**MODELO DE SOLICITUD DE EXENCIÓN/BONIFICACIÓN DE GASTOS DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA EN ESTUDIOS CLÍNICOS SIN ÁNIMO COMERCIAL**

D./Dña.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***,*** en representación del Promotor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y domicilio social en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y CIF \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***.***

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

* Título del estudio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Código de protocolo del estudio: ­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* EuCT (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]](#footnote-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.

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

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

1. **Tipo de Promotor** (Marcar según proceda):

|  |  |
| --- | --- |
| Entidad de la RFGI-SSPA | □ |
| Entidad NO RFGI-SSPA | □ |

1. **Memoria económica del Estudio[[2]](#footnote-2)** (Marcar según proceda):

|  |  |
| --- | --- |
| Memoria económica 0€ | □ |
| Memoria económica distinta a 0€ | □ |

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Pública  Privada[[3]](#footnote-3) | □  □ |
| Organismo financiador | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Referencia/convocatoria de la financiación | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Cuantía de la financiación | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ € |

**EN VIRTUD DE LA DECLARACIÓN, SOLICITA a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** (Fundación Gestora de Investigación correspondiente) la **EXENCIÓN** □ / **BONIFICACIÓN DEL 50%** □ **de los Gastos de Gestión Administrativa** del estudio anteriormente mencionado**:**

**Gestión administrativa del contrato** □

**Adenda del contrato:**

Adenda con modificación de memoria económica □

Adenda sin modificación de memoria económica □

**Gestión de la Conservación del archivo maestro del estudio** □

**Gestión de Monitorización en remoto** □

En\_\_\_\_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_/fecha de firma electrónica.

Nombre:

(Representante legal del promotor)

Fdo:

*(Rellenar por Director/a Gerente de la FGI)*

|  |
| --- |
| D./Dña. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con DNI\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, en nombre y representación de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Indicar Fundación Gestora de la Investigación), con CIF \_\_\_\_\_\_\_\_ y domicilio en\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, en calidad de Director/a Gerente y representante legal de dicha entidad, en virtud de los poderes otorgados por su Patronato \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y elevados a escritura pública ante el/ la notario D./Dña\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ en fecha \_\_ de \_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_, bajo el número \_\_\_\_\_\_\_\_\_ de su protocolo. |
| **DISPONE** la:  □ **AUTORIZACIÓN**  □ **DENEGACIÓN**  de la **EXENCIÓN/BONIFICACIÓN DEL 50%** (según lo solicitado) de los Gastos de Gestión Administrativa:  **Gestión administrativa del contrato** □  **Adenda del contrato:**  Adenda con modificación de memoria económica □  Adenda sin modificación de memoria económica □  **Gestión de la Conservación del archivo maestro del estudio** □  **Gestión de Monitorización en remoto** □  En caso de *DENEGACIÓN*, exponer los motivos:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Se advierte que, si tras la firma de este documento, se comprueba que las circunstancias y/o requisitos declarados en dicho documento han cambiado y/o no son veraces, se podrá revisar la Autorización/Denegación de la presente solicitud, y proceder en consecuencia. |

Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Director/a Gerente de \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fdo:

1. Se consideran organizaciones sin ánimo de lucro las fundaciones, las asociaciones declaradas de utilidad pública, y las federaciones y asociaciones de dichas entidades. [↑](#footnote-ref-1)
2. Estudio donde no se contemplan pagos directos o indirectos a los investigadores, por el reclutamiento de pacientes. [↑](#footnote-ref-2)
3. En caso de promotores no pertenecientes a la RFGI-SSPA, cuyo estudio disponga de memoria económica 0 € y cuenten con financiación privada sólo podrá optar a la bonificación del 50% de los gastos de gestión administrativa y/o por Adenda. [↑](#footnote-ref-3)