

Solicitud de exención de tasas

Fecha de la Solicitud: _____

Datos del estudio

- Ensayo Clínico.
 Estudio Observacional con Medicamentos (EOM) / Otros estudios observacionales (E. OBS.)
 Investigación clínica con Producto Sanitario.

Título: [...]

Código de Protocolo: [....]

Nº EudraCT / EU-CT: [...]

CEIm/CEI: [...]

Nombre del Promotor: [...]

Nombre de la CRO: [...]

Indicar tipo de Promotor (Asociación sin ánimo de lucro, promotor interno, etc.): [...]

En caso de promotor independiente, ¿cuenta con una fuente de financiación (Beca...)?

 Si No

Investigador Principal: [...]

Motivo/s de la solicitud de la exención *"AVISO: Como se contempla en el modelo de autoliquidación, hay exención del pago de la tasa cuando los promotores sean la propia administración, sus facultativos o grupos pertenecientes a la misma que, por analogía, incluirá los estudios promovidos por sociedades científicas en los cuales el importe de la memoria económica sea CERO".*

- El promotor es una universidad, hospital u organización científica pública, una organización sin ánimo de lucro o una asociación de pacientes o un investigador individual.
- El estudio se lleva a cabo por investigadores sin participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios.
- No se contemplan en el estudio pagos directos o indirectos a los investigadores.
- El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantengan bajo el control de los promotores que reúnan las condiciones señaladas y que los datos de la investigación sean de su propiedad.
- Manifiesta que no hay acuerdo con terceros que permita utilizar los datos para usos regulatorios o que generen propiedad industrial y que el estudio no forma parte de un programa para el desarrollo para la autorización de comercialización de un producto.
- Otros motivos por los que se solicita (Explicar brevemente en 3-5 líneas):

El promotor/CRO se compromete a notificar cualquier cambio en la financiación del estudio.

Datos de quien tramita esta solicitud

Nombre:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

RESOLUCIÓN: (Cumplimentar por el CEIm)

- Se acepta la exención.
- Se deniega la exención (Motivos de la denegación):

Firma: _____