

**MODELO DE SOLICITUD DE EXENCIÓN/BONIFICACIÓN DE GASTOS DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y
POR ADENDA 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: _____
- EudraCT (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 lucro¹, 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.

2. Tipo de estudio (Marcar según proceda):

Ensayo Clínico con medicamento	20.
Estudio Observacional con medicamentos de uso humano	20.
Investigación Clínica con producto Sanitario	20.

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

3. Tipo de Promotor (Marcar según proceda):

Entidad de la RFGI-SSPA	20.
Entidad NO RFGI-SSPA	20.

4. Memoria económica del Estudio² (Marcar según proceda):

Memoria económica 0€	20.
Memoria económica distinta a 0€	20.

5. Financiación del Estudio (Marcar según proceda):

Sí	20.
No	20.

En caso afirmativo, indique la naturaleza de la financiación:

Pública	20.
Privada ³	20.
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 20. / BONIFICACIÓN DEL 50% 20. de los Gastos de Gestión Administrativa** ☐/ **Adenda 20.** del estudio anteriormente mencionado.

En _____, a _____ de _____ de _____.

Nombre:

(Representante legal del promotor)

² Estudio donde no se contemplan pagos directos o indirectos a los investigadores, por el reclutamiento de pacientes.

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.