

DOCUMENTO DE SOLICITUD DE EXENCIÓN DE COSTES DE LA GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE ESTUDIOS CLÍNICOS CON CARÁCTER INDEPENDIENTE

Yo, _____ como
Representante del Promotor/Investigador del Estudio:

DECLARA, BAJO SU RESPONSABILIDAD

1) Que se cumplen TODOS los criterios para ser considerado un Estudio de Investigación Clínica sin ánimo comercial, por tratarse de una investigación llevada a cabo por los investigadores, sin la participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios, que reúne todas las características siguientes (*RD 1090/2015, Art. 2*):

- a) El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro*, organización de pacientes o investigador individual.

Especificar cuáles:

- b) La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.
- c) 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.
- d) 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.
- e) Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

2) Que el promotor no ha contratado, ni prevé hacerlo, los servicios de ninguna entidad para el desarrollo, ejecución, coordinación, gestión del estudio o evaluación de los resultados.

3) Que el promotor no tiene con ningún tipo de financiación proveniente de una entidad pública o privada.

4) Que ni los investigadores ni participantes van a percibir algún tipo de remuneración, directa ni indirecta, por la participación en el estudio.

En caso de no cumplirse alguno de los últimos 3 puntos, se debe detallar y justificar el motivo:

En _____ a _____ de _____

Fdo

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