##### **Solicitud de exención de tasas**

##### **Fecha de solicitud:**

Datos del estudio:

Ensayo Clínico.

EPA.

Ensayo Clínico con producto sanitario.

|  |
| --- |
| **Titulo**: […] |
|  |
| **Código de Protocolo**: [….] |
|  |
| **Nº EudraCT**: […] |
|  |
| **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 ensayos clínicos 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 Comité Ético de Investigación Clínica)*

Se acepta la exención.

Se deniega la exención (*Motivos de la denegación*):

Firma: