**MODELO DE SOLICITUD DE REDUCCIÓN DE GASTOS DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y EVALUACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS/ESTUDIOS/PROYECTOS SIN ÁNIMO COMERCIAL**

*PROMOTOR/CRO:…… en representación del promotor….con DNI… y domicilio social…., y CIF….*

**Para el desarrollo del estudio detallado a continuación:**

* Título del estudio:
* Código de protocolo del estudio:
* EudraCT/ EUCT number (si ensayo clínico):

**DECLARA**

1. Que el estudio cumple **todos y cada uno** de los siguientes criterios de “investigación clínica sin ánimo comercial” según la definición del *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos*:

* En la investigación no participa la industria farmacéutica o de productos sanitarios.

El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro 1, organización de pacientes o investigador individual (especificar;1Se consideran organizaciones sin ánimo de lucro las fundaciones, las asociaciones declaradas de utilidad pública, y las federaciones y asociaciones de dichas entidades):

*(Especificar cuál es el caso)*

* La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.
* No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.
* El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.
* El estudio no forma parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.
* El Promotor no prevé contratar los servicios de una CRO para la ejecución del estudio clínico.

**2. Tipo de estudio** (Marcar según proceda):

|  |  |
| --- | --- |
| Ensayo Clínico con/sin medicamento |  |
| Estudio Observacional con /sin medicamentos de uso humano |  |
| Investigación Clínica con/sin producto Sanitario |  |

1. **Financiación del Estudio** (Marcar según proceda):

|  |  |
| --- | --- |
| Sí |  |
| No |  |

En caso *afirmativo*, indique la naturaleza de la financiación:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Pública  Privada |  | **☐ ☐** |
| Organismo financiador |  |  |
| Referencia/convocatoria de financiación | |  |
| Cuantía de la financiación |  |  |

**EN VIRTUD DE LA DECLARACIÓN, SOLICITA** ………, la **DISMINUCIÓN de los Gastos de** **Gestión Administrativa y Evaluación** del estudio anteriormente mencionado.

Firmado por el PROMOTOR