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

D./Dña      en su calidad de     , en nombre y representación de     con C.I.F. nº    , y con domicilio social en    

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

**Nombre Promotor:**     

**Código de protocolo:**     

**Nº EUDRACT (si aplica):**     

**Título:**     

**Investigador Principal:**     

**Hospital:**     

**Servicio:**     

**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 cuál de estos:
* 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.

1Se consideran organizaciones sin ánimo de lucro las fundaciones, las asociaciones declaradas de utilidad pública, y las federaciones y asociaciones de dichas entidades.

1. **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):

|  |  |
| --- | --- |
| NO | **☐** |
| SI | **☐** |

En caso afirmativo, indique la naturaleza de la financiación:

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

**EN VIRTUD DE LA DECLARACION, SOLICITA LA EXENCIÓN DE LOS GASTOS DE GESTION ADMINSTRATIVA Y EVALUACION** del estudio anteriormente mencionado.

En      a     de      de 202   

Firmado por el PROMOTOR

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_