**MODELO DE SOLICITUD DE EXENCIÓN DE TASAS EN LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS CON MEDICAMENTOS SIN ÁNIMO COMERCIAL EN ANDALUCÍA:**

Don/Doña *<<****NOMBRE DEL PROMOTOR O APODERADO (si procede)>>,*** en representación del Promotor ***<<NOMBRE DEL PROMOTOR>>***con NIF ***<<número de NIF>>,***y domicilio social en ***<<DIRECCIÓN DEL PROMOTOR>>***

**SOLICITA al Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía[[1]](#footnote-1) la exención de tasas en la autorización / evaluación del siguiente estudio:**

Título del estudio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Código del estudio: ­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

EUDRA CT (si ensayo clínico): ­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tipo de estudio:

* Ensayo clínico con medicamento
* EPA-SP

Refiriéndose la solicitud a:

* Evaluación / autorización inicial (estudio nuevo):
* Modificación sustancial de un protocolo ya aprobado:
* Ampliación de centros:

¿El promotor es un ente, centro o servicio integrado en el Sistema Sanitario Público de Andalucía?

* Sí
* No

**DECLARA bajo su responsabilidad la siguiente información y veracidad de la misma:**

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*:

1. En la investigación no participa la industria farmacéutica o de productos sanitarios
2. El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro[[2]](#footnote-2), organización de pacientes o investigador individual:

Especificar cuál de estos: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio
2. 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
3. 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
4. El estudio no forma parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto

En ***<Ciudad>>***a ***<<Día>>***de ***<<Mes>>***de ***<<Año>>***

Fdo: ***<<NOMBRE>***

1. Esta solicitud va dirigida al Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA), ya que la exención de tasas requiere informe favorable de este comité:

   En caso de solicitud de autorización de un EPA-SP en Andalucía, el promotor debe enviarla al CCEIBA directamente, junto al resto de la documentación de la solicitud de autorización del EPA-SP.

   En caso de solicitud de evaluación de un ensayo clínico con medicamentos dirigida a un Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) de Andalucía, debe incluirse como un documento más en el conjunto de la documentación de la solicitud del ensayo clínico dirigida al CEIm (a través del Portal de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Existe un procedimiento interno entre los CEIm de Andalucía y el CCEIBA, de forma que será el CEIm de referencia quien remita la solicitud de exención de tasas presentada por el promotor a la Secretaría Técnica del CCEIBA. [↑](#footnote-ref-1)
2. 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-2)