ADENDA PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL CONTRATO DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE CANTABRIA**

(CODIGO DE PROTOCOLO)

En Santander a ……………………………..

**REUNIDOS**

**DATOS DEL PROMOTOR:** De una parte, .....................................S.A., con N.I.F ....................... y domicilio en .................................................. (en adelante el PROMOTOR) y en su representación Don ......................................................................, con D.N.I. Nº ....................., conforme al poder.

**DATOS DEL CENTRO:** De otra parte, Don Julio Pascual Gómez, con NIF 03426284-C, como Director Gerente del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, que actúa en función de su cargo y domicilio a efectos de este contrato en Avda. de Valdecilla s/n. 39008-Santander (en adelante CENTRO)

**DATOS DEL AGENTE DE COORDINACIÓN:** De otra parte, Don Francisco Galo Peralta, con NIF 36060111-K como Director de Gestión del IDIVAL (Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla), con CIF G39788773 y domicilio en Avda. Cardenal Herrera Oria s/n (en adelante LA ENTIDAD GESTORA DE LA I+D+i) y que actúa de conformidad con los Estatutos del IDIVAL publicados en el Boletín Oficial de Cantabria de 13 de Enero de 2014

**DATOS DEL INVESTIGADOR:** De otra parte, Don ........................, con NIF ...................., facultativo perteneciente a la plantilla del ………………………….., que será su domicilio a efectos de este contrato, quien actúa para este acto en su propio nombre aceptando los derechos y obligaciones adicionales a su puesto de trabajo que de él se derivan.

Todas las partes se reconocen la capacidad legal necesaria para obligarse por el presente contrato.

# CLAUSULAS

**1ª OBJETO**

El objeto de la presente Adenda es la modificación del contrato para la realización del ensayo clínico identificado con la denominación: “.......................................................................................” (en adelante el ENSAYO) que las partes arriba mencionadas firmaron con fecha…….………., para su adaptación al nuevo modelo de contrato de ensayos clínicos aprobado por la Cosejería Sanidad del Gobierno de Cantabria según BOC de 7 de Octubre de 2016.

**2ª MODIFICACIONES**

1. Los pagos del ensayo pasan a distribuirse de la siguiente manera:
2. COSTES INDIRECTOS del ensayo: 30% del coste total del ensayo.
3. COMPENSACIÓN PARA EL FOMENTO DE LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA: 35% (mínimo) del coste total del ensayo.
4. PAGO AL EQUIPO INVESTIGADOR: un 35% (máximo) del coste total del ensayo.
5. Los costes de gestión de la presente adenda, constituidos por los gastos de gestión administrativa, se fijan en 500 euros más el IVA correspondiente.
6. Todos los costes del ensayo, incluidos los COSTES EXTRAORDINARIOS, INDIRECTOS, COMPENSACIÓN para el fomento de la actividad investigadora serán abonados AL AGENTE DE COORDINACIÓN, que actuará de acuerdo a las normas internas de ésta.
7. Todos los costes, incluidos LOS COSTES EXTRAORDINARIOS, INDIRECTOS, COMPENSACIÓN para el fomento de la actividad investigadora serán abonados a la AL AGENTE DE COORDINACIÓN en la siguiente cuenta:

 **Entidad: Banco Santander**

 **Titular: FUNDACION INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA**

 **Nº de Cuenta: c/c 0049 5407 61 2616083941**

 **IBAN: ES67 0049 5407 6126 1608 3941**

 **SWIFT: BSCHESMM**

1. La COMPENSACIÓN para el fomento de la actividad investigadora en el grupo/servicio investigador será depositado por EL AGENTE DE COORDINACIÓN en la cuenta de investigación correspondiente para ser reinvertida en las actividades de I+D+i del Investigador o del Equipo Investigador de acuerdo con las normas internas de funcionamiento de IDIVAL.
2. El PAGO AL EQUIPO INVESTIGADOR será gestionados por EL AGENTE DE COORDINACIÓN de acuerdo con sus normas internas de funcionamiento de IDIVAL y según las indicaciones del Investigador Principal.
3. La aplicación de las nuevas condiciones del ensayo afectará a todos los pagos en los que no se ha emitido factura en la fecha de firma del contrato.

EL AGENTE DE COORDINACIÓN

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

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

EL PROMOTOR

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

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

EL CENTRO

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

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

EL INVESTIGADOR:

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

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

**MEMORIA ECONÓMICA**

|  |  |
| --- | --- |
| **Centro:** |  |
| **Investigador Principal** | Dr.  |
| **Servicio** |  |

**Para su participación en el ensayo clínico:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nº EudraCT:** |  |
| **Código de protocolo:** |  |
| **Título de protocolo:** |  |

* **Reclutamiento de pacientes previstos en el centro: …….. pacientes**
* **Presupuesto inicial del Ensayo Clínico: ……… €** (IVA no incluido) **por paciente completo y evaluable incluido en el estudio** (incluye costes indirectos, costes directos y compensaciones para el equipo investigador)
1. **COSTES INICIALES (compensación por gestión administrativa): 1500€ + IVA** (pago no reembolsable, debe efectuarse al principio del estudio). En caso de adenda de modificación deberán abonarse 500 euros + IVA
2. **FOMENTO DE INVESTIGACIÓN Y COMPENSACIÓN AL EQUIPO INVESTIGADOR Y COSTES INDIRECTOS AL CENTRO (Desglosado por visitas)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 1. **Costes indirectos**

 **30%** | 1. **Compensación para el fomento de la actividad investigadora**

 **35% (mínimo)** | 1. **Compensación al equipo investigador**

 **35% (máximo)** | **TOTAL VISITA****100%** |
| **Visita 0 (Screening)** |  | **.-€** | **.-€** | **.-€** |
| **Visita 1 (Basal)** |  | **.-€** | **.-€** | **.-€** |
| **Visita 2** |  | **.-€** | **.-€** | **.-€** |
| **Visita 3** |  | **.-€** | **.-€** | **.-€** |
| **…** |  | **.-€** | **.-€** | **.-€** |
| **…** |  | **.-€** | **.-€** | **.-€** |
| **Visita n (Final)** |  | **.-€** | **.-€** | **.-€** |
| **TOTAL VISITAS** |  | **.-€** | **.-€** | **.-€** |

**OTROS CONCEPTOS**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 1. **Costes indirectos**

 **30%** | 1. **Compensación para el fomento de la actividad investigadora**

 **35% (mínimo)** | 1. **Compensación al equipo investigador**

 **35% (máximo)** | **TOTAL VISITA****100%** |
| **Fallos de Selección** | **.-€** |  | **.-€** | **.-€** |
| **Otros Conceptos** | **.-€** |  | **.-€** | **.-€** |
| **…** | **.-€** |  | **.-€** | **.-€** |
| **…** | **.-€** |  | **.-€** | **.-€** |
| **TOTAL VISITAS** | **.-€** |  | **.-€** | **.-€** |

1. **COSTES DIRECTOS EXTRAORDINARIOS (Detalle por conceptos)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **CONCEPTO** | **Nº Unidades por paciente** | **Gasto Unitario** | **TOTAL** |
| **…** | **.-€** | **.-€** | **.-€** |
| **…** | **.-€** | **.-€** | **.-€** |
| **TOTAL VISITAS** |  **.-€** |  **.-€** | **.-€** |